



PRESTIGE 24i ASO

Nr kat. 4-270, 4-489

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu anty-streptolityzyn O, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Wielu ludzi zainfekowanych przez paciorkowce hemolizujące wytwarza przeciwciała (ASO) skierowane przeciwko streptolityzynie O (SLO). Streptolityzyna O jest egzotoksyną produkowaną przez paciorkowce. Pomiar poziomu przeciwciało (ASO) ma znaczenie przy diagoznowaniu i ocenie postępów leczenia medycznego chorób wywołanych przez paciorkowce hemolizujące m.in.: gorączki reumatycznej, ostrego zapalenia kłybuszków nerkowych, szkarlatyny i zapalenia migdałków.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciało pomiędzy ASO (zawartymi w próbce) a SLO (związaną z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbcji przy $\lambda=572$ nm i jest wprost proporcjonalna do ilości ASO w próbce. Rzeczywiste stężenie ASO jest następnie wyznaczane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych poziomach ASO.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

Nr kat. 4-270	Nr kat. 4-489
(statyw-24)	(statyw-36)
1-Reagent	2 x 20 ml
2-Reagent	2 x 14 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	200	200
Biolis 24i Premium	200	200
Bolis 30i	200	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonnych za

0,17 w/v%

pomoć SLO (pH 8,2)

bufor glicynowy (pH 8,3)

konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki wymieszać delikatnie odwracając kilka razy butelki.
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynniki różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy. Po zupełnym skrzepnięciu krwi próbki należy odwrócić i oddzielić od komórek i fibrynogenu.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmażania próbek. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

- 1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
- 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.
- 2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.
- Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE³

surowica, osocze	< 160 IU/ml
------------------	-------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji. Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączyć surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby): 0 IU/ml

- LoD (granica wykrywalności): 4 IU/ml

- LoQ (granica oznaczalności): 41 IU/ml

- Linowość: do 718 IU/ml.

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl i trigliceridy do 500 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	141	4,01	2,85
poziom 2	313	3,69	1,18
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	145,4	4,72	3,2
poziom 2	313,8	6,08	1,9

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **Beckman Coulter AU 680** (x), z użyciem 55 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9435 x + 6,1558 \text{ IU/ml}$
 $R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Data wydania: 04. 2021.



PRESTIGE 24i ASO

Cat. No 4-270, 4-489

(EN)

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid). After blood has clotted thoroughly, the sample is centrifuged and the serum is separated from blood cells and fibrins.

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

- 1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
- 1-Reagent put on basic position in reagent tray.
- 2-Reagent put on start position in reagent tray.
- For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES³

serum, plasma	< 160 IU/ml
---------------	-------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population. Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY IMMUNOCONTROL I (Cat. No 4-288).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY ASO CALIBRATOR kit (Cat. No 4-278) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- **LoB (Limit of Blank):** 0 IU/ml
- **LoD (Limit of Detection):** 4 IU/ml
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 41 IU/ml
- **Linearity:** up to 718 IU/ml.

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 500 mg/dl do not interfere with the test.

INTRODUCTION

Most people infected with hemolytic streptococcus produce anti-streptolysin O (ASO), antibodies against streptolysin O (SLO), an exotoxin of Streptococcus. Measuring the level of ASO is effective for diagnosing, judging the progress of medical treatment, and assessing recovery from diseases caused by hemolytic streptococcus such as rheumatic fever, acute glomerulonephritis, scarlatina and tonsillitis.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between ASO in a sample and SLO which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of ASO in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

Cat. No 4-270	Cat. No 4-489
(24-TRAY)	(36-TRAY)

1-Reagent	2 x 20 ml	3 x 13 ml
2-Reagent	2 x 14 ml	3 x 9 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with SLO (pH 8.2) 0.17 w/v%
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Reagent bottles should be shaken before use by gently inverting several times.
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	141	4.01	2.85
level 2	313	3.69	1.18
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	145.4	4.72	3.2
level 2	313.8	6.08	1.9

▪ Method comparison

A comparison between ASO values determined at **Biolis 30i** (y) and at **Beckman Coulter AU 680** (x) using 55 serum samples gave following results:
 $y = 0.9435x + 6.1558 \text{ IU/ml}$;
 $R = 0.997$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Date of issue: 04. 2021



PRESTIGE 24i ASO

Кат.№ 4-270, 4-489

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня антистрептолизина О, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Большинство людей инфицированных гемолитическим стрептококком производят анти-стрептолизин О (ASO), антитела против стрептолизина О (SLO), экзотоксина стрептококков. Измерение концентрации ASO является эффективным для диагностики, оценки прогресса лечения и восстановления после заболеваний, вызванных гемолитическим стрептококком, таких как ревматическая лихорадка, острый гломерулонефрит, скарлатина и тонзиллиты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ASO в пробе и SLO, сенсибилизированным на частицах латекса, происходит агглютинация. Агглютинация определяется по изменению абсорбции на 572 нм. Величина изменения абсорбции пропорциональна концентрации ASO в пробе. Актуальная концентрация анти-стрептолизина определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

Кат.№ 4-270 Кат.№ 4-489
 (штатив-24) (штатив-36)

1-Reagent 2 x 20 мл 3 x 13 мл
 2-Reagent 2 x 14 мл 3 x 9 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

сuspension	латексных частиц	0,17 %
сенсибилизованных с SLO (pH 8,2)		
глициновый буфер (pH 8,3)		
консервант		

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты в бутылках следует перемешивать осторожным переворачиванием бутылки несколько раз.

▪ LoQ (предел количественного определения):

41 МЕ/мл

▪ Линейность: до 718 МЕ/мл

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл, не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	141	4,01	2,85
уровень 2	313	3,69	1,18
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	145,4	4,72	3,2
уровень 2	313,8	6,08	1,9

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASO, произведенных на анализаторах **Bolis 30i** (у) и **Beckman Coulter AU 680** (х) для 55 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9435 x + 6,1558 \text{ IU/ml};$$

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).
- Shojo Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Дата создания: 04. 2021.



PRESTIGE 24i ASO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for /АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name **51 ASO**

Data information

Units	IU/ml
Decimals	0

Analysis

Type	END
------	-----

Main W.Length1	570
----------------	-----

Sub W.Length2	800
---------------	-----

Method	Immuno
--------	--------

Corr

Slope	Y= 1.000
Inter	X+ 0.000

Calibration

Type	Linear
------	--------

Standard

#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	160	0	160
Urine				
Plasma	0	160	0	160
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name **51 ASO**

Aspiration

Kind	Double
------	--------

Volume	
Sample	3
Reagent1	160
Reagent2	110

Third Mix.	ON
------------	----

R1 Blank	Water-B
----------	---------

Monitor

0 Level Point	1
Span	3.000

Data Process

Read

Start	End
Main	52
Sub	37
	54
	38

Absorbance Limit

Low	-3.000
High	3.000

Factor

Endpoint Limit	2.000
----------------	-------

Blank correction	
------------------	--

Linear Check (%)	0
------------------	---

Dilution

Diluent	99:Dil1
---------	---------

Prozone Check

Start	End	Limit (%)
First		
Second		Low
Third		Low

Item name **51 ASO**

Auto Rerun SW

ON	
----	--

Auto Rerun Range (Result)

ON	ON
Lower	Higher
Serum	39
Urine	
Plasma	
CSF	
Dialysis	
Other	

Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF

Prozone Range

OFF

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No. **51** Item Name **ASO** Optical

Data information

Units	IU/ml
Decimals	0

Analysis

Type	END method
Main Wave Length	570 nm
Sub Wave Length	800 nm
Method	Immuno

Correlation

Slope	Y= 1
Intercept	X+ 0

Calibration

Type	Linear1
Std sample conc.	
Blank	0
#1	*
#2	#5
#3	#4
#6	

Item No. **51** Item Name **ASO** Optical

Aspiration

Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	3	5	µl
Reagent 1	160	10	µl
Reagent 2	110	10	µl

Blank value

Water Blank

Reaction Monitor

0 Level Point	1
Span	3

Third mixing

ON

Data Process

Read	Start	End
Main	50	52
Sub	37	38

Abs.Limit	Low	High
	-3	3

Correction value

Blank correction	1
End Point Limit	2
Linear Check (%)	

Prozone Check

Start	End	Limit (%)
First		
Second		Low

Item No. **51** Item Name **ASO** Optical

Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	160	0	160
Urine				
Plasma	0	160	0	160
CSF				
Dialysis				
Other				

Panic Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No. **51** Item Name **ASO** Optical

Auto Rerun SW

ON

Auto Rerun Range (Absorbance)

Lower	OFF
Higher	OFF

Auto Rerun Condition (Prozone)

OFF

Dilution

99:Dil1

PRESTIGE 24i ASO

• Biolis 30i

Item no	51	Item name	ASO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
				Aspiration volume		
UNITS	IU/mL		TYPE	Double		
DECIMALS	0					
				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Analysis		VOL. (µL)	3	160	110	
METHOD		BOTTLE (ml)				
Main Wave Length	570 nm					
Sub Wave Length	800 nm					
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =	1		START	END		
B =	0		MAIN	51	53	
				SUB	37	38
Blank value						
• WATER		° REAGENT	ABS LIMIT	-3	TO	3
Calibration						
TYPE	Linear 1		Collection value			
STABILITY			END POINT	2.5		
				LINEARITY CHECK (%)	0	
Prozone check						
Item No	51	Item Name	ASO	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
Reference intervals				Auto rerun	•ON °OFF	
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	160	0	160			
Panic range						
MALE		FEMALE		Auto rerun range (conc.)	Re Value Dil. Re Value Dil.	
LOW	HIGH	LOW	HIGH		41	718
Decision limit						
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)	DIL.	
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check						
°ON		•OFF		Auto rerun condition (prozone)	°ON •OFF	
CHECK				SAMPLE VOL.		
LOW				Dilution	•DIL 1 ° DIL 2	
HIGH						
VL CHECK		VII CHECK				
°ON	•OFF	°ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.