



## 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: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、Cobas c701、Cobas c702;西门子 ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
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)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×60T(试剂1:6×17.2mL+试剂2:6×4.3mL)	
50T(试剂1:50×0.4mL+试剂2:50×0.1mL)	
2×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
500T	
2×300T	西门子 ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
2×410T	
4×300T	
2×400T	日立:3500、006、008AS
1×400T	日立:3500、006、008AS; 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
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,参照标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 ≤11.3 mmol/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 <sub>1</sub> ),2 分钟后,读取吸光度(A <sub>2</sub> ),ΔA = A <sub>2</sub> - A <sub>1</sub> 。	

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。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 按照校准品说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 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。
5. 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 ≤ 20IU/mL; (160~800) IU/mL 范围内, 相对偏差 ≤ 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】

1. 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,如果误食则需到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒要求的波长,请选择接近的波长。
3. 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。