



ACCENT-200 ASO

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ АНТИ-СТРЕПТОЛИЗИНА О

ВВЕДЕНИЕ

Большинство людей инфицированных гемолитическим стрептококком производят анти-стрептолизин О (ASO), антитела против стрептолизина О (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 25 мл
2-Reagent	1 x 17,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 7 недель, ACCENT-200 II GEN – 7 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрация компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц сенсibilизированных SLO (рН 8,2) 0,17 %
Глицериновый 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, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования густка, пробы следует центрифугировать и сыворотку отделить от клеток крови и фибрина.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	ASO	R1	180
Test No	30	R2	125
Full Name	ASO	Sample Volume	5
Reference No	30	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 23	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	IU/ml	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	7
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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

Каждой лаборатории рекомендуется разработать 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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 с использованием автоматических анализаторов ACCENT-200 и HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** 20 – 1200 МЕ/мл.
Если уровень ASO в исследуемом образце превышает аналитический диапазон, пробу следует развести 0,9% NaCl и повторить определение. Результат определений умножить на коэффициент 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	28,39	0,92	3,22
уровень 2	320,15	2,94	0,92

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 56	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	35,84	1,63	4,54
уровень 2	129,76	4,11	3,17

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 50 проб дало следующие результаты:

$y = 1,11 x - 44$ МЕ/мл;

$R = 0,945$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата содания: 01. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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