



GREITASIS LATEKSO RINKINYS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ASO latekso rinkinys: skirtas antistreptoliziniui O (ASO) aptikti serume.

SANTRAUKA

Pasireiškus ūminei streptokokinei infekcijai, reaguojant į A, C ir G grupės hemolizinių streptokokų išskiriamus O antigenus, gaminamas toksiškas imunogeniškas egzofermentas streptolizinas O (ASO). Išmatavus ASO kiekį serume, galima gauti informacijos apie infekcijos mastą ir laipsnį. Padidėjusį ASO kiekį taip pat galima rasti raudonuke, ūminiu reumatoidiniu artritu, tonzilitu ir kitomis streptokokų sukeliama infekcijomis sergantiems asmenims, taip pat sveikiems nešiotojams.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Reagentas yra latekso testo reagentas, skirtas naudoti kokybiniam ir pusiau kiekybiniam testui paciento serume ar plazmoje aptikti antistreptolizino O antikūnams, testą atliekant šiose naudojimo instrukcijose rekomenduojamais metodais.

PRINCIPAS

Tiriamieji rekomenduojamais metodais reagentu esančios latekso dalelės reaguodamos su esančiais antistreptolizino O antikūnais sukels aglutinaciją (sulipimą). Aglutinacijos (sulipimo) nebuvimas reiškia, kad antistreptolizino O antikūnų nėra (žr. **Ribojimai**).

RINKINIO APRAŠYMAS

„Lorne“ ASO latekso rinkinys yra serologinis testas, skirtas aptikti ASO antikūnams. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Visi reagentai tiekiami tinkamai praskiesti naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

LAIKYMAS

Neužšaldyti. Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreitinėti reagento reaktyvumo mažėjimas.

MĖGINIO PAĖMIMAS

Mėginius reikia paimti su antikoagulantu arba be jo aseptinės flebotomijos būdu. Jeigu testas atliekamas vėliau, mėginius galima saugoti 7 paras 2–8 °C temperatūroje arba 3 mėnesius –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Mėginiai turi būti neužteršti bakterijomis, be fibrino, be didelės hemolizės ir lipemijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
- Po tinkamumo naudoti datos rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
- Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinės pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
- Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.
- Produktams gaminti naudojamos pirminės medžiagos buvo tiriamos taikant patvirtintus mikrobiologinius testus, jose antikūnų ŽIV 1+2 ir HCV neaptikta. Tačiau jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jį pateikiami paprašius.

KONTROLĖ IR PATARIMAI

- Kartu su kiekviena testų partija rekomenduojama atlikti ASO teigiamos ir neigiamos kontrolės testus. Jeigu tiriant kontrolinius mėginius laukiamų testo rezultatų negaunama, testų rezultatai laikomi nevertinamais.
- Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
- Prieš naudodami reagentus supurtykite, kad jiebūtų homogeniški.
- Negalima sukeisti skirtingų partijų rinkinių komponentų.
- Rinkinį naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydami šalis, kurioje naudojamas rinkinys, reikalavimų.
- Naudotojas privalo nustatyti rinkinio tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

TIEKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI

- ASO latekso reagentas (baltas kamštelis, 5,0 ml): O streptolizinu padengtos latekso dalelės, pH 8,2, su konservantu.
- ASO teigiama kontrolė (raudonas kamštelis, 1,0 ml, raudonas kamštelis): žmogaus serumas su konservantu, kuriame ASO koncentracija > 200 TV/ml.
- ASO neigiama kontrolė (mėlynas kamštelis, 1,0 ml): gyvūnų serumas su konservantu.
- Pipetės-maišytuvai.
- Vienkartinės aglutinavimo plokštelės.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- Maži stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Serologinės pipetės.
- Graduotos talpyklės.
- 9 g/l fiziologinis tirpalas.

REKOMENDUOJAMAS KOKYBINIS METODAS

- Reagentams ir mėginiams leiskite sušilti iki patalpos temperatūros. Žemesnėje temperatūroje gali sumažėti testo jautrumas.
- Ant testo plokštelės į atskirus apskritimus įlašinkite 50 µl mėginio ir po vieną lašą kiekvienos teigiamos ir neigiamos kontrolės reagentų.
- Prieš naudodami „ASO latex“ reagentą švelniai pasukiokite ir šalia tiriamo mėginio įlašinkite vieną reagento lašą (50 µl).
- Maišikliu sumaišykite lašus, juos paskleiskite po visą apskritimo paviršių. Kiekvienam mėginiui naudokite skirtingus maišiklius.
- Plokštelę švelniai pasukiokite ir po 2 minučių makroskopiškai vertinkite rezultatus. Testo rezultatą vertinant vėliau nei po dviejų minučių galimi klaidingai teigiami rezultatai.

KOKYBINIŲ REZULTATŲ INTERPETAVIMAS

- Teigiamas:** latekso dalelių aglutinacija, gauta laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų, rodo teigiamą rezultatą, t. y. mėginyje ASO kiekis yra > 200 TV/ml.
- Neigiamas:** latekso dalelių aglutinacijos nebuvimas laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų rodo neigiamą rezultatą, t. y. mėginyje ASO kiekis yra < 200 TV/ml.

REKOMENDUOJAMAS PUSIAU KIEKYBINIS METODAS

- Pusiau kiekybinis metodas gali būti taikomas taip pat, kaip kiekybinis metodas naudojant 9 g/l fiziologiniame tirpale praskiestus serumo mėginius.
- Laikydami toliau pateiktų nurodymų, paruoškite dvigubus mėginio skiedinius:

Skiedimas	Serumas	Fiziologinis tirpalas
1/2	100 µl neskiesto serumo	100 µl
1/4	100 µl 1/2 skiesto serumo	100 µl
1/8	100 µl 1/4 skiesto serumo	100 µl

- Praskiestus mėginius tirkite taip pat, kaip aprašyta pirmesniame kiekybinio testo metode.
- Serumų agliutinavimas rodo:

Skiedimas	ASO kiekis (TV /ml)
1/2	400 (200 x 2)
1/4	800 (200 x 4)
1/8	1 600 (200 x 8)

- Normalus ASO kiekis suaugusiems yra < 200 TV/ml.

REZULTATAI

Titras išreiškiamas atvirkštiniu didžiausiu praskiedimu, su kuriuo įvyksta makroskopiškai matoma agliutinacija, pvz., jei agliutinacija įvyksta su 1/8 praskiestu serumu, titras yra 1 600.

PUSIAU KIEKYBINIŲ REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiami rezultatai gali rodyti ūminę streptokokinę infekciją. Tokiais atvejais testą reikia kartoti kas savaitę ir įvertinti ligos progresavimą.

REAKCIJŲ STABILUMAS

Testo ant plokštelės rezultatą reikia vertinti nedelsiant po 2 min., kad būtų išvengta klaidingo neigiamo rezultato vertinimo dėl išdžiūvusio reagento jį laikant teigiamu.

RIBOJIMAI

- Klaidingai teigiamus rezultatus galima gauti raudonuke, ūminiu reumatoidiniu artritu, tonzilitu ir kitomis streptokokų sukeliama infekcijomis sergantiems asmenims, taip pat sveikiems nešiotojams.
- Hemoglobinas (≤ 10 g/l), bilirubinas (≤ 20 mg/dl), lipemija (≤ 10 g/l) ir reumatoidiniai veiksniai (≤ 300 IU/ml) trikdyti nesukelia. Kitos medžiagos gali trukdyti¹.
- Klaidingai neigiami rezultatai galimi ankstyvų infekcijų atvejais vaikams nuo 6 mėnesių iki 2 metų amžiaus.
- Vieną kartą nustatytas ASO kiekis daug informacijos apie tikrąją ligos būklę nesuteikia. Siekiant stebėti ligos vystymąsi testą rekomenduojama kartoti dviejų savaičių intervalais 4 ar 6 savaites.
- Diagnozės nustatyti nederėtų remiantis vieno testo rezultatais, klinikius ir laboratorinius duomenis reikėtų vertinti kartu.
- Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - testo medžiagos yra užterštos,
 - tiriamosios medžiagos laikomos netinkamai neįlašinama reagento;
 - nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

- Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.
- Siekiant užtikrinti tinkamą reaktyvumą prieš išleidžiant kiekvieną „Lorne“ ASO Latex rinkinio serija tiriama **rekomenduojamais metodais**.
- ASO-latex jautris kalibruotas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį ASO standartą, gautą iš NIBSC.
- Analizinis jautris: 200 (± 50) TV/ml tiriant aprašytomis testo sąlygomis.
- Prozono efektas: iki titro 1 500 TV/ml prozono efektas neužregistruotas.
- Diagnostinis jautris: 98 %
- Diagnostinis specifiškumas: 97 %

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

- Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už rinkinio eksploatacines charakteristikas atsako naudotojas.
- Prieš taikant nustatytas laboratorines procedūras reikia validuoti visus nuokrypius

LITERATŪRA

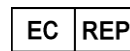
- David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 100 testų	031100A



„Lorne Laboratories Limited“
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0) 118 921 2264
Faks. +44 (0) 118 986 4518
El. paštas info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta