



ASO

látex

Prueba de látex para la determinación de antiestreptolisina O en suero

SIGNIFICACION CLINICA

El anticuerpo antiestreptolisina O se encuentra presente en casi todas las personas en títulos bajos, debido a que las infecciones estreptocócicas son comunes. Sin embargo un título alto o creciente de antiestreptolisina O, indica una infección reciente producida por un estreptococo beta hemolítico de grupo A, como amigdalitis, escarlatina, sepsis puerperal, erisipela.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno recubiertas con estreptolisina O.

Control Positivo: suero humano conteniendo antiestreptolisina O en concentración superior a 250 UI/ml.

Control Negativo: suero humano no reactivo con el Reactivo A.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica (para la técnica semicuantitativa).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: homogeneizar por agitación intensa y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.

Controles (Positivo y Negativo): listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10°C) o congelada por períodos prolongados.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro

2- No provisto

- goteros o pipetas para dispensar los volúmenes indicados.

- palillos mezcladores descartables

- cronómetro

- lámpara o fuente de luz

- tubos de Kahn

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

I- TECNICA CUALITATIVA

En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo colocar:

| | |
|-------------------|----------------|
| Reactivo A | 1 gota (50 ul) |
|-------------------|----------------|

| | |
|----------------|----------------|
| Muestra | 1 gota (50 ul) |
|----------------|----------------|

Mezclar con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en tubos de Kahn.

- a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.
- b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo N° 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.
- c) Ensayar cada dilución según técnica I.

PRESENTACION

Kit para 50 determinaciones (Cód. 1073151).

BIBLIOGRAFIA

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8° Ed (1983).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica cualitativa

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos.

Se califica de 1 a 4 +, siendo:

4+: aglutinación franca

3+: moderada aglutinación

2+: ligera aglutinación

1+: aglutinación débil

Técnica semicuantitativa

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

El nivel aproximado de antiestrepolisina O en la muestra, puede ser calculada por la fórmula siguiente:

$ASO \text{ (UI/ml)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción (200 UI/ml)}$

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. El nivel de ASO es de $2 \times 200 = 400 \text{ UI/ml}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente procesar simultáneamente el Control Positivo y el Control Negativo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/ml.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Tiempos de reacción mayores de 2 minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efecto del secado de los reactivos.
- Se pueden producir falsos negativos en niños mayores de 6 meses y menores de 6 años o en infección reciente.
- Debe tenerse en cuenta que en este tipo de infecciones, un resultado aislado sólo constituye un dato auxiliar, por lo que se recomienda efectuar determinaciones seriadas cada 15-20 días durante 4 ó 6 semanas.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad: 200 UI/ml.

b) Especificidad: en una población adulta sana se obtienen títulos de antiestrepolisina O menores o iguales a 200 UI/ml en el 95% de los casos. En una población infantil (mayores de 2 años) se pueden tener títulos de hasta 300 UI/ml.



ASO

látex

Prova de látex para a determinação de antiestreptolisina O em soro

SIGNIFICADO CLÍNICO

O anticorpo antiestreptolisina O encontra-se presente em quase todas as pessoas em títulos baixos, devido a que as infecções estreptocócicas são comuns. Um título alto ou em aumento de antiestreptolisina O, indica uma infecção recente, produzida pelo estreptococo beta hemolítico do grupo A, como amigdalites, escarlatina, erisipela, sepsse puerperal.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Os anticorpos antiestreptolisina O detectam-se em soro pela sua reação com a estreptolisina O adsorvida sobre um suporte inerte de látex. Os anticorpos antiestreptolisina reagem com a estreptolisina produzindo uma aglutinação visível macroscopicamente.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: suspensão de partículas de látex poliestireno recoberta com estreptolisina O.

Controle Positivo: soro humano contendo antiestreptolisina O em concentração superior a 250 UI/ml.

Controle Negativo: soro humano no reativo com o Reagente A.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica (para a técnica semi-quantitativa).

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente A: agitar fortemente para homogeneizar e trocar a tampa pelo conta-gotas fornecido.

Controles (Positivo e Negativo): prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Controle Positivo e o Controle Negativo foram examinados para antígenos de superfície do vírus da hepatite B, vírus da hepatite C e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-se não reativos. No entanto, devem ser manipulados como se tratando de material contaminante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A autoaglutinação do Reagente A é indicio de deterioração do mesmo. Descartar.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter soro da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os soros marcadamente lipémicos ou contaminados podem produzir resultados falsos positivos.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a antiestreptolisina em soro é estável 24 horas sob refrigeração (2-10°C) ou congelado por períodos prolongados.

MATERIAL NECESSÁRIO

1- Fornecido

- placas de plástico ou vidro fundo preto

2- Não Fornecido

- conta-gotas ou pipetas para dispensar os volumes indicados

- palitos descartáveis

- cronômetro

- lâmpada o fonte de luz

- tubos de Kahn

PROCEDIMENTO

Levar os reagentes e as amostras a temperatura ambiente. Agitar o Reagente A antes de ser utilizado, esvaziando a pipeta do conta-gotas.

I- TÉCNICA QUALITATIVA

Numa das áreas delimitadas da placa fornecida, colocar:

| | |
|------------|----------------|
| Reagente A | 1 gota (50 ul) |
|------------|----------------|

| | |
|---------|----------------|
| Amostra | 1 gota (50 ul) |
|---------|----------------|

Misturar com um palito descartável (um para cada amostra) até obter uma suspensão uniforme na superfície delimitada da placa. Disparar o cronômetro imediatamente. Balançar suavemente a placa e observar macroscopicamente o resultado num período de 2 minutos.

II- TÉCNICA SEMI-QUANTITATIVA

Os soros positivos podem titular-se realizando diluições

seriadas em tubos de Kahn.

- a) Colocar 0,5 ml de solução fisiológica em cada um dos tubos.
- b) Adicionar 0,5 ml de soro no tubo Nº 1 e misturar. Passar 0,5 ml da diluição ao tubo Nº 2 e misturar, seguir assim por diante até o último tubo. As diluições obtidas desta maneira equivalem a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.
- c) Ensaiair cada diluição segundo a técnica I.

APRESENTAÇÃO

Kit para 50 determinações (Cód. 1073151).

REFERÊNCIAS

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8ª Ed (1983).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Técnica qualitativa

Negativo: suspensão homogênea.

Positivo: aglutinação que apresenta-se dentro dos 2 minutos. Qualifica-se de 1 até 4+, sendo:

4+: aglutinação bem visível

3+: aglutinação moderada

2+: aglutinação ligeira

1+: aglutinação fraca

Técnica semi-quantitativa

Título: inversa da máxima diluição na à que se produz aglutinação visível macroscopicamente.

O nível aproximado de antiestreptolisina O na amostra pode se calcular com a seguinte fórmula:

$ASO \text{ (UI/ml)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidade de reação (200 UI/ml)}$

Exemplo: a amostra apresenta um título de 1:2. O nível de ASO é de $2 \times 200 = 400 \text{ UI/ml}$.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

É conveniente processar simultaneamente o Controle Negativo e Controle Positivo fornecidos, utilizando uma gota do Controle correspondente no lugar da amostra e uma gota do Reagente A segundo a técnica qualitativa.

VALORES DE REFERÊNCIA

Até 200 UI/ml.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

- Tempos de reação maiores de 2 minutos podem produzir reações positivas pelo efeito da secagem dos reagentes.
- Podem produzir-se falsos negativos em crianças maiores de 6 meses e menores de 6 anos ou em infecções recentes.
- Deve considerar-se que neste tipo de infecção, um resultado isolado só constitui um dado auxiliar, pelo que é recomendável realizar determinações seriadas cada 15- 20 dias durante 4 ou 6 semanas.

DESEMPENHO

a) **Sensibilidade:** 200 UI/ml.

b) **Especificidade:** em uma população adulta sadia se obtém títulos de antiestreptolisina O menores ou iguais a 200 UI/ml em 95% dos casos. Numa população infantil (maiores de 2 anos) podem-se ter títulos de até 300 UI/ml



ASO

látex

Latex agglutination test for determination of
antistreptolysin O in serum

SUMMARY

Since streptococcal infections are frequent, anti-streptolysin O (ASO) antibody is widely found in human in low titers. However, high ASO titer or increasing in ASO titer indicate recent infection produced by group A beta hemolytic Streptococci, such as tonsillitis, scarlet fever, puerperal sepsis, erysipelas, etc.

PRINCIPLE

Antistreptolysin O antibodies present in sample, are capable of agglutinating latex particles coated with streptolysin O producing a macroscopically visible agglutination.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: suspension of polystyrene latex particles coated with streptolysin O.

Positive Control: human serum containing antistreptolysin O in concentrations over 250 UI/ml.

Negative Control: non-reactive human serum to the Reagent A.

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline solution (for the semi-quantitative technique).

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: shake well to homogenize and then replace the screw cap with the provided dropper cap.

Positive Control: ready to use.

Negative Control: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Positive and Negative Controls have been tested for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibodies to Hepatitis C virus (HCV) and antibodies against Human Immunodeficiency Virus (HIV 1/2) and have been found non-reactive. However, they should be handled as capable of transmitting infection. Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents are stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Do not freeze.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Self agglutination of the Reagent A is a sign of its deterioration. In that case, discard.

SAMPLE

Serum

a) Collection: obtain serum in the usual way.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: lipemic or contaminated sera may yield false positive results.

d) Stability and storage instructions: streptolysin in serum is stable 24 hours in refrigerator (2-10°C) or frozen for long periods.

REQUIRED MATERIAL

1- Provided

- plastic or glass slides with black background.

2- Non-provided

- droppers or pipettes for measuring the stated volumes

- disposable mixing rods

- stopwatch

- lamp or light source

- Kahn tubes

PROCEDURE

Bring the reagents and the sample to room temperature. Shake the Reagent A before use, after emptying the dropper pipette.

I- QUALITATIVE TECHNIQUE

In one of the circles of the provided slide, place:

| | |
|------------------|----------------|
| Reagent A | 1 drop (50 ul) |
| Sample | 1 drop (50 ul) |

Mix with a disposable rod (one for each sample) to obtain a uniform suspension all over the circle surface. Immediately, release the stopwatch, gently move the slide and observe the result macroscopically within 2 minutes.

II- SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

Positive sera can be titrated performing serial dilutions in Kahn tubes.

a) Place 0.5 ml Saline Solution in each tube.

b) Add 0.5 ml serum to tube N° 1 and mix.

Transfer 0.5 ml of this dilution to tube N° 2 and mix; continuing with the dilutions in this manner up to the last tube. The dilutions obtained in this way are 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Test each dilution following the Qualitative Technique.

INTERPRETATION OF RESULTS

Qualitative technique

Negative: homogeneous suspension.

Positive: agglutination that appears within 2 minutes. It is qualified from 1 to 4 (+):

4+: strong agglutination

3+: moderate agglutination

2+: mild agglutination

1+: slight agglutination

Semi-quantitative technique

Titer: it is the inverse of the highest dilution showing a macroscopically visible agglutination.

The approximate level of Antistreptolysin O in the sample, can be calculated with the following formula:

ASO (UI/ml) = Titer x Reaction Sensitivity (200 UI/ml)

Example: the sample has a titer of 1:2. The ASO level is:

$2 \times 200 = 400$ UI/ml

QUALITY CONTROL METHOD

Simultaneously process the provided Positive and Negative Controls, using a drop of the corresponding control instead of the sample and a drop of Reagent A according to the qualitative technique.

REFERENCE VALUES

Up to 200 UI/ml.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

- Reaction times longer than 2 minutes may produce false positive reactions as the reagents dry.
- In children older than 6 months and younger than 6 years or with a recent infection, false negative results may be obtained.
- In this kind of infections, an isolated result is only an additional information. Thus, it is recommended to perform serial determinations every 15-20 days for 4 or 6 weeks.

PERFORMANCE

a) Sensitivity: 200 UI/ml.

b) Specificity: in an adult healthy population, 95% of the anti-streptolysin O titers obtained are below or equal to 200 UI/ml. In an infant population (over 2 years old) titers up to 300 UI/ml may be obtained.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 50 tests (Cat. N°: 1073151).

REFERENCES

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8ª Edición (1983).



ASO

látex

Test lateksowej aglutynacji dla oznaczania poziomu antystreptolizyny O w surowicy

Nr kat. 1073151

WSTĘP

Od czasu upowszechnienia się infekcji paciorkowcowych, przeciwciała przeciwko streptolizynie O (ASO) występują dość powszechnie w populacji ludzkiej w niskich mianach. Wysokie lub wzrastające miano ASO wskazuje na aktualne zakażenie wywołane przez paciorkowca z grupy A beta-hemolizującego takie jak: zapalenie migdałków, płonica, sepsa poporodowa, róża itp.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciała przeciwko streptolizynie O obecne w materiale są zdolne do aglutynacji cząsteczek lateksu pokrytych streptolizyną O, co w końcowym efekcie daje widoczną makroskopowo aglutynację.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: zawiesina cząsteczek lateksu polistyrenowego pokrytych streptolizyną O.

Próba kontrolna dodatnia: surowica ludzka zawierająca antystreptolizynę O w stężeniu powyżej 250 UI/ml.

Próba kontrolna ujemna: surowica ludzka nie reagująca z odczynnikiem A.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej (do metody półilościowej).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: dobrze wstrząsnąć w celu homogenizacji a następnie zamienić zamknięcie na dostarczone zamknięcie z kropłomierzem.

Próba kontrolna dodatnia: gotowa do użycia.

Próba kontrolna ujemna: gotowa do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia in vitro.

Próba kontrolna dodatnia i ujemna zostały przebadane w kierunku antygenu powierzchniowego wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i przeciwciałami przeciwko wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwko HIV 1/2 jako nie reaktywne.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany powinien być odrzucany zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: trwałe w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Samoaglutynacja Odczynnika A jest oznaką pogorszenia jakości. W takim przypadku nie należy używać odczynnika.

MATERIAŁ BADANY

Osocze

a) Pobranie: pobrać surowicę w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane.

c) Znane interakcje: zanieczyszczone surowice lub o wysokim poziomie lipidów mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki.

d) Trwałość i warunki przechowywania: streptolizyna w surowicy jest stabilna przez 24 godziny w lodówce w temperaturze 2-10°C, na dłuższy okres przechowywania należy zamrażać.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

1- Dostarczane

- płytka plastikowa lub szklana z ciemnym tłem

2- Niedostarczane

- kropłomierze lub pipety do odmierzenia niezbędnych objętości,

- jednorazowe pałeczki do mieszania,

- stoper,

- lampa lub inne źródło światła,

- probówki Kahna.

PROCEDURA

Sprowadzić odczynniki i materiał badany do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć Odczynnik A przed użyciem po opróżnieniu pipety kropłomierza.

I- METODA JAKOŚCIOWA

Na jednym z kół dostarczonej płytki szklanej umieścić:

| | |
|--------------------|------------------|
| Odczynnik A | 1 kropla (50 ul) |
|--------------------|------------------|

| | |
|-----------------|------------------|
| Materiał | 1 kropla (50 ul) |
|-----------------|------------------|

Zamieszać pałeczką jednorazowego użytku (osobną dla każdego materiału) do otrzymania jednolitej zawiesiny na całej powierzchni. Natychmiast włączyć stoper, delikatnie poruszyć płytką i obserwować makroskopowo przez 2 minuty.

II- METODA PÓLILÓŚCIOWA

Surowica dodatnia może być rozcieńczona seryjnie w probówkach Kahna.

- a) Umieścić 0,5 ml roztworu soli fizjologicznej w każdej próbówce.
b) Dodać 0,5 ml surowicy do próbki nr 1 i zamieszać. Przenieść 0,5 ml tego roztworu do próbki nr 2 i zamieszać; kontynuować rozcieńczanie w powyższy sposób aż do ostatniej próbki. Rozcieńczenia otrzymane w ten sposób to 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itp.
c) Przebadać każde z rozcieńczeń metodą jakościową.

WIENER LAB. DOSTARCZA

Zestaw do 50 testów (Nr kat. 1073151).

ŹRÓDŁA

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8° Ed (1983).

INTREPRETACJA WYNIKÓW

Metoda jakościowa

Wynik ujemny: zawiesina homogeniczna

Wynik dodatni: aglutynacja pojawia się do 2 minut. Jest określana jakościowo od 1 do 4 (+):

4+: silna aglutynacja

3+: średnia aglutynacja

2+: łagodna aglutynacja

1+: nieznacząca aglutynacja

Metoda półilościowa

Miano: Jest to odwrotność najwyższego rozcieńczenia przy którym zachodzi makroskopowo aglutynacja.

Przybliżony poziom antystreptolizyny O w materiale możemy obliczyć z następującego wzoru:

$ASO \text{ (UI/ml)} = \text{miano} \times \text{czułość reakcji (200 UI/ml)}$

Np: materiał ma miano 1:2. Poziom ASO to: $2 \times 200 = 400 \text{ UI/ml}$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Równocześnie należy przeprowadzać próbę kontrolną dodatnią i ujemną używając kropli odpowiedniego odczynnika próby kontrolnej zamiast materiału badanego i kroplę odczynnika A w metodzie jakościowej.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Norma do 200 UI/ml.

Zaleca się ustalenie wartości referencyjnych dla każdego laboratorium.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz znane interakcje z innymi substancjami w rozdziale MATERIAŁ.

- Reakcje trwające dłużej niż 2 minuty mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki gdy odczynniki wysychają.
- U dzieci powyżej 6 miesięcy i młodszych od lat 6 lub z wczesną infekcją wyniki mogą być fałszywie ujemne.
- W przypadkach takich infekcji, izolowany wynik jest wyłącznie badaniem pomocniczym. Stąd zaleca się wykonanie serii pomiarów co 15-20 dni przez 4 lub 6 tygodni.

CHARAKTERYSTYKA TESTU


a) Czuość: 200 UI/ml


b) Specyficzność: w populacji zdrowych dorosłych 95% miano antystreptolizyny O wynosi poniżej lub jest równe 200 UI/ml.


W populacji dzieci (powyżej 2 lat) możemy otrzymać miano do 300 UI/ml.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrące

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 993/95



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina