

АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИН О

CORMAY ASO

Кат. №: **6-309**

Дата випуску інструкції: **07-2023**



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

Назва набору

CORMAY ASO
CORMAY ASO 60
OS-ASO
B50-ASO

Кат. №

6-309
3-343
9-432
5-561

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення рівнів антистрептолізину О, який використовується як для ручного аналізу, так і в кількох автоматичних аналізаторах.

Реактиви повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Більшість людей, інфікованих гемолітичним стрептококом, виробляють антистрептолізин О (АСО), антитіла проти стрептолізину О (SLO), екзотоксин Стрептокока. Вимірювання рівня АСО ефективне для діагностики, оцінки прогресу лікування та оцінки відновлення від захворювань, викликаних гемолітичним стрептококом, такими як ревматизм, гострий гломерулонефрит, скарлатина і тонзиліт.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіл між АСО в зразку і SLO, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), при цьому величина зміни є пропорційною кількості АСО у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY ASO	CORMAY ASO 60
1-РЕАГЕНТ	1 x 28.5 мл (ml)	2 x 53 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 46 мл (ml)	3 x 60 мл (ml)
	OS-ASO	B50-ASO
1-РЕАГЕНТ	3 x 19 мл (ml)	2 x 11.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	3 x 31 мл (ml)	2 x 18.5 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Концентрації в тесті

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих SLO 0.17 % маса/об'єм (рН 8.2)

Буферний розчин гліцину (рН 8.3)
консервант

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Флакони з реагентами слід перемішати перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань флакони з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід жити заходів, щоб не переплутати ковпачки флаконів.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних партій.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота). Після утворення згустку, зразок центрифугують, а сироватку відділяють від клітин крові та фібрину.

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, зразки слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань-розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

Сироватка, плазма	< 160 МО/мл (IU/ml)
-------------------	---------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір ASO CALIBRATOR (Кат. № 4-278). Для калібрування слід використовувати калібратор та 0.9% NaCl.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати можуть відрізнитися, якщо використовується інший інструмент.

- Аналітичний діапазон:** 20 - 1200 МО/мл (IU/ml)
У разі більш високих концентрацій розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножить на фактор розведення.

- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	55.62	2.79	5.02
Рівень 2	288.91	2.34	0.81

Відтворюваність (між днями) n = 12	Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	48.8	2.83	5.81
Рівень 2	78.8	2.60	3.30
Рівень 3	219.8	5.24	2.38

- Порівняння методів**

Порівняння значень АСО, визначених на **Hitachi 912** (y) та **Advia 1650** (x) з використанням 37 зразків дали такі результати:

$$y = 0.9926x - 7.5251 \text{ МО/мл (IU/ml)}$$

$$R = 0.9953 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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).



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

