ASO

Набор для антител к стрептолизину О (усиленный частицами имннотурбидиметрический метод)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
ASO0202	R1: 1×40 мл + R2:1×40 мл
ASO0203	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
ASO0204	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
ASO0302	R1: 1×40 мл + R2:1×40 мл + калибратор 1×0,5 мл
ASO0303	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор 1×0,5 мл
ASO0304	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор 1×0,5 мл
ASO0102	R1: 1×40 мл + R2:1×40 мл + калибратор 1×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл
ASO0103	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор 1×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл
ASO0104	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор 1×0,5 мл + контроль качества 1×3 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации ASO в сыворотке методом фотометрии .

Краткая справка[1-3]

Иммунологическое тестирование на специальные антитела к стрептококковым метаболическим продуктам дают важную информацию о предыдущих инфекциях стрептококками. К этому патогену и его метаболическим продуктам вырабатываются антитела. Одним из примеров является антитело к стрептолизину О — ферменту, вырабатываемому β-гемолитическими стрептококками группы А по Лансфельд. Определение антистрептолизина О производится в случае токсических и сенсибилизационных сопутствующих заболеваний, таких как ревматическая атака (основные симптомы: кардит, полиартрит, виттова пляска, подкожные узелки, кольцевидная эритема) и острый постстрептококковый гломерулонефрит.

Метод

Усиленный частицами имннотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Во время реакции антиген-антитело между ASO в пробе и денатурированным человеческим IgG, у которого была активизирована чувствительность к частицам латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация обнаруживается в результате изменения поглощающей способности (572 нм), причем величина изменения пропорциональна количеству ASO в пробе. Затем определяется фактическая концентрация путем интерполяции калибровочной кривой, полученной для калибраторов известной концентрации.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис	20 ммоль/л
	NaCl	150 ммоль/л
	Асептическое средство	0,95 г/л
R2:	Суспензия частиц латекса, покрытых стрептолизином О	15 ммоль/л
	Асептическое средство	0,95 г/л
Калибратор	Концентрацию см. на этикетке	
Контроль качества	Концентрацию см. на этикетке	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагент готов к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Приготовление контроля качества

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагенты и калибратор устойчивы в течение 28 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

Необходимо избегать загрязнения.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 15 суток при температуре 2—8 °C.

Не замораживайте реагенты, калибратор и контроль.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента ASO при 570 нм должна быть <2,0 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1. В качестве образцов можно использовать человеческую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Устойчивость проб:

   11 суток при 15—25 °C

   7 суток при 2—8 °C

   2 месяца при -20℃ (при однократной заморозке)

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	150 мкл	150 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 2 минут при 37 °C, затем добавьте:		
Реагент 2	150 мкл	150 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 1 минуты, затем снимите показания поглощающей способности, спустя 3—4 минуты .		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1. Для шеститочечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.

2. Отслеживаемость калибратора: данный метод стандартизован согласно стандарту WHO.
3. Частота калибровки:
   После замены партии реагентов.
   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, этот контроль следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию ASO каждой пробы после выполнения калибровки.

Или: Кпробы =(ΔA пробы/ΔA калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы [4]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

Тип пробы		Единицы СИ
Сыворотка	Взрослые	<200 МЕ/мл
	Дети	<150 МЕ/мл

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент ASO Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения — мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	NSI*
Билирубин	40 мг/дл	NSI
Гемоглобин	500 мг/дл	NSI
Липемия	500 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	20—1000 МЕ/мл

Если этот показатель пробы превышает 1000 МЕ/мл, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1), и результат умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация ASO, которую можно отличить от нулевой, составляет 20 МЕ/мл с достоверностью 99,7 %.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[5]. Ед: МЕ/мл

Тип погрешности	Уровень 1			Уровень 2		
	Среднее значение	СО	КВ (%)	Среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	133,07	2,556	1,921	282,43	3,699	1,310
Между анализами		1,153	0,866		2,147	0,760
Между днями		2,536	1,906		5,278	1,869
В устройстве		3,781	2,841		6,793	2,405

Сравнение методов

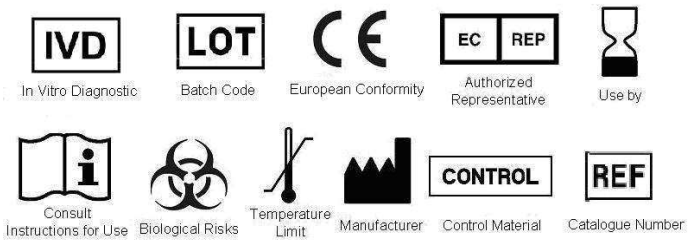
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент ASO Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ASO) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (МЕ/мл): y = 0,9918x+2,7017, r=0,9889

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Borque L, Rus A, Dubois H et al. Automated Determination of Streptolysin O Antibodies by a Turbidimetric Latex Immunoassay Method (Автоматизированное определение антител к стрептолизину О методом турбидиметрического латексного иммуноанализа). Journal of Clinical Immunoassay 1992; 15: 182–186.
2. Peter G, Smith AL. Group A streptococcal infections of the skin and pharynx (Кожные и глоточные стрептококковые инфекции группы А). N Engl J Med 1977;297:311.
3. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis (Высокие уровни антител к антигенам мембраны стрептококковой клетки, связанные с моноклональными антителами при остром постстрептококковом гломерулонефрите). J Clin Microbiol 1987; 25:680.
4. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:1528.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn
Тел.:+86-755-26582888 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726