

PROLINE Antistreptolysin O FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7012 99 88 921	R1 4 x 16 mL + R2 4 x 3 mL
1 7012 99 88 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif Antistreptolysin O FS pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan^[4-6]

Antistreptolisin (ASL) adalah antibodi spesifik terhadap produk ekstraseluler *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus grup A: GAS), di antaranya *antistreptolisin O* (ASO) yang paling banyak digunakan untuk evaluasi laboratorium klinis. Pemeriksaan antistreptolisin O memberikan informasi yang bermanfaat untuk diagnosis dan pemantauan infeksi streptococcus pada manusia seperti pada tonsilitis, otitis, erisipela, demam berdarah serta penyakit terkait lainnya seperti demam rematik atau glomerulonefritis. Antibodi terhadap streptolisin O dapat dideteksi 1-3 minggu setelah infeksi dengan tingkat maksimum tercapai pada 3-6 minggu. Nilai ASO patologis selalu menunjukkan adanya infeksi streptococcus di mana hasil negatif tidak dapat menandakan infeksi GAS yang sudah ada atau yang sebelumnya ada.

Metode

Particle enhanced Immunoturbidimetric test.

Prinsip

Penentuan konsentrasi ASO dengan pengukuran fotometrik reaksi antigen-antibodi dari partikel latex yang dilapisi dengan Streptolisin O dan antibodi Streptolisin O yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: Phosphate buffer	pH 7,0	100 mmol/L
NaCl		150 mmol/L
R2: Latex particles coated with streptolysin O		
Glycine buffer	pH 8,0	100 mmol/L
NaCl		150 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen akan stabil sampai dengan batas kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya^[7].
3. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
4. Hanya untuk penggunaan professional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan. Reagen latex (R2) harus dicampur secara hati hati sebelum digunakan.

Spesimen

Serum

Stabilitas^[1]:

2 hari	pada	20 - 25 °C
2 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	- 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang dan terkontaminasi.

Kalibrator dan Kontrol

Kalibrator TruCal ASO direkomendasikan untuk kalibrasi. Nilai kalibrator yang ditetapkan tertelusur pada "standar internasional pertama" sebagai standar referensi ASL. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Protein. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal ASO (5 Level)	1 7010 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Rentang pengukuran dari 38 IU/mL hingga 700 IU/mL ASO. Bergantung pada konsentrasi kalibrator tertinggi (jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi rerun).

Batas deteksi** 12 IU/mL ASO

Tidak ada efek prozone hingga 1500 IU/mL ASO

Substansi Pengganggu	Interferensi < 10%	ASO (IU/mL)
Ascorbate	hingga 30 mg/dL	148
Hemoglobin	hingga 400 mg/dL	168
	hingga 500 mg/dL	327
Bilirubin (terkonjugasi)	hingga 40 mg/dL	155
	hingga 40 mg/dL	310
Bilirubin (tak terkonjugasi)	hingga 40 mg/L	153
	hingga 40 mg/L	308
Lipemia (trigliserida)	hingga 1800 mg/L	152
	Hingga 2000 mg/dL	313

Untuk informasi lebih lanjut dapat dilihat pustaka Young DS.^[2]

Presisi			
<i>Within run (n = 20)</i>	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [IU/mL]	150	239	365
Koefisien Variasi [%]	3,01	2,47	2,74
<i>Between run (n = 20)</i>	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [IU/mL]	130	260	366
Koefisien Variasi [%]	3,23	2,85	3,07

Perbandingan metode (n=101)	
Test x	Antistreptolysin O FS (Hitachi 917)
Test y	Antistreptolysin O FS (Respons 910)
Slope	0,998
Intercept	1,21 IU/mL
Koefisien Kolerasi	0,998

** menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Pustaka

1. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: p. 1201-3
4. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
5. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. *J Clin Pathol* 1988;41: 1331-3
6. Stevens DL. Invasive Group A Streptococcus infections. *Clin infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Rentang Rujukan^[3]

Dewasa ≤ 200 IU/mL
Anak-anak ≤ 150 IU/mL

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan diatas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Untuk didistribusikan oleh:

PT Prodia Distribusi Medika
Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C
Jl.Raden Saleh No.53, Jakarta Pusat,Indonesia 10330