

АНТИСТРЕПТОЛІЗИН О А-400

A-400 ASO

Кат. №: 7-440

Дата випуску інструкції: 10-2020



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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

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

ВСТУП

Більшість людей, інфікованих гемолітичним стрептококом, виробляють антистрептолізин О (АСО), антитіла проти стрептолізину О (SLO), екзотоксини 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 зі зміни абсорбції при 572 нм (nm). Величина зміни абсорбції пропорційна концентрації АСО в зразку. Актуальна концентрація анти-стрептолізину визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованої по калібраторам з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (мл)
2-Реагент 1 x 28.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих з SLO (рН 8.2) 0.17 w/v%
Буферний розчин гліцину (рН 8.3)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Не міняйте кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти слід перемішати перед використанням, обережно перевернувши пляшку кілька разів.
- Відразу після використання закупоріть пляшки та зберігайте при температурі 2-10 °C (°C).
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, зібрана на гепарині (натрієва або літєва сіль), ЕДТА (натрієва або калієва сіль) або лимонна кислота.
Після повного згортання крові зразок слід центрифугувати та відокремити від клітин та фібриногену. Якщо тест неможливо провести негайно, зразок слід помістити в ємність, що герметично закривається і зберігати при -20 °C (°C). Уникайте повторного заморожування та розморожування.
Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз слід ставити лише після отримання клінічних симптомів та результатів інших аналізів.

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 CORMAY ASO CALBRATORS (Кат. № 4-278). Для калібрування слід використовувати калібратор і 0.9% NaCl.
Калібрувальну криву слід готувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 і BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- Чутливість:** 18 МО/мл (IU/ml)
- Лінійність:** до 630 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 тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	149.05	2.54	1.70
	Рівень 2	291.79	1.36	0.47
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	151.66	4.92	3.24
	Рівень 2	291.93	4.43	1.52

Відтворюваність

Відтворюваність (між днями)		Середнє [МО/мл (IU/ml)]	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	149.59	2.29	1.53
	Рівень 2	293.90	4.82	1.64
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	133.43	6.46	4.84
	Рівень 2	277.08	3.69	1.33

Порівняння методів

Порівняння значень АСО, визначених на **BS-400** (y) та **Olympus AU400** (x) за допомогою 30 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0527 x - 2.4214 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$
$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень АСО, визначених на **BS-400** (y) та **Olympus AU400** (x) з використанням 46 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0527 x - 2.4214 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$
$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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).

АДАПТАЦІЯ

(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

