

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ANTI-STREPTOLYSIN-O 2

(Tên trên vỏ hộp: ASO 2)

LATEX-ENHANCED IMMUNOTURBIDIMETRIC ASSAY

RX DAYTONA PLUS

Mã code sản phẩm: LO 8305

Đóng gói:

R1. ASO Assay Buffer 1 x 7.7 ml

R2. ASO Latex Reagent 1 x 11.2 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hóa chất ASO được dùng để định lượng nồng độ Anti-Streptolysin -O (ASO) trong huyết thanh. Sản phẩm này phù hợp để sử dụng trên máy phân tích dòng RX daytona plus và RX.

Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Streptolysin O (SLO) là một protein ngoại bào có thể gây chết người được sản xuất bởi vi khuẩn streptococci nhóm A. Nó được đặt tên như vậy bởi vì nó bị bất hoạt ngược bởi oxy trong không khí.

Sự liên kết của SLO hoạt động với bề mặt hồng cầu gây ra sự phá vỡ màng tế bào chất dẫn đến ly giải tế bào.

Kháng thể chống streptolysin O (ASO) được tạo ra bởi vật chủ để vô hiệu hóa hoạt động tan máu của SLO.

Đo ASO trong huyết thanh được sử dụng để chẩn đoán nhiễm trùng streptococcal như sốt thấp khớp và viêm cầu thận. Mức độ ASO có thể được sử dụng như một thước đo mức độ và mức độ nhiễm trùng. Nồng độ ASO tăng cao cũng có thể xuất hiện trong các tình trạng khác như sốt đỏ tươi, viêm khớp dạng thấp cấp tính, viêm amidan và các bệnh nhiễm trùng liên cầu khuẩn khác và trong những người mang mầm bệnh khỏe mạnh.

NGUYÊN LÝ

Trong những bệnh nhiễm trùng được thúc đẩy bởi nhiễm liên cầu khuẩn cấp tính, các kháng thể đối với exotoxin của liên cầu khuẩn thường được sản xuất. Bằng cách phản ứng các hạt polystyren đồng nhất lơ lửng được phủ Streptolysin O cùng với các kháng thể chứa huyết thanh, sự gia tăng độ đục xảy ra. Bằng cách so sánh với một tiêu chuẩn, có thể thu được giá trị định lượng cho nồng độ Anti-Streptolysin O (ASO) trong huyết thanh.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

Huyết thanh tươi hoặc sâu đông lạnh được khuyến khích. Huyết thanh có thể được lưu trữ trong khoảng từ +2 đến +8 ° C cho đến 48 giờ sau khi thu thập. Mẫu có thể được đông lạnh (-20 ° C) trong thời gian dài hơn. Không dùng huyết tương.

THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

R1. ASO Assay Buffer

Glycine buffer

0.09%

Sodium Azide

w/v

R2. ASO Latex Reagent

Particle suspension containing latex

coated

with streptolysin-O antigen

0.09%

Sodium Azide

w/v

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

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

Dung dịch R1 và R2 chứa Natri Azide. Tránh ăn hoặc tiếp xúc với da hoặc niêm mạc. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch vùng bị ảnh hưởng với lượng nước mạnh trong 10 phút. 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%.

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

Vui lòng vứt bỏ tất cả các vật liệu sinh học và hóa học theo hướng dẫn của địa phương.

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 THUỐC THỬ

R1. ASO Assay Buffer

Cung cấp sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi được lưu trữ ở +2 đến +8 °C, tránh ánh sáng.

R2. ASO Latex Reagent

Cung cấp sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến hết hạn sử dụng khi được lưu trữ ở +2 đến +8 °C, tránh ánh sáng.

Đảo ngược vài lần trước khi sử dụng, tránh tạo bọt.

R1 = ASO Assay Buffer

R2 = ASO Latex Reagent

VẬT LIỆU CUNG CẤP

ASO Assay Buffer

ASO Latex Reagent

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

Randox ASO Calibrator (Cat. No. LO2306)

Randox Liquid Specific Protein Calibrator, Cat. No. IT2691 (Level 5)

Randox Liquid Assayed Specific Protein Controls:

Cat. No. PS

Level 1 2682

Cat. No. PS

Level 2 2683

Cat. No. PS

Level 3 2684

RX Saline (Cat. No. SA

series 8396)

LƯU Ý

Các thông số hóa học cho các xét nghiệm dòng RX chuyên dụng của Randox được xác định trước trên ổ cứng của máy phân tích. Các chương trình cần thiết phải được tải xuống phần mềm phân tích. Xin lưu ý rằng các tham số hóa học được xác định trước sử dụng các đơn vị SI. Nếu các đơn vị thay thế là bắt buộc, chúng có thể được chỉnh sửa bởi người dùng. Trong trường hợp này, phạm vi kỹ thuật nên được chỉnh sửa theo các đơn vị người dùng đã chọn. Tất cả các hướng dẫn cần thiết được mã hóa trên mã vạch. Nếu máy phân tích không thể đọc được mã vạch, hãy nhập thủ công dãy số được đưa ra bên dưới mã vạch. Nếu vấn đề vẫn tiếp tục, liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật của Phòng xét nghiệm Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070

HIỆU CHUẨN RX DAYTONA PLUS

NaCl 0,9% là mẫu hiệu chuẩn gốc và Bộ hiệu chuẩn protein đặc hiệu dạng lỏng hoặc Bộ hiệu chuẩn Randox ASO được khuyến nghị để hiệu chuẩn

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC

Randox ASO Assay is traceable to NIBSC Q4578.

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Liquid Assayed Specific Protein Control được khuyến nghị để kiểm soát chất lượng. Hai cấp độ kiểm soát nên được thử nghiệm ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi được chỉ định. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại không bao gồm lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt dụng cụ và nguồn sáng.
 2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
 3. Kiểm tra nước, chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể đóng góp vào kết quả không chính xác.
 4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
 5. Kiểm tra hạn sử dụng của bộ và nội dung.
 6. Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật của Phòng xét nghiệm Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.
- Yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được xác định phù hợp với quy định của chính phủ hoặc yêu cầu kiểm định

ĐẢI GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

≤ 100 IU/ml cho trẻ em, dưới 1 tuổi.(3)

≤ 250 IU/ml cho trẻ em, trên 1 tuổi.(3)

≤ 200 IU/ml cho người lớn. (4)

Lý tưởng nhất, mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập một phạm vi dự kiến cho vị trí địa lý có liên quan.

ĐẶC ĐIỂM THỰC HIỆN CỤ THỂ

Dữ liệu hiệu suất sau đây thu được bằng cách sử dụng máy phân tích RX daytona plus cho việc phân tích ở +37°C.

ĐẶC TÍNH/CAN THIỆP

Kháng thể là đặc hiệu đối với ASO của con người và chưa được chứng minh là phản ứng chéo với các protein huyết thanh khác trong các điều kiện của xét nghiệm.

Các chất phân tích dưới đây đã được kiểm tra đến các mức sau ở nồng độ ASO là 80,0 IU / ml và 530 IU / ml và được phát hiện là không can thiệp:

	80.0 IU/ml	530 IU/ml
Haemoglobin	1000 mg/dl	1000 mg/dl
Free Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Conjugate Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglycerides	2000 mg/dl	2000 mg/dl
Intralipid®	1000 mg/dl	1000 mg/dl

PROZONE

Antigen excess effects are not noted until levels approach 9000 IU/ml.

PHẠM VI BÁO CÁO

Dữ liệu tuyến tính chứng minh rằng phạm vi báo cáo cho ASO trên RX daytona plus là 12 đến 1535 IU / ml.

Trong trường hợp chạy lại, các nghiên cứu phục hồi chứng minh rằng phạm vi đo có thể được mở rộng lên tới 15350 IU / ml đối với máy phân tích RX daytona plus trong phạm vi ± 10% nồng độ ASO.

ĐỘ NHẠY

Giới hạn định lượng (LoQ), giới hạn phát hiện (LoD) và giới hạn trắng (LoB) được xác định phù hợp với hướng dẫn CLSI EP17-A. LoQ là nồng độ thấp nhất có thể được phát hiện với độ lệch ≤20% và độ chính xác ≤20%. LoD là nồng độ thấp nhất có thể được phát hiện để xác định sự hiện diện hay vắng mặt của ASO. LoB là nồng độ cao nhất.

RX daytona plus

Giới hạn trắng (IU/ml)	0.00
Giới hạn phát hiện (IU/ml)	2.46
Giới hạn định lượng (IU/ml)	12

ĐỘ CHỤM

Within Run Precision

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (IU/ml)	147	312	485
SD	3.06	6.16	8.46
CV(%)	2.08	1.98	1.74
n	80	80	80

Total Precision

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (IU/ml)	147	312	485
SD	6.53	12.6	14.9
CV(%)	4.45	4.03	3.07
n	80	80	80

TƯƠNG QUAN

Phương pháp (Y) được so sánh tương quan với phương pháp khác (X) và thu được phương trình tuyến tính sau:

$$Y = 0.91X + 15.29$$

và hệ số tương quan $r = 1.00$

40 mẫu bệnh nhân được phân tích trong khoảng từ 25.08 - 1444.365 IU/ml.

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: gsmed.trang@gmail.com