



PRESTIGE 24i ASO

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИНА O

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

	Кат.№ 4-270 (штатив-24)	Кат.№ 4-489 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 14 мл	3 x 10 мл
2-Reagent	2 x 20 мл	3 x 13 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. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- 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.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, K-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования густка 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

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 автоматических анализаторов Biolis 24i Premium и Hitachi 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Чувствительность:** 38 МЕ/мл.
- Линейность:** до 1100 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	46,8	1,07	2,29
уровень 2	80,2	1,31	1,63
уровень 3	221,7	2,62	1,18

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 между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,11 x - 44 \text{ МЕ/мл};$$

$$R = 0,945 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	51	ASO		
Data information				
Units	IU/ml			
Decimals	0			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2		#5		
#3		#6		
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2	800			
Method	Immuno			
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	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	51	ASO	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Sample	3	µl	
Reagent1	100	µl	
Reagent2	170	µl	
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			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third mixing			
ON			

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 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				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		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	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction		1		
End Point Limit		2		
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third mixing				
ON				

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 Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum		38		1100
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Lower		OFF		
Higher		OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil1				

Дата создания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Весэнна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>