

**ANTISTREPTOLYSIN (ASO) REAGENT
АНТИСТРЕПТОЛИЗИН
ЛАТЕКСОВ ТЕСТ**

ЗА КАЧЕСТВЕНО И ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕНО ИЗСЛЕДВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА СТРЕПТОКОКОВИ ЕКСОЕНЗИМИ В ЧОВЕШКИ СЕРУМ.

ПРИНЦИП НА МЕТОДА

Процедурата за изследване на ASO се основава на имунологичната реакция между стрептококови ексоензими свързани с биологично инертни латексови частици и стрептококови антитела в тестовите проби. Реагентът е изготвен така, че когато в пробите има нива на ASO равни на или по-високи от 200 IU/ml, се получава видима аглутинация без прадварително разреждане на пробите.

РЕАГЕНТИ

1. ASO латексов реагент: суспензия от хомогенни полистиренови частици, обвити със стрептококови ексоензими. **РАЗБЪРКАЙТЕ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.**
2. ASO положителен контролен серум: Стабилизиран, човешки серум, съдържащ поне 200 IU/ml ASO. Готов за употреба, не разреждайте.
3. ASO отрицателен контролен серум: Стабилизиран, човешки серум, съдържащ под 200 IU/ml ASO. Готов за употреба, не разреждайте. Готов за употреба, не разреждайте.
4. Глицинов-физиологичен буфер (20x), pH 8.2 \pm 0.1M. Разтвор, съдържащ 0.1 M глицин и 0.15 M NaCl. Разреждете буфера според указанията на опаковката. Всички реагенти съдържат 0.1 % натриев азид като консервант.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реагентите съдържат натриев азид, който, ако се свърже с медта и оловото в канализационната система може да образува силно експлозивни метални азиди. Отмивайте реагентите с големи количества вода, за да се избегне натрупване на азиди.
2. Тестът е предназначен само за "ин-витро" диагностична употреба.
3. Положителният и отрицателен контролен материал са приготвени, използвайки човешки серуми, изследвани като отрицателни за хепатит В повърхностен антиген (HbsAg) и HIV -III с одобрен от FDA тест. Въпреки това третирайте контролите като потенциално заразни.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА ТЕСТА

1. Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката, ако се съхраняват при 2-8 °C.
2. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**
3. Когато разклатите бутилката с ASO латексов реагент, той трябва да изглежда хомогенен, без видими бучки. При съхранение в хладилник, може да се появи лека седиментация, която се счита за нормална.
4. Не използвайте реагента или контролите, ако бъдат замърсени.

СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

1. Използвайте пресен серум, получен от центрофугиране на съсирена кръв.
2. Ако тестът не може да се проведе в същия ден, серумът трябва да се съхранява при 2-8 °C, но не по-дълго от 48 часа от вземането на пробата.
3. За съхраняване за по-дълъг период, пробата трябва да бъде замразена.
4. Както при всички серологични тестове, хемолитични или замърсени серуми не трябва да се използват.
5. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПЛАЗМА.**

ПРОЦЕДУРА**Качествен тест:**

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Капнете една капка (50 μ l) от ASO положителен контролен серум в поле #1 на плаката. Капнете една капка ASO отрицателен контролен серум в поле #2. С пръчица за пипетиране и разбъркване капнете по една капка от неразредените проби в следващите полета. Запазете пръчиците за пипетиране и разбъркване за стъпката с разбъркването.

3. Внимателно разклатете ASO латексов реагент и добавете по една капка във всяко тестово поле.
4. Разбъркайте добре с плоския край на пипетата. Внимателно разклатете плаката 2 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

Количествен тест:

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Пригответе поне 5 тестови епруветки: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и т.н.
3. Разреждете пробите според фактора на разреждане на всяка епруветка с разреден физиологичен разтвор. *Забележка:* Физиологичният разтвор трябва да се разрежи с дестилирана вода преди употреба.
4. Капнете по една капка от ASO положителен контролен серум и ASO отрицателен контролен серум в два пръстена на плаката. Капнете по една капка от всеки разтвор върху последователните полета на плаката.
5. Внимателно разклатете ASO латексов реагент и добавете по една капка към всяко тестово поле.
6. Разбъркайте и разпределете сместа добре с плоския край на пипетата. Внимателно разклатете плаката 2 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**Качествен тест:**

Отрицателната реакция се проявява като хомогенна млечна суспензия без аглутинация. Положителната реакция се проявява като видима аглутинация в сместа на реакцията. Положителната реакция означава наличие на концентрация на ASO равна на или по-висока от 200 IU/ml. Реакцията на пробите трябва да се сравнява с реакцията на положителната и отрицателната контроли. (фиг.1)

Полу-количествен тест

Запишете последното разреждане, показващо положителна реакция. Концентрацията на ASO може да се определи като се умножи последния положителен фактор на разреждане на пробата с концентрацията на положителната контрола (200 IU/ml). Концентрацията на серума е обратно пропорционална на най-високото разреждане, което дава положителна реакция. ASO концентрацията в пробата приблизително може да се изрази в IU/ml чрез следното уравнение:
IU/ml от пробата = концентр. на полож. контрола по концентрацията на пробата
1:1 – 200 IU/ml; 1:2 – 400 IU/ml; 1:4 – 800 IU/ml; 1:8 – 1600 IU/ml и т.н.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

1. Резултатите трябва да се отчетат две минути след смесването на реагента с пробата. По-късно отчитане не е валидно.
2. Няма свидетелства за наличието на прозон при високи концентрации.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

1. деца в предучилищна възраст <100 IU/ml
 2. ученици и младежи 166-250 IU/ml
 3. средна стойност <200 IU/ml
- Нормалните стойности могат да варират в зависимост от възрастта, сезона и географското местоположение. Поради възможността за вариране на стойностите, проби с концентрации над горните граници могат да са показателни за стрептококова инфекция, но само повишение на концентрацията между острата фаза и фазата навъзстановяването трябва да се приема за значимо. След остра стрептококова инфекция концентрацията на ASO се повишава след една седмица, достига максимума си до 3-5 седмици и се връща на нивата от преди инфекцията след 6-12 месеца.

RE:06/05

Производител: Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838

Вносител: "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1