

ANTISTREPTOLYSIN (O)

Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
BLT20001	ASO 10	5 x 25 ml ASO Buffer 1 x 10 ml ASO Latex 1 x 1 ml ASO Calibrator
BLT20002	ASO 5	2 x 25 ml ASO Buffer 1 x 5 ml ASO Latex 1 x 1 ml ASO Calibrator

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for *in vitro* quantitative determination of Antistreptolysin (O) (ASO) in human serum by turbidimetric immunoassay.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The group A β -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 β -haemolytic streptococci.

METHOD

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

REAGENTS PROVIDED

Buffer

Phosphate buffered saline (pH 7.43)
Polyethylene glycol (40 g/l)
Sodium azide (0.09 %)

Latex

Glycine Buffer (pH 8.2)
ASO sensitized Latex (0.17 %)
Sodium azide (0.09 %)

Calibrator

Pooled human serum, diluted with high levels of ASO with phosphate buffered saline containing 1g% bovine serum albumin and 0.09 % sodium azide as preservative.
Concentration : see bottle label

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

Reagent Preparation

Liquid reagents, ready for 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.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Saline (9 g/l NaCl)

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.

AUTOMATION

Application procedures on clinical chemistry analyzers are available upon request.

Manual Procedure

Sample/Control: Ready for use

Calibrator: ready for use. Use saline 9 g/l as zero point.

Test: Mix 12 μ l samples, calibrator and control(s) with 900 μ l buffer. Read optical density (OD1) of samples, calibrator and control(s) at 600 nm. Add 120 μ l ASO Latex. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of samples, calibrator and control(s) at 600 nm.

Calculate ΔOD 's, and calculate the results by the formula:

$$[\text{sample}] = [\text{calibrator}] \times \frac{\Delta OD_{\text{sample}} - \Delta OD_{\text{zero}}}{\Delta OD_{\text{calibrator}} - \Delta OD_{\text{zero}}}$$

REFERENCE VALUES

Normal values: 0 - 200 IU/ml (WHO)

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

PERFORMANCES

The performance characteristics for the Antistreptolysin (O) reagents were measured on a clinical chemistry analyzer (Cobas Mira).

Measuring Range: 0 – 400 IU/ml
Detection Limit: 12.5 IU/ml
Hook Effect: No
Sensitivity: 0.00077 ABS units/concentration unit
Precision: [%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	2.9	-	3.6
Inter-Run	-	6.32	-

Accuracy:
[IU/ml]

Control	Assigned	Measured
Biorad 1	62 (49-74)	65
Biorad 2	173 (138-208)	171

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference with hemolysed, icteric nor lipemic sera. Rheumatoid Factor has no effect.

Limitations: None

Comparison with Turbidimetry: $y = 0.9981x - 8.1154$
 $r = 0.9972$

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. *In vitro* diagnostic use only.
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 calibrators 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.

Also available Calibrators and Controls

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
BLT20003	ASO CALIBRATOR	ASO CAL	1 x 1 ml
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

REFERENCES

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

LOT	Lot Number	IVD	In vitro Diagnostics	i	See Instruction for Use
REF	Catalogue Number	Manufacturer	Manufacturer	CONT	Content
Expiry Date	Expiry Date	Storage Temperature	Storage Temperature		

Антистрептолизин О - определение Антистрептолизина О

Кат.№	Название	Фасовка (Содержание)
BLT20001	ACO 10	5 x 25 мл АСО Буфер 1 x 10 мл АСО Латекс 1 x 1 мл АСО Калибратор
BLT20002	ACO 5	2 x 25 мл АСО Буфер 1 x 5 мл АСО Латекс 1 x 1 мл АСО Калибратор



Применение
Набор диагностических реагентов для количественного определения антистрептолизина (О) in vitro (АСО), в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Клиническое значение
В-гемолитические стрептококки группы А продуцируют различные токсины, которые могут действовать как антигены, одним из таких экзотоксинов является стрептолизин О, к которому организм вырабатывает специфические антитела против стрептолизина О. Концентрация АСО в сыворотке крови пациента позволит установить степень инфекции, вызванной β-гемолитическими стрептококками

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

R1 (Буфер)
Фосфатный буфер (pH 7.43)
Полиэтиленгликоль (40 г/л)
Азид натрия (0,09%)

R2 (Латексный реагент)
Глициновый буфер (pH 8.2)
Латексные частицы, покрытые Стрептолизин (О) (0.17%)
Азид натрия (0,09%)

R3 (Калибратор)
Жидкий, содержит высокий уровень АСО, изготовлен на основе сывороток крови человека путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором, в составе которого содержится 1 г% бычьего альбумина. Содержит 0,09% азида натрия в качестве консерванта.
Концентрация: См. на этикетке флакона

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Подготовка 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.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования
Физиологический раствор (9 г / л NaCl)

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

Процедура анализа
Адаптации к автоматическим анализаторам предоставляются по запросу.

Ручная процедура
Образец / контроль: готовы к использованию
Калибратор: готов к использованию. В качестве нулевой точки используйте физиологический раствор 9 г / л.

Проведение мануального анализа
Длина волны: 600 нм
Температура: комнатная
Измерение: против реагента сравнения (бланк).
Образец/Контроль: готовы к использованию
Калибратор: готов к использованию.

Используйте физиологический раствор (9 г / л NaCl) как нулевую точку(бланк)

Проведение анализа

Образец/калибратор/контроль	12 мкл
Реагент 1(буфер)	900мкл
Смешать, измерить (ОП1) образца/калибратора, контроля Добавить:	
Реагент 2 (латекс)	120 МКЛ
Смешать. Инкубировать 5 мин при комнатной температуре, после инкубации, еще раз измерить оптическую плотность при 600 нм Измерить оптическую плотность (ОП2) калибратора (ОПкал.), образца (ОПобр.) и контроля (ОПконтр.).	

Рассчитайте ΔОП и вычислите результаты по формуле:

$$C \text{ образца} = C \text{ калибратора} \times \frac{\Delta O P \text{ обр.} - \Delta O P \text{ бланк}}{\Delta O P \text{ кал.} - \Delta O P \text{ бланк}}$$

Референсные значения

Нормальные величины
АСО: 0 – 200 МЕ / мл по стандартизации ВОЗ

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

Значения величин
Значения нормальных величин антистрептолизина (О) были получены на автоматическом анализаторе (Cobas Mira). Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики
Пределы определения: 0 – 400 МЕ / мл
Нижний предел определения: 12,5 МЕ / мл
Hook effect: не наблюдается
Чувствительность: 0,00077 ед. ОП/на единицу концентрации

Воспроизводимость

CV (%)

	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	2,9	---	3,6
Межсерийная	---	6,32	---

Среднеарифметическое значение МЕ / мл

	Указанное значение (из аттестационного листа)	Измеренное значение
Контроль		
БИОРАД 1	62 (49–74)	65
БИОРАД 2	173 (138–208)	171

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:
Гемолиз, эктеричность, липемия сыворотки и Ревматоидный фактор не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Сравнение методов в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

$$y = 0.9981 x - 8.1154 \text{ (МЕ / мл)}$$

$$r = 0.9972$$

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 необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Калибровка и контроль

Для калибровки и контроля автоматических анализаторов рекомендуются, ниже указанные, калибраторы и контроли





Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20003	АСО калибратор	АСО КАЛ	1 x 1 мл
BLT20004	АСО контроль	АСО КОН	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН. Уровень1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН. Уровень2	1 x 1 мл

Литература

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)

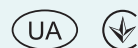
Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
12000109 12000110	Антистрептолизин О - определение Антистрептолизина О	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

LOT Номер партии	IVD Ин витро диагностика	 Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию
REF Каталожный номер	 Производитель	CONT Содержание
 Срок годности	 Температура хранения	

АНТИСТРЕПТОЛІЗИН ASO

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT20001	ASO 10	5 x 25 мл Буфер 1 x 10 мл Латексний розчин 1 x 1 мл Калібратор
BLT20002	ASO 5	2 x 25 мл Буфер 1 x 5 мл Латексний розчин 1 x 1 мл Калібратор



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір діагностичних реагентів для кількісного *in vitro* імунотурбідиметричного визначення антистрептолізину-О (АСО, ASO) 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). Показник концентрації АСО у сироватці крові пацієнта дозволяє встановити ступінь інфікування β-гемолітичними стрептококами.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Буфер
Фосфатний буфер (рН 7,43)
Поліетиленгліколь (40 г/л)
Натрію азид (0,09 %)

Латексний розчин

Гліциновий буфер (рН 8,2)
Латексні частинки, вкриті стрептолізином О (0,17 %)
Натрію азид (0,09 %)

Калібратор

Сироватка крові людини, розведена від високих рівнів АСО, з забуферизованим фосфатним фізіологічним розчином, містить 1% альбуміну сироватки крові ВРХ та 0,09% натрію азиду в якості консерванта.
Концентрація калібратора: див. на етикетці.

ПРИГОТУВАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Стабільність і зберігання

Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання на борту аналізатора: щонайменше упродовж 4 тижнів за умови відсутності контамінації.
Не заморожувати!

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl)

Зразки

Свіжа сироватка. Перед аналізом сироватку можна зберігати упродовж 48 годин за температури (2–8) °С. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати.

Автоматизація аналізу

Протоколи аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Ручна процедура

Зразок/Контроль: готові до використання
Калібратор: готовий до використання. Як бланк використовувати фізіологічний розчин (9 г/л).

Процедура аналізу: Додати 12 мкл зразка (калібратора, контролю) до 900 мкл буферу. Виміряти ОГ₁ на довжині хвилі 600 нм. Додати 120 мкл латексного розчину. Перемішати, інкубувати упродовж 5 хвилин за кімнатної температури. Виміряти ОГ₂ на довжині хвилі 600 нм.

Обчислити ΔОГ=ОГ₂-ОГ₁ і розрахувати результат за формулою:

$$[C_{\text{зразок}}] = [C_{\text{калібр}}] \times \frac{\Delta OG_{\text{зразок}} - \Delta OD_{\text{бланк}}}{\Delta OG_{\text{калібр}} - \Delta OG_{\text{бланк}}}$$

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

0–200 Од/мл (згідно даних ВОЗ)

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

Параметри реагентів

Наведені значення для набору АНТИСТРЕПТОЛІЗИН ASO отримувалися на автоматичному біохімічному аналізаторі (модель Cobas Mira).

Діапазон визначення: 0–400 Од/мл
Нижній поріг визначення: 12,5 Од/мл
Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається
Роздільна здатність: 0,00077 од. ОГ/од. конц.
Відтворюваність: [%CV]

	Низький	Середній	Високий
Внутрішньосер.	2,9	-	3,6
Міжсерійна	-	6,32	-

Точність:
[Од/мл]

Контроль	Приписане значення	Виміряне значення
Biorad 1	62 (49-74)	65
Biorad 2	173 (138-208)	171

Специфічність: Моноспецифічний

Фактори впливу: Гемоліз зразків, іктерична або ліпемічна сироватка, а також наявність ревматоїдного фактору не впливають на результати визначення

Обмеження: Немає

Порівняння з результатами імунотурбідиметрії:

$$y = 0,9981x - 8,1154$$

$$r = 0,9972 \text{ (коефіцієнт кореляції)}$$

Заходи безпеки

- Лише для *in vitro* діагностики.
- Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю. Після утилізації рідин, що містять натрію азид, ретельно промивайте каналізаційні стоки водою.
- Поліетиленгліколь не класифікується як небезпечна речовина.
- 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) з використанням методів, затверджених FDA.

Рекомендовані до використання калібратори і контролю






Кат. номер	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20003	АСЛО калібратор	ASO CAL	1 x 1 мл
BLT20004	АСЛО контроль	ASO CON	1 x 1 мл
BLT20034	МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1	MULTICON L1	1 x 1 мл
BLT20035	МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L2	MULTICON L2	1 x 1 мл

Література:

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

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

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

LOT Номер партії	IVD In vitro діагностика	 Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
REF Каталогний номер	 Виробник	CONT Вміст
 Термін придатності	 Температура зберігання	 Національний знак відповідності для України