



IVD

## ANTISTREPTOLYSIN O

(ASLO 1x15)

Kat.č. 10010251

Skladovat při (+2 až +8) °C

Souprava je určena pro kvantitativní stanovení antistreptolysinu O v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

### Princip metody

Lidské sérum reaguje s polystyrenovými latexovými částicemi, potaženými streptolysinem O. V přítomnosti antistreptolysinu dojde k aglutinaci, která způsobuje zvýšení absorpance při 600 nm. Toto zvýšení je přímo úměrné koncentraci antistreptolysinu O ve vzorku.

### Činidla

<b>R1 Pufr</b>	<b>(2x70 ml)</b>
Fosfátový pufr pH 7	50 mmol/l
Azid sodný	0,09 g/l
<b>R2 ASLO reagent</b>	<b>(1x15 ml)</b>
Polystyrenové částice potažené streptolysinem O	
Glycinový pufr pH 8,2	100 mmol/l
Chlorid sodný	150 mmol/l
BSA	5 g/l
Azid sodný	0,075 g/l

### Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale. Nezamrazovat!

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření jsou obě činidla stabilní při (+2 až +8) °C do data expirace, uzavřená a chráněná před kontaminací.

Před použitím opatrně několikrát obraťte, aby se zabránilo tvorbě pěny.

### Vzorky

Sérum, vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované a nelipemické. Pokud vzorky obsahují částice, je nutno je oddělit centrifugací.

Před analýzou lze vzorek skladovat 2 dny při (+2 až +8) °C nebo 6 měsíců při -20 °C. Opakované zamrazování a rozmrazování není přípustné.

### Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava ASLO Kalibrátor (kat.č. 10010252).

Pro fotometrii umožňující 5-ti bodovou kalibraci se z ASLO Kalibrátoru postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 5 standardů. Je-li např. koncentrace ASLO v ASLO Kalibrátoru 400 IU/ml, připraví se sada o koncentracích 25-50-100-200-400 IU/ml (ředění v poměru 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací ASLO vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se opakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

### Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Bio-Rad Liquicheck™, ASLO Kontrola (kat.č. 10010253), popř. jiná séra s hodnotami koncentrace ASLO určenými imunoturbidimetrickou metodou.

### Postup měření

Vlnová délka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	+37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/89,3

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

Vzorek, standard ani kontrolu neředí!

	Vzorek	Standard	Reagenční blank
Standard	-	0,003 ml	-
Vzorek	0,003 ml	-	-
Destilovaná voda	-	-	0,003 ml
Činidlo 1	0,225 ml	0,225 ml	0,225 ml
Činidlo 2	0,040 ml	0,040 ml	0,040 ml

### POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo

Výrobce

Čtete návod k použití

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC

Teplota skladování

Datum expirace

In vitro Diagnostikum

Obsah

Smíchá se R1 a R2 a po přidání vzorku se okamžitě odečte turbidance A1. Po inkubaci 6 minut při 37 °C se odečte turbidance A2.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

### Výpočet

$$\text{ASLO (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{vz}} - (A_2 - A_1)_{\text{reag. blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reag. blank}}} \times C_{\text{cal}}$$

$C_{\text{cal}}$  ... koncentrace kalibrátoru

### Referenční hodnoty

fS ASLO dospělí (IU/ml)	< 200
fS ASLO děti (IU/ml)	< 100

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

### Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 6 IU/ml  
Mez stanovitelnosti: 17 IU/ml  
Hookův efekt: od 1500 IU/ml  
Analytický rozsah: 17 – 400 IU/ml

### Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	269	8,82	3,30
Vzorek 2	419	8,22	1,96
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Vzorek 1	272	9,68	3,55
Vzorek 2	415	9,42	2,27

### Srovnání

s nefelometrií:

$n = 43, r = 0,997, y = 0,84 x + 17,75$  IU/ml

s komerčně dostupnou metodou:

$n = 47, r = 0,990, y = 1,0116 x - 1,4043$  IU/ml

### Interference

Bilirubin, hemoglobin ani revmatoidní faktor neinterferují, intralipidy v koncentraci vyšší než 1% způsobují negativní interferenci nad 10%.

### Stabilita kalibrace

U běžných moderních automatických analyzátoři je > 2 týdny.

### Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují v nízké koncentraci vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí azid sodný (méně než 0,1%).

Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

### První pomoc

Při náhodném použití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

### Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně 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).

### Literatura

Difco Manual, 10th ed., Difco Laboratories, Detroit 1984, pp. 889-894.

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.

Datum poslední revize: 7.1. 2016

## ANTISTREPTOLYSIN O

(ASLO 1x15)

Kat.č. 10010251

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava je určená na kvantitatívne stanovenie antistreptolysínu O v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou.

### Princíp metódy

Ľudské sérum reaguje s polystyrénovými latexovými časticami potiahnutými streptolysínom O. V prítomnosti antistreptolysínu dôjde k aglutinácii, ktorá spôsobuje zvýšenie absorpcie pri 600 nm. Toto zvýšenie je priamo úmerné koncentrácii antistreptolysínu O vo vzorke.

### Činidlá

<b>R1 Pufor</b>	<b>(2x70 ml)</b>
Fosfátový pufor pH 7	50 mmol/l
Azid sodný	0,09 g/l
<b>R2 ASLO reagent</b>	<b>(1x15 ml)</b>
Polystyrénové častice potiahnuté streptolysínom O	
Glycinový pufor pH 8,2	100 mmol/l
Chlorid sodný	150 mmol/l
BSA	5 g/l
Azid sodný	0,075 g/l

### Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Nezamrazovať!

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené k priamemu použitiu. Po otvorení sú obe činidlá stabilné pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Pred použitím opatrne niekoľkokrát obráťte, aby sa zabránilo tvorbe peny.

### Vzorky

Sérum, vzorky musia byť čerstvé, nehemolyzované a nelipemické. Pokiaľ vzorky obsahujú častice, je potrebné oddeliť ich centrifugáciou.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať 2 dni pri (+2 až +8) °C alebo 6 mesiacov pri -20 °C. Opakované zamrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

### Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava ASLO Kalibrátor (kat.č. 10010252).

Pre fotometre umožňujúce 5 bodovú kalibráciu sa z ASLO Kalibrátoru postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 5 štandardov. Ak je napr. koncentrácia ASLO v ASLO Kalibrátore 400 IU/ml, pripraví sa sada o koncentráciách 25-50-100-200-400 IU/ml (riedenie v pomere 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentráciou ASLO vyššou než je najvyšší štandard sa nariedia fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením.

### Kontrola kvality

Na kontrolu sa doporučuje kontrolné sérum Bio-Rad LiquiCHECK™, ASLO Kontrola (kat.č. 10010253), popr. iné séra s hodnotami koncentrácie ASLO určenými imunoturbidimetrickou metódou.

### Postup merania

Vinová dĺžka	600 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	+37 °C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/89,3
Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.	
Vzorku, štandard ani kontroly neriediť!	

	Vzorka	Štandard	Blank činidla
Štandard	-	0,003 ml	-
Vzorka	0,003 ml	-	-
Destilovaná voda	-	-	0,003 ml
Činidlo 1	0,225 ml	0,225 ml	0,225 ml
Činidlo 2	0,040 ml	0,040 ml	0,040 ml

### POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Výrobca



Čítajte návod k použitiu



Číslo šarže



CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC



Teplota skladovania



Dátum expirácie



In vitro Diagnostikum



Obsah

Zmieša sa R1 a R2 a po pridaní vzorky sa okamžite odčíta turbidancia A1. Po inkubácii 6 minút pri 37 °C sa odčíta turbidancia A2.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

### Výpočet

$$ASLO \text{ (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{vz} - (A_2 - A_1)_{\text{blank činidla}}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{blank činidla}}} \times C_{cal}$$

$C_{cal}$  ... koncentrácia kalibrátoru

### Referenčné hodnoty

fS ASLO dospelí (IU/ml)	< 200
fS ASLO deti (IU/ml)	< 100

Referenčný rozsah je iba orientačný, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenia.

### Výkonnosťné charakteristiky

Medza detekcie: 6 IU/ml  
Medza stanovitelnosti: 17 IU/ml  
Hookov efekt: od 1500 IU/ml  
Pracovný rozsah: 17 – 400 IU/ml

### Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	269	8,82	3,30
Vzorka 2	419	8,22	1,96
INTER-ASSAY	Priemer (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	272	9,68	3,55
Vzorka 2	415	9,42	2,27

### Porovnanie

s nefelometriou:

$n = 43, r = 0,997, y = 0,84x + 17,75$  IU/ml

s komerčne dostupnou metódou:

$n = 47, r = 0,990, y = 1,0116x - 1,4043$  IU/ml

### Interferencie

Bilirubín, hemoglobín ani reumatoidný faktor neinterferujú, intralipidy v koncentrácii vyššej ako 1% spôsobujú negatívne interferencie nad 10%.

### Stabilita kalibrácie

U bežných moderných automatických analyzátorov je > 2 týždne.

### Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú v nízkej koncentrácii (menej než 0,1%) veľmi jedovatý a nebezpečný pre životné prostredie azid sodný.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zachádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

S výrobkami, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zachádzať opatrne, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

### Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka je potrebné vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní omyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

### Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je potrebné 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).

### Literatura

Difco Manual, 10th ed., Difco Laboratories, Detroit 1984, pp. 889-894.  
Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.





## ANTISTREPTOLYSIN O

(ASLO 1x15)

Cat. No. 10010251

Store at (+2 to +8)°C

The liquid reagents for immunoturbidimetric quantitative determination of anti-streptolysin O in human serum.

### Principle

The human serum sample reacts upon polystyrene latex particles coated with streptolysin O. In the presence of ASO, the particles agglutinate. This induces an increase in optical density at 600 nm, which is directly proportional to the ASO titre in the sample.

### Reagents

<b>R1 Buffer</b>	(2x70 ml)
Posphate buffer pH 7	50 mmol/l
Sodium azide	0.09 g/l
<b>R2 ASLO reagent</b>	(1x15 ml)
Polystyrene particles bounds streptolysin O	
Glycine buffer pH 8.2	100 mmol/l
Sodium chloride	150 mmol/l
BSA	5 g/l
Sodium azide	0.075 g/l

### Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8)°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package. Do not freeze!

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at (+2 to +8)°C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Invert gently several times before use, avoiding the formation of foam.

### Samples

Serum, samples should be fresh. Do not used haemolysed or lipemic samples. The samples with particles should be centrifuged to eliminate them.

Prior the analysis, the serum can be stored 2 days at (+2 to +8)°C or 6 months at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing.

### Calibration

For calibration use ASLO Calibrator (Cat. No. 10010252).

For photometers working with a 5 points calibration curves, prepare a range of 5 reference samples by successive 1:1 dilutions of the ASLO Calibrator by saline. If, for example, the concentration of ASO in ASLO Calibrator is 400 IU/ml, prepare the following concentrations: 25-50-100-200-400 IU/ml (dilution in ratio 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard).

Plot the calibration curve.

Dilute samples with ASO concentration higher then the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The results multiply by dilution.

### Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquicheck™ or ILT ASLO Control (Cat. No. 10010253) or other quality control sera with ASO concentration values determined by immunoturbidimetric method.

### Procedure

Wavelength	600 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	+37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/89.3

The calibrator, the controls and unknown samples must not be diluted.

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	–	0.003 ml	–
Sample	0.003 ml	–	–
Distilled water	–	–	0.003 ml
Reagent 1	0.225 ml	0.225 ml	0.225 ml
Reagent 2	0.040 ml	0.040 ml	0.040 ml

Mix R1 and R2, add sample and read turbidance A1 immediately after mixing. Allow to incubate 6 minutes at 37°C and record turbidance A2.

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

### USED SYMBOLS

Catalogue Number

Manufacturer

See Instruction for Use

Lot Number

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Storage Temperature

Expiry date

In vitro Diagnostics

Content

### Calculation

$$ASO \text{ (IU/ml)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}} \times C_{\text{cal}}$$

$C_{\text{cal}}$  ...concentration of calibrator

### Reference values

fS ASO (IU/ml) adults	< 200
fS ASO (IU/ml) children	< 100

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

### Performance characteristics

Limit of detection: 6 IU/ml
Low limit of quantification: 17 IU/ml
Hook effect: from 1500 IU/ml
Analytical range: 17 – 400 IU/ml

### Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	269	8,82	3.30
Sample 2	419	8.22	1.96
INTER-ASSAY n = 10	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV (%)
Sample 1	272	9.68	3.55
Sample 2	415	9.42	2.27

### Comparison: nephelometry

**Results:** n = 43, r = 0.997, y = 0.84 x + 17.75 IU/ml

### Interferences

There is no significant interference by bilirubin, haemoglobin or rheumatoid factor. Intralipid > 1% produces a negative interference > 10%.

### Calibration stability

On the most often automatic analysers it is > 2 weeks.

### Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous, but contain in low concentration (<0.1%) sodium azide, very toxic substance, dangerous for the environment.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

### First aid

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

### Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

### Reference

Difco Manual, 10th ed., Difco Laboratories, Detroit 1984, pp. 889-894.

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.



## АНТИСТРЕПТОЛИЗИН О

(ASLO 1x15)

Кат. No. 10010251

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор жидких реагентов для определения Антистрептолизина О в сыворотке иммунотурбидиметрическим методом.

### Принцип метода

Образцы сыворотки человека реагируют с частицами полистирольного латекса, покрытыми Стрептолизин О. В присутствии Антистрептолизина О, происходит реакция агглютинации, приводящая к увеличению оптической плотности при 600 нм, пропорционально концентрации Антистрептолизина О (АСО) в образце.

### Состав реагентов

**R1 Буфер (2x70 мл)**  
Фосфатный буфер pH 7 50 ммоль/л  
Азид натрия 0,09 г/л

**R2 АСЛО реагент (1x15 мл)**  
Полистирольные латексные частицы, покрытые стрептолизин О  
Глицериновый буфер pH 8.2 100 ммоль/л  
NaCl 150 ммоль/л  
BSA 5 г/л  
Азид натрия 0,075 г/л

### Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8)°C. Не замораживать реагенты!

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Перед использованием латексных реагентов необходимо аккуратно перемешать, не допуская пенообразования.

### Образцы

Сыворотка; образцы должны быть свежими. Не использовать образцы с гемолизом и липемические. Сыворотки со взвешенными частицами необходимо перед использованием отцентрифугировать.

Перед анализом сыворотку можно хранить 2 дня при (+2 - +8)°C или 6 месяцев при -20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

### Калибровка

Для калибровки используется АСЛО Калибратор (Кат. № 10010252).

Для фотометрического определения концентрации АСО в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АСЛО Калибратора, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация АСЛО Калибратора равна 400 Ед /мл, готовятся стандарты с концентрацией: 25-50-100-200-400 Ед/мл (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией АСО, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

### Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка BioRad LiquiCheck™ или АСЛО Контроль (Кат. № 10010253), а также любые контрольные сыворотки со значениями концентрации АСО, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

### Проведение анализа

Длина волны 600 нм  
Оптический путь 1 см  
Температура +37 °C  
Образец/реакционная смесь 1/89,3  
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец  
Калибратор, контроли, неизвестные образцы не разводятся.

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,225 мл	0,225 мл	0,225 мл
Реагент 2	0,040 мл	0,040 мл	0,040 мл

Смешать R1 и R2, добавить образец и измерить оптическую плотность А1 сразу после смешивания. Далее инкубировать 6 минут при 37°C, измерить оптическую плотность А2.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Номер каталога

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

LOT Номер партии

Знак CE – соответствие Директиве 98/79/ЕС

Температура хранения

Срок годности

IVD Ин vitro диагностика

CONT Содержание

Национальный знак соответствия для Украины

### Расчеты

$$ACO \text{ (Ед / мл)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{реагентбланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{реагентбланк}}} \times C_{\text{кал.}}$$

C<sub>кал.</sub> – концентрация калибратора

### Нормальные величины

АСО (Ед / мл) взрослые < 200

АСО (Ед / мл) дети < 100

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

### Рабочие характеристики

Чувствительность: 6 Ед / мл

Нижний предел определения: 17 Ед / мл

Hook эффект: не наблюдается при концентрации, до 1500 Ед / мл

Диапазон измерений: 17 – 400 Ед / мл

### Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (Ед / мл)	SD (Ед / мл)	CV (%)
Образец 1	269	8,82	3,30
Образец 2	419	8,22	1,96
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (Ед / мл)	SD (Ед / мл)	CV (%)
Образец 1	272	9,68	3,55
Образец 2	415	9,42	2,27

### Сравнение методов: нефелометрия

Результаты: n = 43, y = 0,84 x + 17,75 Ед / мл, r = 0,997

### Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин, гемоглобин и ревматоидный фактор не оказывают значительного влияния на точность результатов.

Липимия > 1% изменяет результаты анализа > 10%.

### Стабильность калибровки

Стабильность калибровки зависит от анализатора.

При работе на автоматических анализаторах > 2 недель.

### Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.

В состав набора входит в низкой концентрации (<0.1%) азид натрия, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

### Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

### Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

### Литература

Difco Manual, 10th ed., Difco Laboratories, Detroit 1984, pp. 889-894.

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.