

抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

【产品名称】

通用名称：抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称：Anti-Streptolysin O Kit(ASO)

【包装规格】

规格组成	适用机型
25mL(试剂1:1×20mL+试剂2:1×5mL)	日立-917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏 MODULAR;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C;雅培 C16000、ci4100、ci16200;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobasc701、Cobasc702;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
50mL(试剂1:1×45mL+试剂2:1×5mL)	
100mL(试剂1:2×45mL+试剂2:2×5mL)	
50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)	
100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)	
240mL(试剂1:6×20mL+试剂2:6×20mL)	
300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	
150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	
500mL(试剂1:4×100mL+试剂2:2×50mL)	
200mL(试剂1:2×80mL+试剂2:1×40mL)	
250mL(试剂1:4×50mL+试剂2:2×25mL)	
200mL(试剂1:2×80mL+试剂2:2×20mL)	
150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×15mL)	
70mL(试剂1:2×28mL+试剂2:2×7mL)	麦迪卡EasyRA
140mL(试剂1:4×28mL+试剂2:4×7mL)	
1×60T(试剂1:1×17.2mL+试剂2:1×4.3mL)	
6×60T(试剂1:6×17.2mL+试剂2:6×4.3mL)	西门子:DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
50T(试剂1:50×0.4mL+试剂2:50×0.1mL)	
2×200T	罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
4×400T	
500T	
2×300T	西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
2×410T	
4×300T	
2×400T	日立3500、006、008AS
1×400T	日立3500、006、008AS;罗氏:Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1×200T	

【预期用途】

本试剂盒用于血清中抗链球菌溶血素 O(ASO)的定量测定。

【检验原理】

将抗人抗链球菌溶血素 O 抗体包被在胶乳颗粒上，可与血清中的抗链球菌溶血素 O 产生凝集反应，其浊度通过测定特定波长的吸光度值，参照校准曲线即可计算出血清中 ASO 的含量。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	氯化铵缓冲液	0.2 mol/L
试剂 2	包被有抗人 ASO 抗体的胶乳颗粒	适量

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后在 2~8℃保存可稳定 4 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1.空腹采血并尽快分离血清，避免溶血。样本贮 2~8℃可存放 3 天。
2.干扰物质：胆红素≤684 μmol/L，维生素 C≤1704 μmol/L，甘油三酯≤11.3mmol/L，血红蛋白≤5 g/L 时对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	570nm	反应方法	两点法
辅助波长	700nm	反应温度	37℃

操作步骤

试剂 1	240 μL
样本	3 μL
混匀，置 37℃孵育 3~5 分钟；	
试剂 2	60 μL
混匀，孵育 10 秒后，读取吸光度 (A ₁)，2 分钟后，读取吸光度 (A ₂)，ΔA = A ₂ - A ₁ 。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

计算

$$\text{ASO 浓度(IU/mL)} = \frac{\Delta A \text{ 测定} - \Delta A \text{ 空白}}{\Delta A \text{ 校准品} - \Delta A \text{ 空白}} \times C \text{ 校准}$$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可能影响结果。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≤1.5000；线性范围：20~800IU/mL 范围内：a) 线性相关系数 r) 应≥0.995；b) (20~160) IU/mL 范围内，绝对偏差应≤20IU/mL；(160~800) IU/mL 范围内，相对偏差应≤10.0%；

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内；

测量精密性：批内 CV≤6.0%；批间相对极差≤10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 400IU/mL 时，吸光度差值应不小于 0.0300。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 试剂中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规范。废液按环保要求处理。