



ASO

KIT ANTIESTREPTOLISINA O (ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO MEJORADO CON LATEX)

◆Nombre de producto

KIT ANTIESTREPTOLISINA O (ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO MEJORADO CON LATEX)

◆Uso

Este reactivo se aplica a la determinación cuantitativa in vitro de anti-estreptolisina O en suero humano.

La estreptolisina O es uno de los metabolitos de los estreptococos hemolíticos A. Es una proteína con actividad hemolítica y antigenicidad. Un estreptococo hemolítico en el cuerpo humano existe como flora normal. La estreptolisina "O" (ASO) en el cuerpo normal tiene un cierto valor base. Después de la infección estreptocócica hemolítica, el ASO aumentará. Por lo tanto, ASO es un indicador importante para juzgar la infección por estreptococos. Los síntomas de colesterol alto en sangre y macroglobulina en sangre también pueden ocurrir en pacientes con ASO elevado.

◆Principio

Las partículas de látex recubiertas con anti-estreptolisina O humana pueden formar aglutinación con anti-estreptolisina O en el suero. Su turbidez se puede obtener midiendo el valor de absorbancia de una longitud de onda específica. El contenido de ASO en suero puede calcularse tomando la curva de calibración como referencia.

◆Composición del reactivo

Reactivo 1	Reactivo 2
B u f f e r	Partículas de látex recubiertas con anti-estreptolisina O humana

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 12 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del reactivo abierto es de 30 días.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos se preparan como referencia.

◆Requisitos de muestra

La muestra de suero reciente no debe hemolizarse.

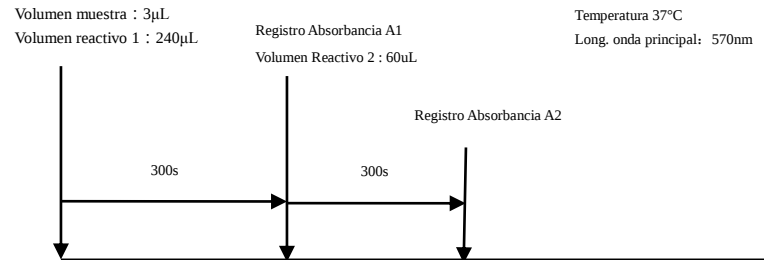
Si no se puede probar a tiempo, colóquelo a -20 °C lo antes posible y evite congelar y descongelar repetidamente.

◆Procedimiento

1. Preparación de reactivos: tanto R1 como R2 son líquidos y están listos para usar
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	240 µL
Longitud de onda principal	570nm	Reactivo 2 Volumen	60 µL
Rango de absorbancia	0 ~ 3.2 A	Volumen de la muestra	3 µL
Modo de prueba	2 point end assay	Tiempo de reacción	300s
Camino óptico	1.0cm	Longitud de onda secundario	700nm

3. Procedimiento de prueba



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario: realizar una determinación de calibración de 5 puntos. Después de la determinación, el instrumento generará la curva de calibración automáticamente. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

Según la concentración del calibrador y el correspondiente cambio de absorbancia A, determine la curva de calibración mediante la función no lineal logit-log5p. El valor de concentración correspondiente del cambio de absorbancia de la muestra analizada en la curva de calibración es el valor de concentración de prueba.

◆Rango de referencia

0~200IU/mL(Niños) ; 0~160IU/mL(adultos)

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆Explicación de resultados

La determinación de anti-estreptolisina O en suero humano es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

1. La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
2. Cuando la ictericia es> 1368 µmol / L, la hemoglobina es> 10 g / L, el triglicérido es> 50 mmol / L, el ácido ascórbico es> 3.4 mmol / L, el resultado de la prueba puede verse afectado

◆Especificaciones

1. El rango lineal de este reactivo: hasta 800 IU/mL.
2. Absorbancia en blanco: A ≤1.5
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 17.36 mmol/L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de control de calidad	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	$\bar{X}$ (U/L)	SD	CV%	$\bar{X}$ (U/L)	SD	CV%
Muestra 1	329.44	7.07	2.15	337.15	15.11	4.48
Muestra 2	578.91	6.65	1.15	577.47	21.62	3.74

◆ Trazabilidad de estandarización

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta la referencia internacional IRP AST 91

[illegible]

Glosario de notas y símbolos

	Código de lote		Fecha de vencimiento		Número de referencia
	Fabricado por		Para uso en diagnóstico in vitro		Representante autorizado
	Por favor lea las instrucciones		Almacenar a		Directiva europea de dispositivos de diagnóstico in vitro 98/79/EC(IVDD)

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn



EC REP

IVD

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands