

PRESTIGE 24i ASO

Nr kat. 4-270, 4-489 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu anty-streptolizyny O, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Wielu ludzi zainfekowanych przez paciorkowce hemolizujące wytwarza przeciwciała (ASO) skierowane przeciwko streptolizynie O (SLO). Streptolizyna O jest egzotoksyną produkowaną przez paciorkowce. Pomiar poziomu przeciwciał (ASO) ma znaczenie przy diagnozowaniu i ocenie postępów leczenia medycznego chorób wywołanych przez paciorkowce hemolizujące m.in.: gorączki reumatycznej, ostrego zapalenia kłębuszków nerkowych, szkarlatyny i zapalenia migdałków.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy ASO (zawartymi w próbce) a SLO (związaną z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości ASO w próbce. Rzeczywiste stężenie ASO jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych poziomach ASO.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-270 (statyw-24)	Nr kat. 4-489 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 20 ml	3 x 13 ml
2-Reagent	2 x 14 ml	3 x 9 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	200	200
Biolis 24i Premium	200	200
Biolis 30i	200	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych za pomocą SLO (pH 8,2) 0,17 w/v%
bufor glicynowy (pH 8,3)
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając kilka razy butelki.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy. Po pełnym skrzepnięciu krwi próbkę należy odwirować i oddzielić od komórek i fibrynogenu.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDILOWE³

surowica, osocze	< 160 IU/ml
------------------	-------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji. Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowiec kontrolny CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica słupej próby):** 0 IU/ml

- LoD (granica wykrywalności):** 4 IU/ml

- LoQ (granica oznaczalności):** 41 IU/ml

- Liniowość:** do 718 IU/ml.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 500 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	141	4,01	2,85
poziom 2	313	3,69	1,18
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	145,4	4,72	3,2
poziom 2	313,8	6,08	1,9

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **Beckman Coulter AU 680** (x), z użyciem 55 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9435 x + 6,1558 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ASO

Cat. No 4-270, 4-489 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of anti-streptolysin O levels, used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Most people infected with hemolytic streptococcus produce anti-streptolysin O (ASO), antibodies against streptolysin O (SLO), an exotoxin of Streptococcus. Measuring the level of ASO is effective for diagnosing, judging the progress of medical treatment, and assessing recovery from diseases caused by hemolytic streptococcus such as rheumatic fever, acute glomerulonephritis, scarlatina and tonsillitis.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between ASO in a sample and SLO which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of ASO in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-270 (24-TRAY)	Cat. No 4-489 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 20 ml	3 x 13 ml
2-Reagent	2 x 14 ml	3 x 9 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with SLO (pH 8.2) 0.17 w/v%
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid). After blood has clotted thoroughly, the sample is centrifuged and the serum is separated from blood cells and fibrins.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ³

serum, plasma	< 160 IU/ml
---------------	-------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY ASO CALIBRATOR kit (Cat. No 4-278) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0 IU/ml
- LoD (Limit of Detection):** 4 IU/ml
- LoQ (Limit of Quantitation):** 41 IU/ml
- Linearity:** up to 718 IU/ml.

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 500 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[IU/ml]	[IU/ml]	[%]
level 1	141	4.01	2.85
level 2	313	3.69	1.18
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[IU/ml]	[IU/ml]	[%]
level 1	145.4	4.72	3.2
level 2	313.8	6.08	1.9

Method comparison

A comparison between ASO values determined at **Biolis 30i** (y) and at **Beckman Coulter AU 680** (x) using 55 serum samples gave following results:

$$y = 0.9435x + 6.1558 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Date of issue: 04. 2021

PRESTIGE 24i ASO

Кат.№ 4-270, 4-489 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня анти-стрептолизина O, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Большинство людей инфицированных гемолитическим стрептококком производят анти-стрептолизин O (ASO), антитела против стрептолизина O (SLO), экзотоксина стрептококков. Измерение концентрации ASO является эффективным для диагностики, оценки прогресса лечения и восстановления после заболеваний, вызванных гемолитическим стрептококком, таких как ревматическая лихорадка, острый гломерулонефрит, скарлатина и тонзиллиты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ASO в пробе и SLO, сенсибилизированным на частицах латекса, происходит агглютинация. Агглютинация определяется по изменению абсорбции на 572 нм. Величина изменения абсорбции пропорциональна концентрации ASO в пробе. Актуальная концентрация анти-стрептолизина определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-270 (штатив-24)	Кат.№ 4-489 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 20 мл	3 x 13 мл
2-Reagent	2 x 14 мл	3 x 9 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц 0,17 %
 сенсибилизированных с SLO (pH 8,2)
 глициновый буфер (pH 8,3)
 консервант

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты в бутылках следует перемешивать осторожным переворачиванием бутылки несколько раз.

- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылочек.
- Не следует взаимозаменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования сгустка крови проба центрифугируется, и сыворотка отделяется от клеток крови и фибрина.

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9 NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка, плазма	< 160 МЕ/мл
-------------------	-------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз следует устанавливать с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- LoB (предел бланка):** 0 МЕ/мл
- LoD (предел обнаружения):** 4 МЕ/мл

- LoQ (предел количественного определения):** 41 МЕ/мл

- Линейность:** до 718 МЕ/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл, не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	141	4,01	2,85
уровень 2	313	3,69	1,18
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	145,4	4,72	3,2
уровень 2	313,8	6,08	1,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASO, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **Beckman Coulter AU 680** (x) для 55 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9435 x + 6,1558 \text{ IU/ml;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i ASO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for /АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	51	ASO		
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	0			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	160	0	160
Urine				
Plasma	0	160	0	160
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		

Item name	51	ASO
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Sample	3	µl
Reagent1	160	
Reagent2	110	
Third Mix.	ON	
R1 Blank	Water-B	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Data Process		
Read	Start	End
Main	52	54
Sub	37	38
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction		
Endpoint Limit	2.000	
Linear Check (%)	0	
Dilution		
Diluent	99:Dil1	
Prozone Check		
First	Start	End
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low
		Low

Item name	51	ASO
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
		OFF
		OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	39	1060
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	51	Item Name	ASO	Optical
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	0			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length	800 nm			
Method	Immuno			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	51	Item Name	ASO	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		3	5	µl
Reagent 1		160	10	µl
Reagent 2		110	10	µl
Data Process				
Read	Start	End		
	Main	50	52	
	Sub	37	38	
Abs.Limit				
Low	High			
	-3	~	3	
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
First	Start	End	Limit (%)	
Second			Low	
Third			Low	

Item No.	51	Item Name	ASO	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	160	0	160
Urine				
Plasma	0	160	0	160
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	51	Item Name	ASO	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	Higher		
			OFF	
			OFF	
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			38	1100
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil1				

PRESTIGE 24i ASO

• **Biolis 30i**

Item no	51	Item name	ASO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL	
Data information				Aspiration volume			
UNITS	IU/mL			TYPE	Double		
DECIMALS	0						
Analysis							
METHOD	END method			VOL. (µL)	3	REAGENT 1	160
Main Wave Length	570 nm			BOTTLE (ml)		REAGENT 2	110
Sub Wave Length	800 nm						
CORRELATION (Y= AX + B)				Data processing read			
A =	1				START	END	
B =	0			MAIN	51	53	
Blank value							
		• WATER		° REAGENT			
Calibration							
TYPE	Linear 1						
STABILITY							
				Collection value			
				END POINT		2.5	
				LINEARITY CHECK (%)			
				0			
				Prozone check			
		START		END		LIMIT (%)	
FIRST							
SECOND							
°HIGH				MINIMUM ABS.			
•LOW				MEAN			
				VARIATE			
Item No	51	Item Name	ASO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL	
Reference intervals				Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF	
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
0	160	0	160				
Panic range				Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.	Re
LOW	HIGH	LOW	HIGH		41		718
				Auto rerun condition (abs.)			
						DIL.	
LOWER		°ON		•OFF			
HIGH		°ON		•OFF			
Decision limit				Auto rerun condition (prozone)			
		MALE		°ON		•OFF	
		FEMALE					
Reaction check				Dilution			
		°ON		•DIL 1		° DIL 2	
		•OFF					
CHECK							
LOW							
HIGH							
VL CHECK		VH CHECK					
°ON		•OFF		°ON		•OFF	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.