

ASO

	(PL)
Nazwa zestawu	Nr kat.
CORMAY ASO	6-309
CORMAY ASO 60	3-343
OS-ASO	9-432
B50-ASO	5-561

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do poziomu anty-streptolizyny O do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych zgodnie z ich instrukcją obsługi.

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 absorpcji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości ASO w próbce. Rzeczywiste stężenie ASO jest następnie wyznaczone przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych poziomach ASO.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY ASO	CORMAY ASO 60
1-REAGENT	1 x 28,5 ml	2 x 53ml
2-REAGENT	1 x 46 ml	3 x 60 ml
	OS-ASO	B50-ASO
1-REAGENT	3 x 19 ml	2 x 11,5 ml
2-REAGENT	3 x 31 ml	2 x 18,5 ml

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

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 odczynnik wymieszać delikatnie odwracając kilka razy butelki.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

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 fibrynogeny.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia. Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratora oraz 0,9% NaCl.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi 912 i Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 20 – 1200 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 intralipid do 5% nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	55,62	2,79	5,02
poziom 2	288,91	2,34	0,81
Odtwarzalność (day to day) n = 12	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	48,8	2,83	5,81
poziom 2	78,8	2,60	3,30
poziom 3	219,8	5,24	2,38

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na **Hitachi 912** (y) i na **Advia 1650** (x), z użyciem 37 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9926x - 7,5251$ IU/ml;

$R = 0,9953$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi 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: 07. 2023.

ASO

	(EN)
Kit name	Cat. No
CORMAY ASO	6-309
CORMAY ASO 60	3-343
OS-ASO	9-432
B50-ASO	5-561

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of anti-streptolysin O levels used both for manual assay and in several automatic analysers. 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	CORMAY ASO	CORMAY ASO 60
1-REAGENT	1 x 28,5 ml	2 x 53ml
2-REAGENT	1 x 46 ml	3 x 60 ml
	OS-ASO	B50-ASO
1-REAGENT	3 x 19 ml	2 x 11.5 ml
2-REAGENT	3 x 31 ml	2 x 18.5 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis.

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.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

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

The reagents are ready to use.
 Applications for analyzers are available on request.

REFERENCE VALUES ⁷

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 the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY ASO CALIBRATOR kit (Cat. No 4-278) is recommended. Calibrator and 0.9% NaCl should be used for calibration.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analysers Hitachi 912 and Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 20 – 1200 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 [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	55.62	2.79	5.02
level 2	288.91	2.34	0.81

Reproducibility (day to day) n = 12	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	48.8	2.83	5.81
level 2	78.8	2.60	3.30
level 3	219.8	5.24	2.38

- Method comparison**

A comparison between ASO values determined at **Hitachi 912** (y) and at **Advia 1650** (x) using 37 samples gave following results:

$$y = 0.9926 x - 7.5251 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0.9953 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 07. 2023.

ASO

Название набора	(RUS)	Номер кат.
CORMAY ASO		6-309
CORMAY ASO 60		3-343
OS-ASO		9-432
B50-ASO		5-561

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня анти-стрептолизина O, предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствии с лабораторными условиями.

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, сенсibilизированном 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	CORMAY ASO	CORMAY ASO 60
1-REAGENT	1 x 28,5 мл	2 x 53 мл
2-REAGENT	1 x 46 мл	3 x 60 мл
	OS-ASO	B50-ASO
1-REAGENT	3 x 19 мл	2 x 11,5 мл
2-REAGENT	3 x 31 мл	2 x 18,5 мл

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагентах

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ

- 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 бутылок.
- Не следует взаимозаменять или смешивать реагенты из разных серий.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, K-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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реактив готов к употреблению. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

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

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть установлен только 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). Для калибровки следует использовать калибратор и 0,9% NaCl.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 20 – 1200 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	55,62	2,79	5,02
уровень 2	288,91	2,34	0,81
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 12	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	48,8	2,83	5,81
уровень 2	78,8	2,60	3,30
уровень 3	219,8	5,24	2,38

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASO, полученных на Hitachi 912 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 37 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9926x - 7,5251 \text{ МЕ/мл;}$$

$$R = 0,9953 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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 издания: 07. 2023.