

Kód 31323 1 x 20 mL	Kód 31923 1 x 50 mL	Kód 31031 2 x 200 mL	ANTI – STREPTOLYSIN O (ASO) 	 ANTI – STREPTOLYSIN O (ASO) Latex
Skladovat při 2–8 °C				
Reagencie pro stanovení koncentrace ASO. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

PRINCIP METODY

Sérum s anti-streptolysinem O (ASO) způsobuje aglutinaci latexových částic potažených streptolysinem O. Aglutinace latexových částic je úměrná koncentraci streptolysinu O a lze ji měřit turbidimetricky¹.

OBSAH

	KÓD 31323	KÓD 31923	KÓD 31031
A. Reagencie	1 x 16 ml	1 x 40 ml	2 x 160 ml
B. Reagencie	1 x 4 ml	1 x 10 ml	2 x 40 ml

SLOŽENÍ

- A. Reagencie: Tris pufr 20 mmol/L, chlorid sodný 150 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.
 B. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých streptolysinem O, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
 Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
 Znamky zhoršení kvality:
 - Reagencie: absorbance v blanku nad 0,900 při 540 nm.

POMOCNÉ REAGENCIE

S. ASO Standard 1x1 ml (BioSystems kód 31119). Lidské sérum. Koncentrace ASO je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na biologický referenční materiál WHO 97/662 (Národní institut pro biologické standardy a kontrolu, NIBSC).

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituujte 1,00 ml destilované vody. Stabilní 1 měsíc při 2-8 °C.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Nalijte obsah lahvičky reagencie B do lahvičky s reagencí A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilní 30 dní při 2-8 °C.

Menší objemy pracovních reagentů lze připravit smícháním: 1 ml reagencie B + 4 ml reagencie A. Před pipetováním dobře protřepejte lahvičku reagencie B.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem.
 Anti-streptolysin O v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do kyvety (Poznámka 1, 2):

Pracovní reagencie	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spustte časovač.
4. Zaznamenejte absorbanci při 540 nm po 10 sekundách (A₁) a po 2 minutách (A₂).

KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce po změně šarže reagentů nebo podle požadavků postupů kontroly kvality.

VÝPOČET

Koncentrace anti-streptolysinu O ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum²:

Dospělí: <200 IU/mL.

Děti: <150 IU/mL

Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontrolní revmatoidní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214). Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 3 IU/L.
- Limit linearity: 800 IU/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Limit linearity se může lišit v závislosti na použitém fotometru nebo analyzátoru.
- Opakovatelnost (within run):

průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,4 %	20
366 IU/mL	3,4 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

průměrná koncentrace	CV	n
200 IU/mL	3,6 %	25
366 IU/mL	3,4 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: falešně nízké hodnoty se získají, pokud je ASO ve vzorku přítomný v koncentraci vyšší než 4000 IU/mL.
- Interference: Hemoglobin (10 g/dL), bilirubin (20 mg/dL), lipémie (triglyceridy 10 g/L) a revmatoidní faktory (2200 IU/mL) neinterferují. a revmatoidní faktory (300 IU/ml) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁷.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

Kód 31323 1 x 20 mL	Kód 31923 1 x 50 mL	Kód 31031 2 x 200 mL	ANTI – STREPTOLYSIN O (ASO) 	 ANTI – STREPTOLYSIN O (ASO) Latex
Skladovat při 2–8 °C				
Reagencie pro stanovení koncentrace ASO. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Anti-streptolysin O jsou specifické protilátky proti streptolysinu O – extracelulárnímu enzymu produkovaného Lancefieldovou skupinou A, β -hemolytických streptokoků (*Streptococcus pyogenes*). Protilátky proti streptolysinu O mohou lze detekovat od 1 týdne do 1 měsíce po propuknutí streptokokové infekce. *Streptococcus pyogenes* způsobuje širokou škálu infekcí horních cest dýchacích jako je akutní faryngitida. Mezi další projevy infekce *Streptococcus pyogenes* patří glomerulonefritida, revmatická horečka, bakteriální endokarditida a spála³⁻⁶.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Lahvičku s reagentem B před nalitím jejího obsahu do lahvičky A jemně protřepejte. Lahvičku s reagentem B je vhodné vymýt malým množstvím připravené směsi, aby se lahvička úplně vypláchla a předešlo se ztrátám.
2. Tyto reagencie mohou být použity v několika automatických analyzátořech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.
3. Limit linearity závisí na poměru vzorku k reagentu. Snížením objemu vzorku bude vyšší, i když citlivost testu bude úměrně snížena.

LITERATURA

1. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
2. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
3. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
4. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166