

# AVITEX® ASO Ref OD083/OD033/OD033/E

## Lateksowy test serologiczny do wykrywania przeciwciał przeciwko streptolizynie O.

Przechowywać w temp. 2°C - 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Do diagnostyki "in vitro".

### WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

AVITEX ASO jest szybkim, aglutynacyjnym testem lateksowym do wykrywania przeciwciał przeciwko streptolizynie O (ASO) w ludzkiej surowicy.

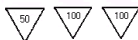
Przeciwciała ASO są obecne w ludzkiej surowicy jako odpowiedź zakażenia wywołanego przez hemolizujące paciorkowce z grupy A, C lub G. Streptolizyna O ma silne właściwości antygenowe, co wywołuje u pacjentów produkcję specyficznych przeciwciał wykrywanych przy użyciu testu AVITEX ASO. Do użytku w laboratorium.

### ZASADA TESTU

Cząsteczki lateksu AVITEX ASO są opłaszczane oczyszczoną i stabilizowaną streptolizyną O. Wyraźna aglutynacja pojawia się w ciągu 2 minut po zmieszaniu na polu testowym zawiesiny lateksu z surowicą zawierającą określony poziom przeciwciał ASO. Test jest kalibrowany względem standardu WHO ASO FISP 97/662.

### SKŁAD ZESTAWU

Ref Ref Ref  
OD083 OD033 OD033/E



### LATEX

Zawiesina polistyrenowych cząsteczek lateksu (około 1,5%) opłaszczonych streptolizyną O. Odczynnik o stężeniu roboczym.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała przeciwko streptolizynie O. Odczynnik o stężeniu roboczym.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola negatywna. Surowica pozbawiona przeciwciał przeciwko streptolizynie O. Odczynnik o stężeniu roboczym.

PATYCZKI DO MIESZANIA	50	100	N/A
PŁYTKA Z POLAMI TESTOWYMI	1	1	N/A
INSTRUKCJA	1	1	1

### MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pipeta (50 µl)  
Roztwór soli fizjologicznej (0,9% NaCl)

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw AVITEX ASO zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności HCV, HIV 1 i HIV 2 oraz w kierunku obecności antygenu powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny. Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw AVITEX ASO nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne, brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki AVITEX ASO zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

### PRZECHOWYWANIE

Odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Nie zamrażać odczynników – zamrożenie powoduje nieodwracalny rozkład.

### PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną próbkę krwi i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicy.

Nie używać do badania surowicy zhemolizowanej, mętnej lub lipemicznej, powyższe może fałszować wynik.

Surowica może być przechowywana do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. -20°C (przechowywanie do 6 tygodni). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania surowicy – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

NIE ROZCIĘNĆ SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spienienia.

Przed użyciem płytek z polami testowymi należy dokładnie umyć, ślady detergentu lub wcześniejszych próbek mogą fałszować wyniki. Zaleca się następującą procedurę myjącą:

1. Zużytą płytkę z polami reakcyjnymi natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym. Płytkę pozostawić w płynie tak długo jak podaje producent płynu odkażającego.
2. Z pól reakcyjnych delikatnie usunąć przytwierdzone cząsteczki lateksu, uważając aby nie zarysować pól testowych.
3. Dokładnie spłukać czystą wodą.
4. Pozostawić płytkę testową do wyschnięcia.
5. Spryskać płytkę 70% roztworem alkoholu.
6. Przed użyciem pozostawić do całkowitego odparowania alkoholu.

## OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko surowicę.

Zadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Podwyższony poziom ASO zaobserwowano u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, anginą lub cierpiących na różnego rodzaju infekcje.

## WYKONANIE OZNACZENIA

### Metoda jakościowa

1. Wszystkie odczynniki i próbki badane doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Umieścić jedną kroplę próbki badanej (50µl) na polu reakcyjnym płytki.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie dodać jedną kroplę odczynnika lateksowego do próbki umieszczonej na polu reakcyjnym.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozciągając dużą kroplę na czarnym polu).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez 2 minuty.

### Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.).
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej surowicy (50 µl) na kolejnych polach reakcyjnych płytki testowej.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie do każdej próbki dodać po jednej kropli zawiesiny lateksowej.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozciągając dużą kroplę na czarnym polu).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez 2 minuty.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki odczytać w jasnym źródle światła po upływie 2 minut.

Kontrola pozytywna lub próbki o znanym mianie ASO powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny po 2 minutach. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny dla miana 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie po 2 minutach. Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać na nieważny. Wyniki o niskim mianie ASO lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć.

### Metoda jakościowa

Wynik pozytywny – wyraźna aglutynacja cząsteczek lateksu w kropli klarownego roztworu. Wynik negatywny – brak zmian w zawieszinie lateksu na polu reakcyjnym, jednorodna mieszanina, brak aglutynacji.

Wynik dodatni – poziom ASO w próbce badanej jest równy 200 IU/ml lub wyższy .  
Wynik ujemny – poziom ASO w próbce badanej jest poniżej 200 IU/ml.

### Metoda półilościowa

Przybliżony poziom ASO w badanej próbce może być obliczony w następujący sposób: pomnożyć współczynnik rozcieńczenia (np. 2, 4, 8, 16 itd.) przez poziom detekcji np. 200, wynik – stężenie w IU/ml.

Przykład: jeżeli 1/4 to ostatnie rozcieńczenie, w którym wystąpiła aglutynacja, wówczas przybliżony poziom ASO w badanej próbce wynosi: 4 x 200 = 800 IU/ml.

Nie stwierdzono wpływu innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem AVITEX ASO do poziomu 1026 IU/ml.

## WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Do nakrapiania próbek badanych używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia reakcji krzyżowych.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test przeznaczony jest do użycia przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników rozłożonych lub zanieczyszczonych.

## OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność AVITEX ASO wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

	Avitex ASO		Ogółem
	+	-	
ASO +	48	1	49
ASO -	2	67	69
	50	68	118

Czułość 48/49 = 97.96%  
Specyficzność 115/118 = 97.46%

## PIŚMIENNICTWO

1. Todd E. W., (1934), J Path and Bact., 39, 299-320
2. Klein, G.C., (1980), Manual of Clin. Immunol., 7<sup>th</sup> Ed., 431.
3. Spaun J., Bentzon M.W., Larsen S.O., et al., (1961), Bull. WHO, 24, 271-279.
4. Klein, G.C., et al., (1971), Appl. Microbiol., 21, 999.

8009A Issue 3 Revised July 2010. POLISH.

© Omega Diagnostics Ltd.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY