

# ANTISTREPTOLYSIN (O)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0046	ASO	R1: 2 x 40 ml (Buffer), R2: 2 x 10 ml (Latex)



## INTENDED USE

Quantitative determination of Antistreptolysin (O) in human serum by turbidimetric immunoassay.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

The group A  $\beta$ -haemolytic streptococci produces various toxins that can act as antigens, one of these exotoxins is streptolysin O. The affected organism produces specific antibodies against streptolysin O. The concentration of ASO in the patient's serum will enable to establish the degree of infection due to  $\beta$ -haemolytic streptococci.

## METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

## REAGENT COMPOSITION

### R1 (Buffer)

Phosphate buffered saline (pH 7.43)

Polyethylene glycol 40 g/l

Sodium azide (< 0.1 %)

### R2 (Latex)

Glycine Buffer (pH 8.2)

ASO sensitized Latex 0.17 %

Sodium azide (< 0.1 %)

## REAGENT PREPARATION

Liquid reagents are ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

## SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2–8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of  $37 \pm 0.5$  °C that is capable of reading absorbance accurately at 600 nm may be used.
- Analyser specific consumables such as sample cups.
- Controls.
- Saline (9 g/l NaCl)

## ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

## CALIBRATION

Blank: Saline

Cat. No.:	Product name	Pack name	Content
XSYS0051	ASO CALIBRATOR	ASO CAL SH	1 x 1 ml

Calibration curve: generate a 5 point calibration curve by diluting the calibrator 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline.

## Calibration frequency

Calibration verification: Not necessary.

## Quality control

For quality control use

Cat. No.:	Product name	Pack name	Content
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	1 x 1 ml
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 ml

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## EXPECTED VALUES

### Reference Values

Normal values: 0–200 IU/ml (WHO)

**This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish its own reference values.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section are representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems ASO (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 0.930 x - 5.80$  IU/ml

$r = 0.997$

Measuring Range: 0–480 IU/ml

Detection Limit: 7.2 IU/ml

Hook Effect: No

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n =20)	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	256	3.54	1.38
Sample 2	329	3.07	0.94

Inter-assay precision Run to run (n =20)	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	172	5.53	3.22
Sample 2	307	11.6	3.77

## Specificity:

Monospecific

## Interferences:

No interference for: Hemoglobin (1 g/dl), Bilirubin (40 mg/dl), Triacylglycerols (1 g/dl).

## Limitations:

None

## WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
3. Polyethylene glycol is non biohazardous.
4. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

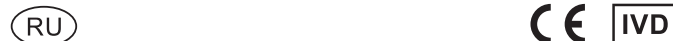
Reagents R1 and R2 are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# Эрба АСО для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0046	R1: 2 x 40 мл ( Буфер), R2 : 2 x 10 мл (Латекс)



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин-О (АСО) – один из экстраклеточных продуктов *Streptococcus pyogenes* (Стрептококки группы А), к которым организм человека вырабатывает специфические антитела против Streptolysin O. Количественное определение антител к стрептолизину О необходимо при постановке диагноза, лечении и оценке процесса протекания заболевания, обусловленного  $\beta$ -гемолитическими стрептококками, как, например, ревматическая лихорадка, острофазный гломерулонефрит, скарлатина, рожа, тонзиллит, отит. Концентрация АСО в сыворотке крови больного позволяет определить степень инфицирования  $\beta$ -гемолитическими стрептококками.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

### R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

### R2 (Латексный реагент)

Глициновый буфер (рН 8,2)

Латексные частицы, покрытые стрептолизин О 0,17 %

Азид натрия (< 0,1 %)

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (2–8) °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить. Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры  $37 \pm 0,5$  °С, с возможностью точно выводить длину 600 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется АСО калибратор.

Кат.№	Название	Сокращение Сп	Фасовка
XSYS0051	АСО калибратор	АСО КАЛ SH	1 x 1 мл

Для фотометрического определения концентрации АСО в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из АСО калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

## Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется

## Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20004	АСО контроль	АСО КОН	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН Ур.1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН Ур.2	1 x 1 мл

## РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Нормальные величины

0–200 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения АСО (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

## Результаты:

$y = 0,930 x - 5,80$  (Е/мл)

$r = 0,997$

## Рабочие характеристики

Пределы определения: 0–480 Е/мл

Нижний предел определения: 7,2 Е/мл

Эффект высокой дозы: не наблюдается

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная (n =20)	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	256	3,54	1,38
Образец – 2	329	3,07	0,94

Межсерийная (n =20)	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	172	5,53	3,22
Образец – 2	307	11,6	3,77

Специфичность: Моноспецифичен

## Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1г/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

## Ограничения:

нет

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
4. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС)

### № 1272/2008

Реагенты R1 и R2 не классифицируются как опасные.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0046	Эрба АСО для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



# ANTISTREPTOLYSIN (O)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0046	ASO	R1: 2 x 40 ml (Pufr), R2: 2 x 10 ml (Latex)



## POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení antistreptolysinu O v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Beta-hemolytické streptokoky skupiny A produkují různé toxiny, které mohou působit jako antigeny. Jedním z těchto exotoxinů je streptolysin O.

Postižený organismus produkuje specifické protilátky proti streptolysinu O.

Koncentrace ASO v séru pacienta umožní stanovit stupeň infekce díky beta-hemolytickým streptokokům.

## PRINCIP METODY

Měření reakce antigen-protilátka metodou end-point.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1 (Pufr)

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyethylenglykol (40 g/l)

Azid sodný (< 0,1 %)

### R2 (Latex)

Glycinový pufr (pH 8,2)

Latex senzibilizovaný ASO (0,17 %)

Azid sodný (< 0,1 %)

## PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace.

Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

## VZORKY

Použije se čerstvé sérum. Nelze-li zkoušku provést tentýž den, lze sérum skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu 48 hodin. Při delším skladování je vzorek třeba zamrazit.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty  $37 \pm 0,5$  °C, na kterém lze přesně odečítat absorbanci při vlnové délce 600 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

## POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoři viz ASSAY PARAMETERS

## KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
XSYS0051	ASO CALIBRATOR	ASO CAL SH	1 x 1 ml

Kalibrační křivka: Vytvořte 5-ti bodovou kalibrační křivku postupným ředěním kalibrátoru fyziologickým roztokem v poměru 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neředěný standard.

## Frekvence kalibrace

Ověření kalibrace není nutné.

## KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se použije

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	1 x 1 ml
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 ml

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

## Referenční hodnoty

Normální hodnoty: 0–200 IU/ml (WHO)

**Referenční rozmezí je pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tyto výkonnostní charakteristiky byly získány při použití této soupravy na dobře udržovaném automatickém analyzátoru ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

## SROVNÁNÍ

Srovnání mezi XL-Systems ASO (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 40 vzorcích poskytlo následující výsledky:

$y = 0,930 x - 5,80$  IU/ml;

$r = 0,997$

**Rozsah měření:** 0–480 IU/ml

**Detekční limit:** 7,2 IU/ml

**Hookův efekt:** bez rizika

## PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	256	3,54	1,38
Vzorek 2	329	3,07	0,94

Inter-assay (n = 20)	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	172	5,53	3,22
Vzorek 2	307	11,6	3,77

## Specifita:

Monospecifická

## Interference:

Neinterferuje hemoglobin (1 g/dl), bilirubin (40 mg/dl), triglyceridy (1 g/dl)

## Omezení:

Žádné

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

2. Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo mědnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapalin obsahujících azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.

3. Polyethylenglykol není biologicky nebezpečný.

4. Všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol byly testovány metodou schválenou FDA na přítomnost protilátek proti HIV1 a HIV2, povrchového antigenu hepatitidy typu B a protilátek proti hepatitidě typu C s negativním výsledkem.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla R1 a R2 nejsou klasifikovaná jako nebezpečná.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



# ANTISTREPTOLYSIN (O)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0046	ASO	R1: 2 x 40 ml (Pufer), R2: 2 x 10 ml (Latex)



## POUŽITIE

Kvantitatívne stanovenie antistreptolýzínu O v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Beta-hemolytické streptokoky skupiny A produkujú rôzne toxíny, ktoré môžu pôsobiť ako antigény. Jedným z týchto exotoxínov je streptolýzín O. Postihnutý organizmus produkuje špecifické protilátky proti streptolýzínu O. Koncentrácia ASO v sére pacienta umožní stanoviť stupeň infekcie vďaka beta-hemolytickým streptokokom.

## PRINCÍP METÓDY

Meranie reakcie antigén-protilátka metódou end-point.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 (Pufer)

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyetylén glykol (40 g/l)

Azid sodný (< 0,1 %)

### R2 (Latex)

Glycinový pufer (pH 8,2)

Latex senzibilizovaný ASO (0,17 %)

Azid sodný (< 0,1 %)

## PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, sú činidlá stabilné do dátumu expirácie. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

## VZORKY

Použite sa čerstvé sérum. Ak nie je možné skúšku vykonať ten istý deň, je možné skladovať sérum pri teplote 2–8 °C počas 48 hodín. Pri dlhšom skladovaní je vzorku potrebné zamraziť.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Je možné použiť akýkoľvek prístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na ktorom je možné presne odčítať absorbanciu pri vlnovej dĺžke 600 nm.
- Špecifický spotrebný materiál pre analyzátor, napr. Tégliky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

## POSTUP STANOVENIA

Aplikácia na automatické analyzátory vid' ASSAY PARAMETERS

## KALIBRÁCIA

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
XSYS0051	ASO CALIBRATOR	ASO CAL SH	1 x 1 ml

Kalibračná krivka: Vytvorte 5-bodovú kalibračnú krivku postupným riedením kalibrátora fyziologickým roztokom v pomere 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neriedený štandard.

## Frekvencia kalibrácie

Overenie kalibrácie nie je potrebné.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa použije

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	1 x 1 ml
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 ml

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

## Referenčné hodnoty

Normálne hodnoty: 0–200 IU/ml (WHO)

**Referenčný rozsah je len orientačný. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné referenčné hodnoty.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Tieto výkonnostné charakteristiky boli získané pri použití tejto súpravy na dobre udržiavanom automatickom analyzátore ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

## POROVNANIE

Porovnanie medzi XL-Systems ASO (y) a komerčne dostupným testom (x) vykonaným na 40 vzorkách poskytl nasledujúce výsledky:

y = 0,930 x – 5,80 IU/ml;

r = 0,997

**Rozsah merania:** 0–480 IU/ml

**Detekčný limit:** 7,2 IU/ml

**Hookov efekt:** bez rizika

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n = 20)	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	256	3,54	1,38
Vzorka 2	329	3,07	0,94

Inter-assay (n = 20)	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorka 1	172	5,53	3,22
Vzorka 2	307	11,6	3,77

## Špecifita:

Monošpecifická

## Interferencie:

Neinterferuje hemoglobín (1 g/dl), bilirubín (40 mg/dl), triglyceridy (1 g/dl)

## Obmedzenia:

Žiadne

## UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Iba pre diagnostiku *in vitro*.

Určené na použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

2. Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.

3. Polyetylén glykol nie je biologicky nebezpečný.

4. Všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol boli testované metódou schválenou FDA na prítomnosť protilátok proti HIV1 a HIV2, povrchového antigénu hepatitídy typu B a protilátok proti hepatitíde typu C s negatívnym výsledkom.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá R1 a R2 nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



# АНТИСТРЕПТОЛІЗИН (О)

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0046	Антистрептолізин О (АСЛ-О)	R1: 2 x 40 мл (буфер), R2 : 2 x 10 мл (латекс)



## Застосування

Набір реагентів для кількісного імунотурбідиметричного визначення антистрептолізину-О (АСО, АСО) у сироватці крові людини.

## Клінічне значення

Одним з ендотоксинів, які виробляють β-гемолітичні стрептококи Streptococcus pyogenes (стрептококи групи А) є стрептолізин О. До нього організм людини виробляє специфічні антитіла (антистрептолізин-О).

Кількісне визначення антитіл до стрептолізину О є необхідним для діагностування, лікування і оцінки протікання захворювань, які спричиняються β-гемолітичними стрептококами, зокрема ревматичної лихоманки, гострофазного гломерулонефриту, скарлатини, рожі, тонзиліту, отиту тощо.

Показник концентрації АСО у сироватці крові пацієнта дозволяє встановити ступінь інфікування β-гемолітичними стрептококами.

## Принцип методу

Імунотурбідиметрія. Визначення продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

## Склад реагентів

### R1 (Буфер)

Фосфатний буфер (pH 7,43)  
Поліетиленгліколь 40 г/л  
Натрію азид < 0,1 %

### R2 (Латексний реагент)

Гліциновий буфер (pH 8,2)  
Латексні частинки, вкриті стрептолізином О 0,17 %  
Натрію азид < 0,1 %

## Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність

Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C у захищеному від дії світла місці. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 4 тижнів (у ввімкненому холодильнику обладнання), за відсутності контамінації. Не заморожувати!

## Зразки

Свіжа негемолізована сироватка. Перед аналізом сироватку можна зберігати упродовж 48 годин за температури (2–8) °C. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати. Дозволяється лише однократне заморожування.

## Додаткові матеріали, необхідні для проведення аналізу

- Аналізатор з контрольованою температурою (37 ± 0,5) °C, з можливістю роботи на довжині хвилі точно 600 нм;
- Витратні матеріали до аналізатора;
- Контрольний матеріал
- Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl).

## Проведення аналізу

Див. нижченаведену Таблицю з параметри проведення аналізу на автоматичних аналізаторах.

## Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендоване використання калібратора ASO CALIBRATOR.

Кат. номер	Назва	Абревіатура	Фасування
XSYS0051	ASO CALIBRATOR	ASO CAL SH	1 x 1 мл

Для фотометричного визначення концентрації антистрептолізину-О в досліджуваному зразкові необхідно побудувати калібрувальну криву за 5-ма стандартами різної концентрації, отриманими з початкового стандарту послідовним розведенням фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1 (використати розведення 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 і нерозведений стандарт).

## Періодичність калібрування

Перевірка калібрування не є необхідною.

## Контроль якості

Для контролю якості використовуються контрольні сироватки:

Кат. номер	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Рівень 1	MULTICON L1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Рівень 2	MULTICON L2	1 x 1 мл

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Нормальні величини

0–200 Од/мл

**Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.**

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Антистрептолізин-О (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х) (метод імунотурбідиметрії).

## Результати:

y = 0,930 x - 5,80 (Од/мл)  
r = 0,997

## Робочі характеристики

**Діапазон визначення:** 0–480 Од/мл  
**Нижній поріг визначення:** 7,2 Од/мл  
**Ефект „зповзання“ (hook effect):** не спостерігається

## Відтворюваність

Внутрішньосерійна (n =20)	Середньоарифметичне значення (Од/мл)	SD (Од/мл)	CV (%)
Зразок 1	256	3,54	1,38
Зразок 2	329	3,07	0,94

Міжсерійна (n =20)	Середньоарифметичне значення (Од/мл)	SD (Од/мл)	CV (%)
Зразок 1	172	5,53	3,22
Зразок 2	307	11,6	3,77

**Специфічність:** моноспецифічний  
**Фактори впливу:** гемоглобін < 1 г/дл, тригліцериди < 1 г/дл, білірубін < 40 мг/дл не впливають на результати визначення.

**Обмеження:** немає

## Заходи безпеки

1. Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
2. Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю. Після утилізації рідин, що містять натрію азид, ретельно промивайте каналізаційні стоки водою.
3. Поліетиленгліколь не є біологічно небезпечним.
4. Донорські матеріали, використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність антигену HbsAg, антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із отриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти R1 та R2 не класифікуються як небезпечні.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com









**ASSAY PARAMETERS**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Test Code	51	51	51	51	51	51
Report Name	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)	Antistreptolysin (O)
Unit	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	50	62	31	34
M2 End	34	36	50	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1	ASO R1
Reagent R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2	ASO R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	6	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- ASO-1 20.08.2013>	<A-200- ASO-1 20.08.2013>	<A-300/600- ASO-1 20.08.2013>	<A-640- ASO-1 20.08.2013>	<A-1000- ASO-1 20.08.2013>	<A-180- ASO-1 12.12.2013>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

1. Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
2. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Úroboce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	<b>CONT</b>	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/79/23/I/INT

Date of revision: 11. 10. 2023