

Order information:

Catalog No.	Contents
7340 50 Tests	R1 1 x 2.5 ml R2 1 x 0.5 ml
	R3 1 x 0.5 ml
7300 100 Tests	R1 1 x 5 ml R2 1 x 1 ml
	R3 1 x 1 ml
7240 Latex reagent	R1 1 x 2.5 ml
7200 Latex reagent	R1 1 x 5 ml
7211 Control Set	R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml
7310 Reaction cards	1 x 20 pcs

Intended use:

A rapid slide test for the qualitative and semi-quantitative determination of antistreptolysin-O in human serum.

Summary:

Immunological testing for specific antibodies to streptococcal metabolic products yields important information about previous streptococcus infections. Antibodies are produced against the pathogen and its metabolic products. One example is the antibody to streptolysin O, an enzyme produced by Lancefield group A β -haemolytic streptococci. Determination of antistreptolysin O is performed when toxic and sensitising associated illnesses occur, such as rheumatic fever (major symptoms: carditis, polyarthritis, chorea minor, subcutaneous nodules, erythema annulare) and poststreptococcal acute glomerulonephritis.

Various methods are available for assaying antistreptolysin O, such latex agglutination and hemolysis inhibition.

These ASO assay is based on the principle of immunological agglutination test principle using latex particles as reaction enhance.

Principle:

The ASO reagent is a suspension of polystyrene latex particles coated with stabilized streptolysin-O. The reagent has been adjusted in the way that the presence of an ASO titer of 200 IU/ml or higher in the serum gives a visible agglutination of the latex particles without previous sample dilution.

Reagent Concentration:**R1:**

Latex particles coated with streptolysin-O preservative

R2:

Protein containing solution with antistreptolysin O > 200 IU/ml preservative

R3:

Protein containing solution with antistreptolysin O < 200 IU/ml preservative

Preparation and stability

The reagents and control sera are stable:

Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Do not freeze!

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes

Use fresh clear serum specimens. Plasma, lipemic serum or microbial contamination may cause erroneous results.

If the test cannot be performed immediately,

store the specimen at +2 to +8°C for up to 3 days.

For longer storage, freeze the serum.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA-approved methods and found to be non-reactive for HbsAg and HIV antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directives of the responsible health authorities should be followed.

Precautions:

Reagents containing sodium acid may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide build up.

The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA licensed methods and found to be non reactive for HbsAg and HIV antibodies. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore all human specimens should be considered potentially infectious.

Contaminated sera and a longer reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Place one drop (40 μ l) of each test specimen or as reference one drop (40 μ l) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
4. Add one drop Latex Reagent (40 μ l) to each test field. Use spatula dispenser to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

Procedure Semi-Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
4. Place one drop (40 μ l) of each test specimen or as reference one drop (40 μ l) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
5. Add one drop of the Latex Reagent (40 μ l) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for 3 minutes and read immediately under direct light.

Results Qualitative Test:

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the negative control (2). A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared with the positive control (1).

Results Semi-Quantitative Test:

The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution which exhibits a positive reaction.

The ASO concentration of the serum lies between the highest dilution which just shows a positive reaction (e.g. 1:4) and the following dilution which shows a negative reaction (e.g. 1:8). For calculating the serum concentration, multiply the corresponding dilution factor by 200 IU/ml (cut off of the test).

e.g. Last positive signal 1:4 4×200 IU/ml = 800 IU/ml

First negative signal 1:8 8×200 IU/ml = 1600 IU/ml

The ASO conc. of the sample is between 800 and 1600 IU/ml.

Interpretation:

positive (1)



Agglutination
within 3 minutes

negative (2)



no Agglutination
within 3 minutes

Reference values:

Adults: < 200 IU/ml

Elevated serum titers happen as a result of infections coming from group A β -hemolytic streptococci producers of streptolysin O.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patients' population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the ASO results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Literature:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc.Clin.Pat. 69, (1976)
3. Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Am. J. Med. 22, (1979)

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
7340 50 Teste	R1 1 x 2,5 ml R2 1 x 0,5 ml
	R3 1 x 0,5 ml
7300 100 Teste	R1 1 x 5 ml R2 1 x 1 ml
	R3 1 x 1 ml
7240 Latex Reagenz	R1 1 x 2,5 ml
7200 Latex Reagenz	R1 1 x 5 ml
7211 Kontroll-Set	R2 1 x 0,5 ml R3 1 x 0,5 ml
7310 Testplatten	1 x 20 Stk.

Verwendungszweck:

Test für die qualitative und semi-quantitative Bestimmung von Antistreptolysin-O in Humanserum.

Zusammenfassung:

Die immunologische Bestimmung von spezifischen Antikörpern gegen Stoffwechselprodukte von Streptokokken liefert wichtige Informationen über vorausgegangene Streptokokkeninfektionen. Die Antikörper bilden sich gegen die Krankheitserreger sowie gegen seine Stoffwechselprodukte. Ein Beispiel ist der Antikörper gegen Streptolysin O, ein Enzym, das von β -hämolisierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A produziert wird. Die Bestimmung von Antistreptolysin-O wird bei den toxischen und sensibilisierenden Folgeerkrankungen wie akutes rheumatisches Fieber (Hauptsymptome Carditis, Polyarthrit, Chorea minor, subkutane Knoten, Erythema anulare) und wie die poststreptokokkale akute Glomerulonephritis durchgeführt.

Zur Bestimmung von Antistreptolysin stehen verschiedene Methoden wie die Latex-Agglutination und die Hämolysehemmungsreaktion zur Verfügung. Der vorliegende ASO Test basiert auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests mit Reaktionsverstärkung durch Latex Partikel.

Testprinzip:

Das ASO-Reagenz ist eine Suspension Polystyrol-Latex-Partikel, überzogen mit stabilisiertem Streptolysin-O. Das Reagenz wurde so eingestellt, dass sich bei mehr als 200 IU/ml ASO eine sichtbare Agglutination der Latex-Partikel ohne vorherige Verdünnung der Probe ergibt.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:**R1:**

Latex Partikel beschichtet mit Streptolysin-O
Konservierungsmittel

R2:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Antistreptolysin-O > 200 IU/ml
Konservierungsmittel

R3:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit Antistreptolysin-O < 200 IU/ml
Konservierungsmittel

Haltbarkeit:

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien und die Kontrollseren bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Nicht einfrieren.

Untersuchungsgut:

Verwenden Sie frisches Serum, welches durch Zentrifugieren von geronnenem Blut gewonnen wurde. Hämolytische, lipämische oder kontaminierte Seren sind nicht verwendbar.

Haltbarkeit: bei +2°C - +8°C 3 Tage

Für längere Lagerung können die Proben eingefroren werden.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde mit von der FDA lizenzierten Tests auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muss das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid, welches bei Kontakt mit Kupfer oder Blei in Rohrleitungen hoch explosive Metallazide bilden kann. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Seren, sowie eine längere Reaktionszeit als 3 Minuten können eine falsch-positive Agglutination verursachen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Pro Testfeld 1 Tropfen Probe (40 μ l) oder als Referenz 1 Tropfen pos. / neg. Kontrolle geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 μ l) geben und jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
5. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, daß sich die Flüssigkeit mischt. Anschließend sofort unter Licht ablesen.

Durchführung Semi-Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Serum Probe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 oder entsprechend mit 0,9% NaCl-Lsg. verdünnen.
4. Pro Testfeld 1 Tropfen verdünnte Probe (40 μ l) oder als Referenz 1 Tropfen pos. / neg. Kontrolle geben.
5. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 μ l) geben und jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
6. Den Objektträger 3 Minuten so bewegen, dass sich die Flüssigkeit mischt. Anschließend sofort unter Licht ablesen.

Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination / siehe negative Kontrolle (2).

Eine positive Reaktion zeigt sich durch eine Agglutination in der Reaktionsmischung / siehe positive Kontrolle (1).

Auswertung Semi-Quantitativer Test:

Die Konzentration an ASO in der Probe liegt zwischen der Konzentration der höchsten Verdünnung, die noch ein positives Signal zeigt (z.B. 1:4) und der folgenden Verdünnung, die schon negativ ist (z.B. 1:8). Für die Berechnung der Serumkonzentration, den entsprechenden Verdünnungsfaktor mit 200 IU/ml (Nachweisgrenze) multiplizieren.

Beispiel: Letzte pos. Konz. 1:4 4×200 IU/ml = 800 IU/ml (gerade noch pos.)
Erste neg. Konz. 1:8 8×200 IU/ml = 1600 IU/ml (gerade schon neg.)
Die ASO-Konzentration der Probe liegt zwischen 800 und 1600 IU/ml.

Interpretation:

positiv (1)



Agglutination
innerhalb 3 Minuten

negativ (2)



keine Agglutination
innerhalb 3 Minuten

Referenzbereich.

Erwachsene: < 200 IU/ml

Erhöhte Serum-Werte sind die Folge von Infektionen, beeinflusst durch Gruppe A beta-hämolytische Streptokokken-Produzenten von Streptolysin O.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die ASO stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Literatur:

1. Adams, L.E., Hess, E. J. Amer. Technol. 48 (1978)
2. Dito, W. Am.Soc.Clin.Pat. 69, (1976)
3. Normausell, D. Immunochemistry 9, (1972)
4. Plotz and Singer, Ann. J. Med. 22, (1979)