

## A-400 ASO

Nr kat. **7-440** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu anty-streptolizyny O, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

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	
1-Reagent	1 x 40 ml
2-Reagent	1 x 28,5 ml

Ilość testów BS-400	200
Ilość testów BS-480	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 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

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki należy delikatnie wymieszać poprzez kilkukrotne odwrócenie butelki.

- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C, w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- 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 fibrynogeny. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Niemniej jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWDIWOWE <sup>3</sup>

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

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, 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 analizatorów automatycznych: BS-400 i/tub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:**  
18 IU/ml
- Liniowość:**  
do 630 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)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	poziom 1	149,05	2,54	1,70
	poziom 2	291,79	1,36	0,47
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	151,66	4,92	3,24
	poziom 2	291,93	4,43	1,52
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	poziom 1	149,59	2,29	1,53
	poziom 2	293,90	4,82	1,64
<b>BS-480</b> (n = 10)	poziom 1	133,43	6,46	4,84
	poziom 2	277,08	3,69	1,33

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na **BS-400** (y) i na **Olympus AU400** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 1,0527 x - 2,4214$  IU/ml;  
 $R = 0,996$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na **BS-480** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 46 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9047 x - 14,768$  IU/ml;  
 $R = 0,996$  (R – 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.), 4<sup>th</sup>, 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: 10.2020

## A-400 ASO

Cat. No **7-440** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of anti-streptolysin O levels, intended to use in automatic analyzers: BS-400 and BS-480. 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**  
 1-Reagent 1 x 40 ml  
 2-Reagent 1 x 28.5 ml

The reagents, stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 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!
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottle several times
- Immediately after use, recap the bottles and store at 2-10°C.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum or plasma collected on heparine (sodium or lithium salt), EDTA (sodium or potassium salt) or citric acid. After the blood is completely clotted, the sample should be centrifuged and separated from the cells and fibrinogen. If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.  
 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank

### REFERENCE VALUES <sup>3</sup>

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

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### 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.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, 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 automatic analysers BS-400 and/or BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 18 IU/ml
- Linearity:** up to 630 IU/ml

For higher concentration 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)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	level 1	149.05	2.54	1.70
	level 2	291.79	1.36	0.47
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	151.66	4.92	3.24
	level 2	291.93	4.43	1.52

Reproducibility (day to day)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	level 1	149.59	2.29	1.53
	level 2	293.90	4.82	1.64
<b>BS-480</b> (n = 10)	level 1	133.43	6.46	4.84
	level 2	277.08	3.69	1.33

### Method comparison

A comparison between ASO values determined at **BS-400** (y) and at **Olympus AU400** (x) using 30 samples gave following results:

$$y = 1.0527x - 2.4214 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ASO values determined at **BS-400** (y) and at **Olympus AU400** (x) using 46 samples gave following results:

$$y = 1.0527x - 2.4214 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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.), 4<sup>th</sup>, 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:** 10.2020.

## A-400 ASO

Кат.№ **7-440** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения уровня анти-стрептолизина O, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторов BS-400 и/или BS-480.

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, сенсibilизированным 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

1-Reagent 1 x 40 мл  
2-Reagent 1 x 28,5 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 11 недель.

#### Концентрация компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц сенсibilизированных SLO (pH 8,2) 0,17 %  
Глициновый буфер (pH 8,3)  
консервант

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не следует взаимозаменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.

- Реагенты в бутылках следует перемешивать осторожным переворачиванием бутылки несколько раз.
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MCD), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Рекомендуемые антикоагулянты: гепарин (соль натрия или лития), ЭДТА (натриевая или калиевая соль) и лимонная кислота.

После полного образования сгустка, пробы следует центрифугировать и сыворотку отделить от клеток крови и фибриноген.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следет поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: BS-400 и/или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 18 МЕ/мл

- Линейность:** до 630 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)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	уровень 1	149,05	2,54	1,70
	уровень 2	291,79	1,36	0,47
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	151,66	4,92	3,24
	уровень 2	291,93	4,43	1,52
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
<b>BS-400</b> (n = 10)	уровень 1	149,59	2,29	1,53
	уровень 2	293,90	4,82	1,64
<b>BS-480</b> (n = 10)	уровень 1	133,43	6,46	4,84
	уровень 2	277,08	3,69	1,33

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASO, произведенных на анализаторах **BS-400** (y) и **Olympus AU400** (x) для 30 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0527 x - 2,4214 \text{ IU/ml}$ ;

$R = 0,996$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASO, произведенных на анализаторах **BS-480** (y) и **BS-800** (x) для 46 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9047 x - 14,768 \text{ IU/ml}$ ;

$R = 0,996$  (R – 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.), 4<sup>th</sup>, 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 содания: 10.2020.

## A-400 ASO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **BS-400**

<b>• Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
<b>Test information</b>					
No.	33	R1	160	Standard	3 15 10
Test	ASO	R2	110	Increased	6 15 10
Full Name	ASO	R3		Decreased	
Std. No.	33	R4			
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>	
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.1 Slope 1
Pri. Wave	570	Rtg. Blank	43 44	Unit	IU/ml Inter 0
Sec. Wave	800	Reac. Time	78 80		
<b>Judgment Criteria</b>					
Absorbance	0 0	Lin. Range	14 1000	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate
Incre. Test	0	Lin. Limit		<input type="checkbox"/> Q3	<input type="checkbox"/> Q4
Decre. Test	0	Subs. Limit		Q1 0	Q2 0
				Q3 0	Q4 0
				PC 0	ABS 0
<b>• Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>			
<b>Calibration</b>					
Rule	Two-point Linear	Sensitivity		Blank Abs.	
Replicate	3	Factor Diff.		Error Limit	
K		SD		Corr. Coeff.	
<b>• QC</b>				<b>Auto QC</b>	
<b>Rules</b>					
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check		Interval	
v	1-2S	v	R-4S		1.0 - 2.7
v	1-3S	v	4-1S		• 1.0 - 3.0
v	2-2S	v	10-X		0.5 - 5.1

• **BS-480**

Chem	ASO	No.	033	Sample Type	SERUM
Chemistry	ASO	Print name	ASO		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	570	Sec Wave	800		
Unit	IU/mL	Decimal	0.1		
Blank Time	48	Reaction Time	80	82	
Standard	Sample Vol 4 μL	Aspirated 49 μL	Diluent μL	Reagent Vol 160 μL	Diluent μL
Decreased	4 μL	20 μL	180 μL	R2 110 μL	
Increased				R3	
	Sample Blank	v	Auto Return	R4	
Linearity Range (Standard)	18.0	630	Linearity Limit		
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion		
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-33000 33000	
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time	77 Day(s)	
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
	<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	<input type="checkbox"/> Antigen Addition		
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0	ABS	0	Q4	0
<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>			
Math Model	Two-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time			
<b>Acceptance Limits</b>					
Cal Time	1848	Hour	SD		
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.