

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 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.

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 ± 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 is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Accuracy

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

$$y = 0.930x - 5.80 \text{ IU/ml}$$

$$r = 0.997$$

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

Stability at 4°C:

At least 3 years after production

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Components of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



АНТИСТРЕПТОЛИЗИН (О)

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



ПРИМЕНЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин-О (ACO) – один из экстрацеллюлярных 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 β-гемолитическими стрептококками, как, например, ревматическая лихорадка, острофазный гломерулонефрит, скарлатина, рожа, тонзиллит, отит. Концентрация АСО в сыворотке крови больного позволяет определить степень инфицирования β-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 ± 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	ACO калибратор	ACO 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	ACO контроль	ACO 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:

у = 0,930 х - 5,80 (Е/мл)

г = 0,997

Рабочие характеристики

Пределы определения: 0 – 480 Е/мл

Нижний предел определения: 7,2 Е/мл

Hook effect: 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

Стабильность при 4° С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат менее 0,1% азид натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.
3. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промойте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
4. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
5. 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.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

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

ASSAY PARAMETERS

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
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
Y=aX+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
Test Volumes						
Test	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO	ASO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
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

- 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)

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

REF	Catalogue Number Каталожный №	Manufacturer Производитель	See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
LOT	Lot Number Серия	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
Expiry Date Срок годности	IVD In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	CONT Content / Содержание	Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

**QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485**

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

N/79/15/C/INT Date of revision: 11.11. 2015