

# АНТИСТРЕПТОЛІЗИН-О 500

## CORMAY ASO 500

Кат. №: 6-329

Дата випуску інструкції: 01-2013



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору  
CORMAY ASO 500

Розмір  
1 x 795 мл

Кат. №  
6-329

### ВСТУП

Більшість людей інфікованих гемолітичним стрептококом виробляють анти-стрептолізин О (ASO), антитіла проти стрептолізину О (SLO), екзотоксину стрептококів. Вимірювання концентрації ASO є ефективним для діагностики, оцінки прогресу лікування і відновлення після захворювань, викликаних гемолітичним стрептококом, таких як ревматична лихоманка, гострий гломерулонефрит, скарлатина і тонзиліти.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між ASO в пробі і SLO, сенсibiliзованим на частинках латексу, відбувається аглютинація. Аглютинація визначається по зміні абсорбції на 572 нм. Величина зміни абсорбції пропорційна концентрації ASO в зразку. Актуальна концентрація анти-стрептолізин визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібраторам з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Упаковка

Реагент-1 1 x 295 мл  
Реагент-2 1 x 500 мл

### Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

### Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibiliзованих з SLO (рН 8.2)

0.17 w/v%

розчин гліцинового буфера (рН 8.3)

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагентні пляшки потрібно потрясти перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонна кислота). Після повного утворення згустку крові проба центрифугується, і сироватка відокремлюється від клітин крові і фібрину.

Якщо тест не може бути виконаний негайно, проба може зберігатися при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

довжина хвилі 572 нм  
температура 37 °С

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 160 МОд/мл
------------------	--------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід встановлювати з урахуванням клінічних симптомів і результатів інших тестів.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат. № 4-278).

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium і Hitachi 917. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 38 МОд/мл.
- Лінійність:** до 1100 МОд/мл.  
У випадку більш високих концентрацій, розбавте пробу 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 0.5 г/дл, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [МОд/мл]	SD [МОд/мл]	CV [%]
Рівень 1	46.8	1.07	2.29
Рівень 2	80.2	1.31	1.63
Рівень 3	221.7	2.62	1.18

Відтворюваність (між днями) n = 12	Середня [МОд/мл]	SD [МОд/мл]	CV [%]
Рівень 1	48.8	2.83	5.81
Рівень 2	78.8	2.60	3.30
Рівень 3	219.8	5.24	2.38

#### Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) для 50 зразків дало наступні результати:

y = 1.11 x - 44 МОд/мл;

R = 0.945

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віюсенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

