

COD 31019 50tests	COD 31086 150tests	COD 31448 50tests
保存於 2-8°C		
此試劑為測定抗鏈球菌溶血素 O 試劑 只供臨床實驗室體外診斷用		

百希斯特 抗鏈球菌溶血素 O 試劑

BioSystems

CE

ANTI-STREPTOLYSIN O (White ASO)-SLIDE

【原理及方法】

試劑中之乳膠顆粒是已吸附經特別純化的人類 ASO 抗體，當血清濃度含 ASO 抗體高於 200IU/mL 會與乳膠懸浮液在玻片上結合，便會出現清楚的凝集反應。

【包裝】

	COD31019	COD31086	COD31448
A. ASLO 乳膠試劑	1x3ml	1x8ml	1x3ml
B. 陰性標準液	1x1ml	1x1ml	
C. 陽性標準液	1x1ml	1x1ml	
D. 試驗反應卡	3	6	
E. 攪拌棒	1x50	1x150	

【效能】

感染 Haemolytic streptococcus group A、C、D 時，於血清中可發現 ASO 抗體，Streptolysin O 具高度抗原性，可由此試劑偵測出來。

【試藥成份】

- A. ASO 乳膠試劑：Suspension of white latex particles coated with streptolysin O, sodium azide 0.95g/L。
- B. 陰性標準液：Serum containing ASO<2000mg/L
- C. 陽性標準液：Human serum containing ASO>200mg/L

*此試劑不含 anti-HIV、anti-HCV、HBs Ag

- D. 試驗反應卡(Note 1)
- E. 攪拌棒

【試劑保存方式】

試劑保存於 2-8°C。操作試驗前請先將試劑回溫。試劑及標準液未開封可保存至瓶身標籤標示有效期。

【試劑的準備】

試劑及標準液不須泡製可直接使用。

【附加的配備】

- 1.混合儀一台須可調整至 100r.p.m.
- 2.若使用 COD31448 攪拌棒及試驗反應卡需自備。

【檢體的準備】

血清收集應採標準化，ANTI-STREPTOLYSIN O 在血清中 2-8°C 可穩定 7 天。

【操作步驟】

1. 將試劑及檢體先回溫(Note 2)。
2. 加 50ul 的檢體或 1 滴的標準液加入試驗卡的圓圈中。
3. ASO 乳膠試劑使用前先搖晃均勻，各加入 1 滴於試驗卡中的圓圈中。
4. 利用攪拌棒混合均勻。
5. 置於混合儀上，100r.p.m.搖晃 2 分鐘。

【結果】

目視凝集結果不要超過判讀時間(Note 3)。

陽性結果：目視若有凝集顆粒其濃度 ASO ≥ 200 IU/mL。若須表示效價，可使用 9g/L 的 NaCl 稀釋兩倍，結果接近其倍數乘上 200 IU/mL。

陰性結果：目視若沒有凝集顆粒其濃度 ASO ≤ 200 IU/mL。

【品管】

試劑包裝含陽性及陰性標準液，於每次操作試驗時須加作操作，以評估試驗之準確性。

陽性標準液須有明顯的凝集現象。

陰性標準液不應有凝集現象。

每個實驗室應建立屬於自己內部品管表及正確的操作步驟。

【分析特異性】

陽性反應：ASO 200IU/mL，包內裝的標準液標準可追蹤 Biological Reference Material 97/662(National Institute for Biological Standards and Control,United kingdom)±20%。

線性：ASO ≥ 800IU/mL 可能會造成偽陰性。

干擾：Hemoglobin <5g/L, Bilirubin<15mg/dL, RA<300IU/mL,lipemia <5g/L 不受干擾。

其他藥物或物質有可能會受到干擾。

【附記】

1. 測試卡是重覆使用的，請使用去離子水清洗。
2. 在低溫下可能會降低其敏感度。
3. 延遲判讀時間會造成偽陽性。

【參考文獻】

1. Klein GC,Baker CN,Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test.Appl microbial 1970;19:60-1.
2. Friedman and Young.Effects of disease on clinical laboratory tests,3th ed.AACC Press,1977.
3. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests,3th ed.AACC Press,1997.
4. Klein GC,Baker CN,Jones WL.Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease btiters.Appl Microbiol1971;21:758-60.
5. Bisno AL.Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991;325:783-93.
6. Stevens DL.Invasive group A

streptococcal disease. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.

7. Immunology and Serology in laboratory Medicine.2nd edition.Turgeon ML.Mosby,1996.

* 本產品限醫師及醫檢師使用

* 僅供體外診斷使用

製 造 廠：BioSystems S.A.

廠 址：Costa Brava, 30,Barcelona(Spain)

電 話：+34-93 311 00 00

許可證字號：衛署醫器輸字第 002866 號

進 口 商：醫信有限公司

地 址：台北市大安區羅斯福路三段 193 號 6 樓

電 話：02-2365-7250