

АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИН О PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i ASO

Кат. №: 4-489

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення рівнів антистрептолізину О, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i та Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Більшість людей, інфікованих гемолітичним стрептококом, виробляють анти-стрептолізин О (АСО), антитіла до стрептолізину О (SLO), екзотоксину стрептококів. Вимірювання концентрації АСО є ефективним для діагностики, оцінки прогресу лікування і відновлення після захворювань, викликаних гемолітичним стрептококом, таких як ревматична лихоманка, гострий гломерулонефрит, скарлатина і тонзиліти.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між АСО в зразку і SLO, сенсibilізованим на частинках латексу, відбувається аглютинація. Аглютинація визначається по зміні абсорбції на 572 нм (nm). Величина зміни абсорбції пропорційна концентрації АСО в зразку. Актуальна концентрація анти-стрептолізин визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-270 (24 позиції)	Кат. № 4-489 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 20 мл (мл)	3 x 13 мл (мл)
2-Реагент	2 x 14 мл (мл)	3 x 9 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium.

Концентрації в тесті

суспензія латексних частинок сенсibilізованих з SLO (pH 8.2) 0.17 w/v%
розчин гліцинового буфера (pH 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Реагенти в пляшках слід перемішувати обережним перевертанням пляшки кілька разів.
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Вжити заходів, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Не слід замінювати або змішувати реагенти з різних серій.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонна кислота). Після повного утворення згустку крові зразок центрифугується, і сироватка відокремлюється від клітин крові і фібрину. Якщо тест неможливо виконати негайно, зразок слід помістити в ємність, що герметично закривається, і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожування і розморожування. Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.
2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9 NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	< 160 МО/мл (IU/ml)
------------------	---------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту. Діагноз слід встановлювати з урахуванням клінічних симптомів і результатів інших тестів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат. № 4-278).

Калібрувальну криву слід складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0 МО/мл (IU/ml)
- LoD (Межа виявлення):** 4 МО/мл (IU/ml)
- LoQ (Межа кількісного виявлення):** 41 МО/мл (IU/ml)
- Лінійність:** до 718 МО/мл (IU/ml).

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	141	4.01	2.85
Рівень 2	313	3.69	1.18

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	145.4	4.72	3.2
Рівень 2	313.8	6.08	1.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями ASO, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **Beckman Coulter AU 680** (x), використовуючи 55 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9435x + 6.1558 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$
$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

