

# návod k použití



## ANTISTREPTOLYSIN O

Souprava pro kvantitativní stanovení antistreptolysinu O in vitro na analyzátoch A15 a A25.

### • KAT. Č. / VEL. BAL.

| Kat.č. |                    | Vel.bal.  |
|--------|--------------------|---|
| 13923  | Antistreptolysin O | 2 x 16 ml + 2 x 4 ml<br>1 x 1 ml standardního roztoku |

### Kalibrátor, kontroly

|       |                     |          |
|-------|---------------------|----------|
|       | Standardní roztok   | 1 x 1 ml |
| 31213 | Kontrola revmat.L1  | 3 x 1 ml |
| 31214 | Kontrola revmat. L2 | 3 x 1 ml |

### • PRINCIP

ASLO stanovení je založeno na reakci mezi protilátkami proti streptolysinu O (ASLO) ve vzorku a na latexové částičce vázaným streptolysinem. Turbidimetrické měření probíhá při vlnové délce 535 nm.

### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

| Složení   | Koncentrace                         |
|---|-------------------------------------|
| <b>A:</b><br>Tris pufr pH 8.2<br>azid sodný<br>chlorid sodný                    | 20 mmol/l<br>0.95 g/l<br>150 mmol/l |
| <b>B:</b><br>Latexové částice potažené navázaným streptolysinem O<br>azid sodný | 0.95 g/l                            |
| Standardní roztok lidského ASLO   | koncentrace je na štítku lahvičky   |

### • PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití.

Před použitím dobře promíchejte obsah jemným převrácením lahviček.

Známky znehodnocení reagentu:

- absorbance blanku nad 0.900 při 540 nm

Známky znehodnocení standardu:

- přítomnost vlhkosti v lyofilizátu

**Pracovní roztok:** do lahvičky A přidejte kvantitativně obsah lahvičky B a promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 dílů reagentu A a 1 dílu reagentu B.

Před smícháním reagentů dobře promíchejte obsah lahvičky B.

Po smíchání použijte část pracovního roztoku k vypláchnutí lahvičky B, aby byl její obsah beze ztrát smíchán s obsahem lahvičky A.

### Příprava standardu:

Do lahvičky přidejte přesně 1,00ml destilované vody a nechte rozpustit. Obsah lahvičky jemně promíchejte.

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

|             |  |
|-------------|--|
| Skladování: | 2 – 8°C  |
| Stabilita:  | uzavřené lahvičky do data expirace<br>pracovní roztok 20 dní<br>standard po rozpuštění 1 měsíc |

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Stabilita: 7 dní 2 – 8°C

NCCLS doporučení: odběr do uzavřených skleněných zkumavek, oddělit sérum do 2 hodin po odběru.

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

|                    |                            |                    |          |
|--------------------|----------------------------|--------------------|----------|
| <b>GENERAL</b>     | Test name                  | ASO                |          |
|                    | Analysis mode              | endpoint mon.      |          |
|                    | Sample type                | serum              |          |
|                    | Units                      | IU/ml              |          |
|                    | Reaction type              | increasing         |          |
|                    | Turbidim. test             | yes                |          |
|                    | Decimals                   | 0                  |          |
|                    | Replicates                 | 1                  |          |
|                    | Name of assoc. constituent | -                  |          |
|                    | <b>PROCEDURE</b>           | Type of reading    | bichrom. |
| Volumes            |                            | Sample             | 3        |
|                    |                            | Reagent 1          | 300      |
|                    |                            | Reagent 2          | -        |
|                    |                            | Washing            | 1.2      |
|                    |                            | Predilution factor | -        |
| Filters            |                            | Main               | 535      |
|                    |                            | Reference          | 670      |
| Times              |                            | Reading 1          | 192 s    |
|                    |                            | Reading 2          | -        |
|                    | Reagent 2                  | -                  |          |
|                    | Postdilution factor        | 2                  |          |
| <b>CALIBRATION</b> | Type of calibration        | specific           |          |
|                    | Calibrator number          | 1                  |          |
|                    | Calibrator replicates      | 3                  |          |
|                    | Blank replicates           | 3                  |          |
|                    | Calibration curve          | -                  |          |
| <b>OPTIONS</b>     | Blank absorbance limit     | 0.700              |          |
|                    | Kinetic blank limit        | -                  |          |
|                    | Linearity limit            | 800                |          |

### • VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci antistreptolysinu O (ASLO) ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

$$kU/l = 1 \times U/ml$$

## • REFERENČNÍ HODNOTY (IU/ml)

|         |       |
|---------|-------|
| dospělí | < 200 |
| děti    | < 150 |

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

## • INTERFERENCE nebyla prokázána při:

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| Bilirubin              | < 342 µmol/l  |
| Hemoglobin             | < 10 g/l      |
| Lipémie (triglyceridy) | < 11.3 mmol/l |
| RF                     | < 2200 IU/ml  |

## • DALŠÍ ÚDAJE

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 14.3 IU/ml

**LINEARITA:** do 800 IU/ml

Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1:5 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

**PROZONE EFEKT:** nebyl prokázán do koncentrace ASO 4000IU/ml

**PŘESNOST** (při 37°C)

| V sérii<br>n = 20 | Průměr [IU/ml] | CV [%] |
|-------------------|----------------|--------|
| Hladina 1         | 205            | 4.5    |
| Hladina 2         | 349            | 3,4    |

| Mezi sériemi<br>n = 25 | Průměr [IU/ml] | CV [%] |
|------------------------|----------------|--------|
| Hladina 1              | 205            | 4.8    |
| Hladina 2              | 349            | 4.2    |

## • POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

## • KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

| Kat. č. | Vel. bal. |                   |
|---------|-----------|-------------------|
|         | 1 x 1 ml  | Standardní roztok |

**Návaznost:** koncentrace standardu byla získána v návaznosti na referenční materiál 94/572 (WHO).

Lidské sérum použité pro výrobu standardu bylo testováno a sledováno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

## • KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

| Kat. č. | Vel. bal. |                              |
|---------|-----------|------------------------------|
| 31213   | 3 x 1 ml  | Kontrola - revmatologie (L1) |
| 31214   | 3 x 1 ml  | Kontrola - revmatologie (L2) |

## • KLINICKÝ VÝZNAM

Při streptokokové infekci dochází k tvorbě protilátek jak proti samotným mikrobům, tak proti jejich metabolitům. Příkladem je protilátka proti streptolysinu O, enzymu vylučovanému beta-hemolytickým streptokokem skupiny A. Protilátky jsou přítomné v séru za týden po streptokokové infekci a přetrvávají zhruba 3 týdny. Vyšetření antistreptolysinu O se používá u akutní revmatické horečky, akutní poststreptokokové glomerulonefritidy a dalších streptokokových infekcí. Opakované vyšetření informuje o aktivitě procesu, úspěšnosti terapie a vzniku komplikací. Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

## • LITERATURA

- Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15:182 - 6.
- Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758 - 60.
- Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783 - 93.
- Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2 -11.
- Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory, 3th ed. AACCC Press, 1997.



**Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz