

^LASLO (Antistreptolysin O)

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení antistreptolysinu O (ASLO) v séru fotometricky.

Katalogové číslo:

BV 40010

150 ml (5 x 25 ml + 1 x 25 ml)

Shruti¹⁻³:

Antistreptolýziny (ASL) jsou specifické protilátky mimobuněčných produktů *Streptococcus pyogenes* (skupina A streptokoka; GAS), mezi nimiž je antistreptolýzin O (ASLO) jednou z nejčastěji používaných protilátek při klinickém laboratorním vyhodnocování. Reakce antistreptolýzinu O poskytuje užitečné informace pro stanovení diagnózy a monitorování streptokokových infekcí, jako např. angína, otitida, erysipel, spála i související onemocnění, jako např. revmatická horečka nebo glomerulonefritida³. Protilátky proti streptolýzinu O lze zjistit 1 až 3 týdny po propuknutí infekce, přičemž maximální hodnoty se objevují ve 3 až 6 týdnů¹. Patologické hodnoty ASLO vždy indikují přítomnost streptokokové infekce, zatímco negativní výsledek nemůže vyloučit stávající nebo předcházející infekci GAS.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení pomocí obohacených částic.

Princip:

Stanovení koncentrace ASLO pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému streptolysin O navázanými na latexových částicích a streptolysinem O přítomným ve vzorku.

Reagencie:

Složení a koncentrace:

R1:

Fosfátový pufr	pH 7,0	100 mmol/l
NaCl		150 mmol/l

R2:

Glycinový pufr	pH 8,0	100 mmol/l
NaCl		150 mmol/l

Latexové částice potažené streptolyzinem O

Skladování a stabilita:

Diagnostické použití in vitro.

Reagencie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagencie nesmí zmrznout.

Příprava reakčních roztoků:

Činidla R1 a R2 jsou připravena k přímému použití a skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Reagencie nezamrazujte!

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum.

Stabilita⁴: 2 dny při 20–25°C

2 dny při 2–8°C

6 měsíců při -20°C

Nutno zabránit kontaminaci vzorku. Vzorky lze zamrazit pouze jednou.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 500 – 600 nm

Kyveta: 1 cm

Temperatura: 37°C

Měření: proti reagenčnímu blanku

	Vzorek / ml	Standard / ml	Blank / ml
Vzorek	0,003	-	-
Dest. voda	-	-	0,003
Standard	-	0,003	-
R1	0,250	0,250	0,250

Promíchat a 3 – 5 minut inkubovat (37°C), potom přidat:

R2	0.050	0.050	0.050
----	-------	-------	-------

Promíchat, změřit absorbanci A_1 vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}). 5 minut inkubovat (37 °C) a změřit znovu absorbanci A_2 vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}).

Výpočet:

Koncentrace ASLO v neznámém vzorku je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu jako je logit/log. Kalibrační křivku sestojte pomocí sady minimálně 5 kalibrátorů s různými hodnotami koncentrace a pro stanovení nulové hodnoty použijte 0,9% NaCl.

Stabilita kalibrace: 4 týdny

Jednotlivé body kalibrační křivky určíme podle vztahu:

$$c_{ASLO} = c_{st} \cdot (\Delta A_s - \Delta A_{bl}) / (\Delta A_{st} - \Delta A_{bl}) \quad [IU/ml]$$

c_{st} koncentrace ASLO v jednotlivých
standardech uvedená v atestu
[IU/ml]

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v IU/ml, bez desetinných míst.

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor ASLO-kalibrační set (k.č. BV 50001). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na komerčně dostupný standardní materiál návazný na První mezinárodní standard a koncentrace byla stanovena s celkovou nejistotou $U_{cal} < 8\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní séra s deklarovanou hodnotou koncentrace ASLO:

^L BV Protein – kontrola Level 1 kat.č. BV 30017 1 ml

^L BV Protein – kontrola Level 2 kat.č. BV 30018 1 ml

Referenční hodnoty⁶:

Dospělí: ≤ 200 IU/ml

Děti: ≤ 150 IU/ml

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Měřicí rozsah:

7 – 800 IU/ml

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

7 IU/ml

Analytická senzitivita/citlivost:

3,5 IU/ml

Bias:

7,1% (pro 135 IU/ml)

Nejistota:

Byla stanovena z nejistoty kalibračního materiálu a nejistoty měření jako rozšířená standardní nejistota ($k=2$)

$$U_{st} = 2 \sqrt{(U_{cal}^2 + U_{method}^2)} = 2 \sqrt{(8^2 + 2,78^2)} = 16,93\%$$

Analytická selektivita:

Protilátky použité v tomto stanovení jsou specifické proti lidskému ASLO. Kyselina askorbová do 1,7 mmol/l, bilirubin do 684 μ mol/l, hemoglobin do 5 g/l a lipémie do 22 mmol/l triacylglycerolů neruší. Pro více informací o interferujících látkách viz Young DS⁵.

Prozone limit:

1 500 IU/ml

Přesnost:

Přesnost v sérii: ($n=20$)

Vzorek	Průměr IU/ml	SD IU/ml	CV %
vzorek 1	168	3,43	2,04
vzorek 2	284	5,90	2,08
vzorek 3	479	11,1	2,32

Přesnost ze dne na den: ($n=20$), každodenní kalibrace

Vzorek	Průměr IU/ml	SD IU/ml	CV %
vzorek 1	170	5,06	2,98
vzorek 2	267	8,21	3,08
vzorek 3	481	12,80	2,65

Přesnost ze dne na den: ($n=20$), jednorázová kalibrace

Vzorek	Průměr IU/ml	SD IU/ml	CV %
vzorek 1	165	5,84	3,54
vzorek 2	275	8,82	3,20
vzorek 3	472	15,80	3,34

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor ^LASLO (y) a komerčně dostupnou nefelometrickou soupravou (x) bylo provedeno na 77 vzorcích. Rovnice přímky má tvar: $y = 0,89x + 1,80$ IU/ml; $r = 0,987$.

Upozornění:

1. Reagencie jsou konzervovány azidem sodným (0,095 %), zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
2. Ve vzácných případech, vzorky pacientů s gamapathii mohou dávat falešné výsledky.[7]
3. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření v souladu s bezpečnostním listem. Určeno pro diagnostické účely, výsledky by měly být vždy hodnoceny s ohledem na zdravotní historii pacienta, klinické zkoušky a další závěry.
4. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Literatura:

1. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991;325:783-93.
2. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of antistreptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-3.

3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-7.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-3.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobeno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika