ASO TURBIDIMETRICO LATEX

Ref. PDI 125190 **Conf. 59 mL** **IVD**

INTRODUZIONE

La anti-streptolisina O è l'unione di anticorpi specifici alla streptolisina O, un enzima extracellulare prodotto da streptococci del gruppo A - emolitico (Streptococcus pyogenes). La anti-streptolisina può essere rilevata da una settimana ad un mese dall'infezione da streptococco. Lo Streptococcus pyogenes causa una ampia varietà di infezioni alle vie respiratorie alte come la faringite acuta. Altre manifestazioni di infezione da Streptococcus pyogenes includono glomerulonefrite, febbre reumatica, endocardite batterica e scarlattina. La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico test, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO

La anti-streptolisina O (ASO) serica provoca una agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con streptolisina O. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di ASO e può essere quantificata in turbidimetria.

REAGENTI

Per uso diagnostico in vitro. I componenti del kit, conservati in frigo a 2-8°C, rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non congelare. I reagenti forniti sono pronti all'uso.

A.	**Tampone (3X17 ml)**	**Ref. PDI1251901**
	Tampone fosfato(ph 7.43) Polietilenglicole (40 g/L) Sodio azide (0.95 g/L)	
B.	**Latex (1x8 ml)**	**Ref. PDI1251902**
C.	**Standard (1ml)**	**Ref. PDI1251903**
	La concentrazione è di: 395 IU/ml (WHO). Pool di siero umano liquido. Contiene 0.95 g/L di sodio azide.	

CAMPIONE

Utilizzare siero fresco. Se il campione non può essere testato nello stesso giorno della raccolta, il campione può essere conservato a 2-8°C per 48 ore. Se il campione viene conservato per un periodo più lungo, congelare il siero.

PROCEDURA

Curva di calibrazione: costruire una curva utilizzando come Standard 2 lo standard fornito tal quale (395 IU/ml); mentre come standard 1 una diluizione 1/3 dello standard 2 con soluzione fisiologica.

VALORI NORMALI

0-200 IU/ml (WHO).
Questo range è solo orientativo. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento.

PRECAUZIONI CARATTERISTICHE DEL METODO

Range di misura : 0-400 IU/mL
Limite di rilevazione: 12.5 IU/mL
Hookeffect: no
Sensibilità: 0.00077 ABS/unità di concentrazione
Precisione [% CV]:

	Basso	Medio	Alto
Intra-run	2.9		3.6
Inter-run		6.32	

Accuratezza [mg/dl]:

Controllo	Assegnato	Misurato
Controllo 1	62 (49-74)	65
Controllo 2	173 (138-208)	171

Specificità: monospecifico
Interferenze: nessuna interferenza da Emoglobina, ittero o siero lipemico. Il fattore reumatoide non ha effetto.
Limitazioni: nessuna
Comparazione con la turbidimetria:
$y = 0.9981\ x - 8.1154$
$r = 0.9972$

PRECAUZIONI ed AVVERTENZE

1.Uso diagnostico in vitro.
2.Il sodio azide può formare delle azidi di piombo e di rame che possono esplodere per percussione. Quando si scarica far scorrere abbondante acqua.
3.Polietilenglicole non è biologicamente nocivo.
4.Ogni preparato di standard e controlli proveniente da donatore è stato trovato negativo per la presenza di anticorpi HIV1 e HIV2, come pure per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi dell'epatite C, usando un metodo approvato dall'FDA.

CLASSIFICAZIONE EDMA

Nome PCR n. 12.11.01.05.00

BIBLIOGRAFIA

1.Dillon, H.C. jr., Reeves M. A. Am. J. Med., 56, 333-346 (1974).
2.Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971).

PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it

ASO TURBIDIMETRIC LATEX

Ref. PDI 125190 **Conf. 59 mL** **IVD**

INTRODUCTION

The anti-streptolysin O is the union of specific antibodies to streptolysin O, an extracellular enzyme produced by group A streptococci - hemolytic (Streptococcus pyogenes). The anti-streptolysin can be detected from a week to a month after infection by streptococcus. Streptococcus pyogenes causes a wide variety of upper respiratory tract infections such as acute pharyngitis. Other manifestations of infection by Streptococcus pyogenes include glomerulonephritis, rheumatic fever, scarlet fever and bacterial endocarditis. The clinical diagnosis can not be made taking into account the result of a single test, but should integrate clinical and laboratory findings.

PRINCIPLE

The anti-streptolysin O (ASO) serum causes agglutination of latex particles coated with streptolysin O. The agglutination of the latex particles is proportional to the concentration of ASO and can be quantified by turbidimetry.

REAGENTS

For in vitro diagnostic use. The kit components, stored at 2-8°C, are stable until the expiration date printed on the label. Do not freeze. The reagents are supplied ready for use.

A.	**Buffer (3X17 ml)**	**Ref. PDI1251901**
	Phosphate buffer (ph 7.43) Polyethylene glycol (40 g/L) Sodium azide (0.95 g/L)	
B.	**Latex (1x8 ml)**	**Ref. PDI1251902**
C.	**Standard (1ml)**	**Ref. PDI1251903**
	The concentration is: 395 IU/ml (WHO). Liquid human serum pool. Contains 0.95 g/L sodium azide.	

SAMPLE

Use fresh serum. If the sample can not be tested on the same day of collection, the sample can be stored at 2-8 °C for 48 hours. If the sample is stored for a longer period, serum should be frozen.

PROCEDURE

Calibration curve: construct a curve using as Standard 2 the standard supplied (395 IU/ml), while as standard 1 a dilution 1/3 of the standard 2 with saline.

STANDARD VALUE

0-200 IU/ml (WHO).
This range is for guidance only. Each laboratory should establish its own reference values.

METHOD CHARACTERISTICS

Range of measurement: 0-400 IU/mL
Limit of detection: 12.5 IU/mL
Hookeffect: no
Sensibility: 0.00077 ABS/concentration unit
Precision [% CV]:

	Low	Medium	High
Intra-run	2.9		3.6
Inter-run		6.32	

Accuracy [mg/dl]:

Control	attached	measured
Control 1	62 (49-74)	65
Control 2	173 (138-208)	171

Specificity: monospecific
Interferences: no interference from hemoglobin, jaundice or lipemic serum. Rheumatoid factor has no effect.
Limitation: none
Comparation with turbidimetry:
y = 0.9981 x – 8.1154
r = 0.9972

PRECAUTIONS and WARNINGS

1. Diagnostic use.
2. Sodium azide can form of azides in lead and copper which may explode percussion. When you download flush with copious amounts of water.
3. Polyethylene glycol is not biologically harmful.
4.Every preparation of standards and controls from the donor has been found negative for the presence of antibodies to HIV1 and HIV2, as well as for the surface antigen of hepatitis B and hepatitis C antibody, using a method approved by FDA.

CLASSIFICATION EDMA

Name PCR n. 12.11.01.05.00

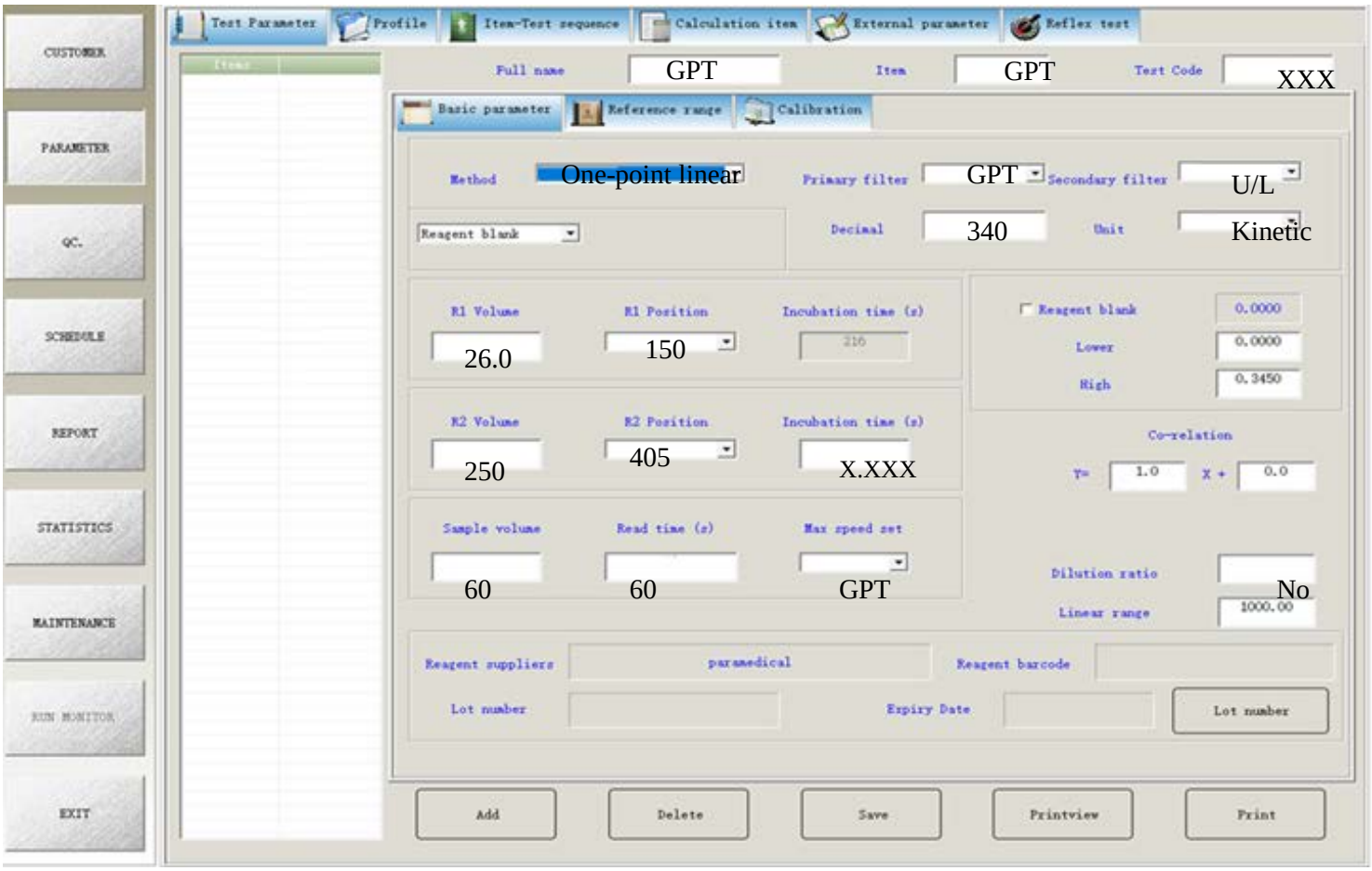
BIBLIOGRAPHY

1.Dillon, H.C. jr., Reeves M. A. Am. J. Med., 56, 333-346 (1974).
2.Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971).

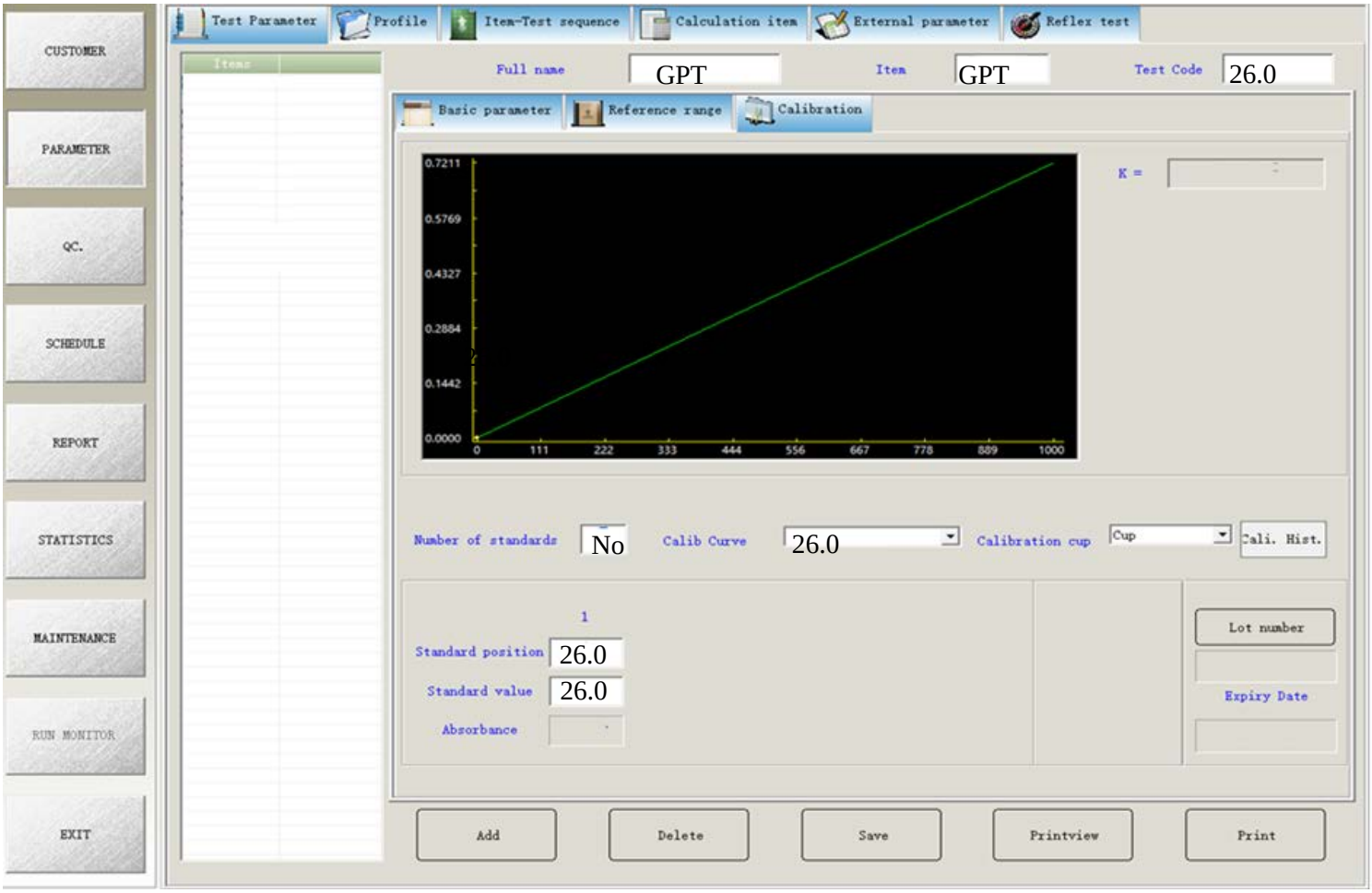
Ver. 002 del 07.02.2011

PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it

APPLICATION ON PKL PPC 125 ANALYZER



PKL
POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it



PKL®
POKLER ITALIA
PARAMEDICAL s.r.l. – Via Antonio Amato 24/26 – (Z.I) 84131 Salerno
Tel. +39 089.385027 - +39 089.385093 - Fax +39 089.3854479 - www.paramedical.it - www.pokler.it - email:pokler@tin.it