

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ASO

Mã code sản phẩm: LO 2715

Đóng gói:	R1. Latex Reagent	100 tests
	DIL Diluent	1 x 100 ml
	Positive Control (control +)	1 x 0.5 ml
	Negative Control (control -)	1 x 1 ml
	Glass slide	1

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hóa chất ASO để xác định định tính và bán định lượng Anti-Streptolysin O (ASO) trong huyết thanh người. Phát hiện ASO trong huyết thanh có thể giúp chẩn đoán nhiễm trùng liên cầu khuẩn. Bộ xét nghiệm này chỉ dành cho sử dụng chẩn đoán in vitro. Sản phẩm này phù hợp cho sử dụng bằng tay.

Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Trong những trường hợp nhiễm trùng cấp tính bởi nhiễm liên cầu khuẩn, các kháng thể chống streptolysin O được tạo ra do sự hiện diện của kháng nguyên streptolysin O được giải phóng bởi vi khuẩn. Mức độ nhiễm trùng có thể thu được từ việc đo nồng độ ASO huyết thanh. Nồng độ ASO tăng cũng liên quan đến sốt, thấp khớp và viêm cầu thận.

NGUYÊN LÝ

Thuốc thử ASO chứa các hạt latex được phủ kháng nguyên streptolysin O. Khi thuốc thử được trộn với huyết thanh chứa ASO ở mức lớn hơn 200 IU / ml, các hạt sẽ ngưng kết. Điều này được hiểu là một mẫu dương tính. Đối với việc định lượng bán ASO, mẫu được pha loãng trong một loạt các pha loãng và mỗi mẫu được kiểm tra định tính. Mức ASO có thể được ước tính từ độ pha loãng cuối cùng với sự ngưng kết có thể nhìn thấy.

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU

Huyết thanh tươi hoặc huyết thanh được lưu trữ trong tủ lạnh ở +2 đến + 8 oC trong thời gian không quá 48 giờ được khuyến nghị. Các mẫu phải được làm đông lạnh khi xét nghiệm được tiến hành sau khoảng thời gian đó. Loại bỏ bất kỳ huyết thanh bị ô nhiễm, lipaemia hoặc tan máu và tránh huyết tương mà fibrinogen có thể gây ngưng kết không đặc hiệu.

THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

R1. Latex Reagent (Blue Dropper)

Một hỗn dịch chứa các hạt latex được phủ kháng nguyên streptolysin O (1 giọt 50 l)

DIL Diluent

Dung dịch muối đệm Glycine pH 8.2.

QC dương tính (Red Dropper)

Một chất lỏng chứa nồng độ ASO lớn hơn 200 IU/ml (1 giọt 50 l).

QC âm tính (White Dropper)

Một chất lỏng chứa nồng độ ASO nhỏ hơn 200 IU/ml (1 giọt 50 l).

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. Dùng dùng pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng thí nghiệm.

Các thuốc thử và kiểm soát có chứa Sodium Azide. Tránh ăn hoặc tiếp xúc với da hoặc niêm mạc. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch khu vực bị ảnh hưởng với nhiều nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc nếu nuốt phải, hãy tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

Natri Azide phản ứng với chì và ống nước bằng đồng, tạo thành các azide có khả năng gây nổ. Khi thải bỏ các thuốc thử như vậy, xả với một lượng nước lớn để ngăn chặn azide tích tụ. Bề mặt kim loại tiếp xúc nên được làm sạch bằng natri hydroxit 10%.

Mỗi thành phần dựa trên con người trong bộ sản phẩm đã được kiểm tra sự hiện diện của kháng thể HIV và HCV và kháng nguyên bề mặt viêm gan B, theo phương pháp được FDA phê chuẩn, và được phát hiện là không phản ứng. Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn, những thuốc thử này nên được xử lý như thể có khả năng truyền nhiễm trùng.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn có sẵn theo yêu cầu.

Các hóa chất chỉ được sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ, trong điều kiện phòng xét nghiệm thích hợp

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ HÓA CHẤT

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Latex Reagent

Diluent

Positive Control

Negative Control

Glass Slide

Tất cả các thuốc thử và kiểm soát đã sẵn sàng để sử dụng và ổn định cho đến ngày hết hạn khi được lưu trữ ở +2 đến + 8°C. Tuy nhiên, chúng phải được phép đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng. Không đóng băng bất kỳ thuốc thử. Lắc kỹ thuốc thử latex trước khi sử dụng.

Các phiên thử phải được rửa kỹ bằng nước khử ion hoặc nước cất sau mỗi lần sử dụng vì dấu vết của chất tẩy rửa hoặc mẫu thử trước đó có thể ảnh hưởng đến kết quả. Các phiên thử đã rửa có thể được làm khô bằng mô không có xơ hoặc để khô tự nhiên.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Que khuấy, micropipettes, đồng hồ bấm giờ.

PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM

A. Xác định định tính

Đặt 50 mẫu thử không pha loãng, một giọt kiểm soát dương tính và một giọt kiểm soát âm tính vào các vòng thử nghiệm riêng biệt trên slide.

	Sample	Positive Control	Negative Control
Sample/Control	50 l	50 l giọt	50 l giọt

Nhỏ 50 Thuốc thử latex 1 bên cạnh mỗi giọt mẫu hoặc mẫu đối chứng.

Trộn và trải với thanh khuấy để lấp đầy vòng thử nghiệm. Xoay slide trong 2 phút và quan sát bất kỳ sự kết tụ nào. Không đọc quá 3 phút, vì việc làm khô thuốc thử có thể xuất hiện sự ngưng kết sai.

Đánh giá kết quả kiểm tra định tính

Sự ngưng kết được đánh dấu cho thấy nồng độ ASO ở trên

200IU / ml. Một huyền phù sữa mịn đồng nhất cho thấy nồng độ ASO dưới 200 IU / ml.

B. Xác định bán định lượng(2)

Chuẩn bị pha loãng mẫu với Diluent DIL được cung cấp theo bảng sau:

Dilution	ASO (IU/ml in undiluted sample)
1 + 1	400
1 + 2	600
1 + 3	800
1 + 4	1000
1 + 5	1200
1 + 6	1400
etc.	

Kiểm tra từng độ pha loãng theo quy trình định tính cho đến khi không quan sát được sự ngưng kết nào nữa.

Đánh giá kết quả kiểm tra bán định lượng

Nồng độ ASO sau đó có thể được ước tính từ độ pha loãng cuối cùng với sự ngưng kết có thể nhìn thấy.

ASO (IU/ml) = Pha loãng cao nhất với phản ứng dương tính
x độ nhạy thuốc thử (200 IU/ml)

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Kết quả dương tính có thể chỉ ra nhiễm trùng liên cầu khuẩn cấp tính, trong trường hợp đó xét nghiệm phải được lặp lại theo chu kỳ hàng tuần để xác định tiến triển của nhiễm trùng.

Nồng độ ASO tăng cao cũng đã được tìm thấy ở những bệnh nhân bị sốt đỏ tươi, viêm khớp dạng thấp cấp tính, viêm amidan và các bệnh nhiễm trùng liên cầu khuẩn khác cũng như ở những người mang mầm bệnh khỏe mạnh.

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Kiểm soát phải được thử nghiệm với mỗi đợt thử nghiệm. Huyết thanh kiểm soát dương tính ASO phải cho thấy sự ngưng kết khác biệt. Huyết thanh kiểm soát âm tính ASO phải không phản ứng. **GIÁ TRỊ BÌNH THƯỜNG TRONG HUYẾT THANH (3)**

200 IU / ml được coi là quốc tế như giới hạn trên của phạm vi bình thường.

Chúng tôi đề nghị mỗi phòng thí nghiệm thiết lập phạm vi tham chiếu riêng để phản ánh độ tuổi, giới tính, chế độ ăn uống và vị trí địa lý của dân số.

ĐẶC ĐIỂM THỰC HIỆN CỤ THỂ

Độ nhạy

Độ nhạy của thuốc thử latex là 200 IU / ml +/- 40 IU / ml, khi so sánh với Chuẩn bị Tham chiếu Quốc tế của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) (1st IRP AST91). Không cần tiền xử lý mẫu.

PHƯƠNG PHÁP SO SÁNH

61 mẫu bệnh nhân với phạm vi 13 - 513 IU / ml đã được phân tích bằng cách sử dụng Randox ASO latex Slide Test và so sánh với phương pháp đo miễn dịch định lượng miễn dịch định lượng.

		Immunoturbidimetric Test (Quantitative)	
		≤ 200 IU/ml	≥ 200 IU/ml
Randox ASO Latex Slide Test (Qualitative)	- ve	25	2
	+ ve	2	32

57 trong số 61 mẫu bệnh nhân được phân loại giống hệt nhau bằng cả hai phương pháp. Giả sử phương pháp đo kích thích miễn dịch là chính xác, độ nhạy tương đối của Thử nghiệm cao su Randox ASO được chứng minh là 92,6% và độ đặc hiệu của nó được thể hiện là 94%.

Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:

Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS

Điện thoại: 024.35772266

Email: gsmmed.trang@gmail.com