

**UPOTREBA**

Reagens se koristi za određivanje koncentracije antistreptolizina O (ASO) u serumu ili plazmi.

**METODA**

Latex imunoturbidimetrijski metod.

**KLINIČKI ZNAČAJ**

dijagnoze reumatoidne groznice, akutnog glomerulonefritisa i kod streptokoknih infekcija. Reumatska groznica je inflamatorno oboljenje koje pogađa vezivna tkiva delova tela poput kože, srca, zglobova Streptolizin O je toksični imunogeni egzoenzim koga proizvode β-hemolitične streptokoke iz grupa A, C i G. Određivanje nivoa ASO-antitela je korisno kod, itd, a akutni glomerulonefritis je renalna infekcija koja pogađa uglavnom renalne glomerule.

**PRINCIP ODREĐIVANJA**

Latex čestice obložene streptolizinom O (SLO) se aglutinišu kada se pomešaju sa uzorcima koji sadrže ASO. Aglutinacija dovodi do promene apsorpcije u zavisnosti od sadržaja ASO koji može biti određen poređenjem sa kalibratorom poznate koncentracije.

**REAGENSI**

ASO, Ref: ASO-050 se sastoji od 2 reagensa :

|                |           |
|----------------|-----------|
| Rg.1 (Diluent) | 1 x 40 mL |
| Rg.2 (Latex)   | 1 x 10 mL |

ASO, Ref: ASO-250 se sastoji od 2 reagensa :

|                |           |
|----------------|-----------|
| Rg.1 (Diluent) | 2x 100 mL |
| Rg.2 (Latex)   | 1 x 50 mL |

**SASTAV REAGENASA****Rg.1 Diluent**

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| Tris pufer pH 8.2 | 20 mmol/L |
| Natrijum azid     | 0,95 g/L  |

**Rg.2 Latex**

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Latex čestice obložene streptolizinom O, pH=10 |          |
| Natrijum azid                                  | 0,95 g/L |

**UPOZORENJE**

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

**PRIPREMA REAGENSA**

Promešati blago bočicu sa latex reagensom pre upotrebe.

Radni reagens se priprema mešanjem 4 zapremine diluenta i jedne zapremine latex reagensa :

4 mL diluent + 1 mL latex reagens

**STABILNOST REAGENSA**

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

Radni reagens je upotrebljiv 30 dana ako se čuva na 2-8°C.

Znaci propadanja reagensa : prisustvo zamućenja ili čestica.

**Ne zamrzavati!** Zamrznuti reagens može promeniti funkcionalnost.

**UZORCI**

Kao uzorak koristiti serum. ASO u serumu je stabilan 7 dana na 2-8 °C ili 3 meseca na -20 °C. Ne koristiti izrazito hemolizovane ili lipemične uzorke.

**DODATNI POTREBNI MATERIJALI**

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

|                         |               |        |
|-------------------------|---------------|--------|
| - ASO kalibrator        | Ref: ASOC-001 | 1x1 mL |
| - ASO/CRP/RF kontrola L | Ref: ACRL-001 | 1x1 mL |
| - ASO/CRP/RF kontrola H | Ref: ACRH-001 | 1x1 mL |

**ANALITIČKA PROCEDURA**

Analitički parametri testa:

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Talasna dužina : 1°/2°   | 540 nm     |
| Kiveta :                 | 1 cm       |
| Temperatura :            | 37° C      |
| Odnos : uzorak / reagens | 1 / 100    |
| Reakcija :               | Fixed time |
| Inicijalna A reagensa :  | < 1.5 Abs  |

Pipetirati u epruvete :

|               | Auz    | Ast    |
|---------------|--------|--------|
| Uzorak        | 10 µL  | -      |
| Kalibrator    | -      | 10 µL  |
| Radni reagens | 1,0 mL | 1,0 mL |

Promesati i izmeriti apsorpciju (A1) odmah i 2 minuta (A2) nakon dodavanja uzorka.

**KALIBRACIJA**

Za kalibraciju koristiti ASO kalibrator.

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

**KONTROLA KVALITETA**

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

**IZRAČUNAVANJE**

$$C = \frac{(A2 - A1)_{uzorka}}{(A2 - A1)_{kalibratora}} \cdot C_{kalibratora} \text{ (IU/mL)}$$

**REFERENTNE VREDNOSTI**

Deca do 5-te god : do 100 IU/mL

Odrasli: do 200 IU/mL.

**ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA**

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcicon.

**Opseg merenja**

Od 20 do 800 IU/mL ASO.

Uzorke sa koncentracijama višim od 800 IU/mL razblažiti 1+2 fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 3.

**Efekat prozone**

Efekat prozone nije primećen do 3000 IU/mL.

**Limit kvantifikacije (LOQ)**

LoQ = 20 IU/mL

**Osetljivost određivanja (S)**

$S=A/c=0,073 \Delta mAbs$  po IU/mL

**Interferencije**

Na određivanje ASO-a ne utiču sledeće supstance:

bilirubin  $c < 400 \mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL)  
hemoglobin  $c < 10,0 \text{ g/L}$   
trigliceridi  $c < 11,3 \text{ mmol/L}$  (1000 mg/dL)  
reumatoidni faktor  $c < 600 \text{ IU/mL}$ .  
Druge supstance mogu da interferiraju<sup>7</sup>.

**Preciznost određivanja**

| CV (%)        |     |     |     |
|---------------|-----|-----|-----|
| Xsr (IU/mL)   | 100 | 200 | 400 |
| Ukupna        | 6.4 | 5.7 | 5.1 |
| Unutar serije | 2.4 | 1.7 | 1.4 |
| Između serija | 3.6 | 4.2 | 4.9 |
| Iz dana u dan | 4.7 | 3.5 | 0.7 |

**Korelacija**

Urađena je komparativna analiza<sup>3,4</sup> između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (60 uzoraka).  
Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

$r = 0,99$

$y = 0,915x - 4,844$

**LITERATURA**

1. Halfejee I. Quarferly Journal of Medicine 1992. New series 84: 305 ; 641 - 658
2. Alouf Jodeph E., Pharma Ther 1980: 11: 661 - 717
3. M. Fasani et al. Eur J. Lab. Med. 1994: vol 2. n°1: 67.
4. Todd E. W. J. Exp. Med. 1932: 55: 267 - 280.
5. Kleinn. GC. Applied Microbiology 1970: 19: 60 - 61
6. Kleinn. GC. Applied Microbiology 1971: 21: 999 - 1001
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC. Press. 1995.



Bioanalytica d.o.o.  
Agostina Neta 84/2, Beograd,  
Srbija  
[www.bioanalytica.rs](http://www.bioanalytica.rs)



Bioscience Medical SL  
Velazquez 126, 7AB,  
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : \_\_\_\_\_