

АНТИСТРЕПТОЛІЗИН О

ASO

Кат. №: 1419-1066

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 4 x 30 мл (R1) + 4 x 6 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації Антистрептолізину-О (ASO) у зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання ASO слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб у діагностиці ускладнень після стрептококової інфекції.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Streptococcus pyogenes являє собою грампозитивну бактерію і асоціюється з багатьма важливими захворюваннями, що виникають внаслідок вивільнення його токсину, наприклад: фарингіт, синусит, пневмонія, септична лихоманка і лімфангіт. Це також може викликати захворювання за рахунок реакції імунної системи проти неї, такі як ревматична лихоманка і гломерулонефрит. Стрептолізин О, гемолізін, продукований стрептококами, може викликати імунну відповідь, і виявлення антитіл до анти-стрептолізину О (ASO) можна клінічно використовувати для підтвердження недавньої інфекції. Антитіла ASO можна виявити через 1 - 3 тижні після інфікування і вони залишаються на максимальних рівнях протягом 3 - 6 тижнів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується турбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином (R2) латексних частинок, покритих стрептолізином, антитіла анти-стрептолізину-О у зразку специфічно реагують зі стрептолізином, що призводить до аглютинації латексних частинок. Ця аглютинація виявляється як зміна каламутності при 590 нм, яка пропорційна концентрації ASO в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Тріс-буфер (pH 8.4): 80 мМ Поліетиленгліколь: 5% Нереактивні компоненти та консерванти.	Стрептолізин О з колонії Streptococcus Pyogenes, нанесений на частинках полістиролу. Нереактивні компоненти та консерванти.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Реагент містить Стрептолізин, який є гемолізуючим агентом, який

може бути небезпечним, якщо він потрапляє в кров. Уникайте контакту зі шкірою.

- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 (R1) готовий до використання при розміщенні у відповідному положенні аналізатора. R2 повинен бути змішаний шляхом інверсії 5 - 10 разів, перш ніж він буде поміщений на аналізатор. Повторіть змішування R2 щотижня. Уникайте піноутворення. На флаконах є штрих-код для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 місяця, якщо зберігати їх в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може бути використана сироватка або Li-гепаринова плазма. Використовуйте ustaleni належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. ASO стабільний у зразках сироватки або плазми протягом 2 днів при зберіганні при температурі 2-8 °C та протягом 6 місяців при зберіганні при -20 °C. Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує калібратор MEDICON EASO (1478-1062), який простежується до NIBSC 64/2 для калібрування. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контролю рівнів 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор ASO
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Новонароджені: такі як у матері
Діти: ≤ 150 МОд/мл
Дорослі: ≤ 200 МОд/мл
Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN_3), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лійність: до 1000 МОд/мл
Хук-ефект: > 5000 МОд/мл
Найнижча межа виявлення: 10.9 МОд/мл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серія Pictus® P700/P500	
Рівень (МОд/мл)	CV, %
140	2.22
409	0.96
Рівень (МОд/мл)	Загальний %CV
140	2.25
409	1.08

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди 3000 мг/дл
Гемоглобін 400 мг/дл
Білірубін 20 мг/дл
Аскорбат 3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.964X - 0.077$ $R = 0.9945$ $N = 30$ Діапазон зразка = 5.6-497
МОд/мл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, Frankfurt: TH Books Verlag: 1998: 192-202.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

