

## ACCENT-300 ASO

Nr kat. **7-340** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu anty-streptolizyny O, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. 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 streptolizynie O (SLO). Streptolizyna O jest egzotoksyną produkowaną przez paciorkowce. Pomiar poziomu przeciwciał (ASO) ma znaczenie przy diagnozowaniu i ocenie postępów leczenia medycznego chorób wywołanych przez paciorkowce hemolizujące m.in.: gorączki reumatycznej, ostrego zapalenia kłębuszków nerkowych, szkarlatyny i zapalenia migdałków.

### ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy ASO (zawartymi w próbce) a SLO (związaną z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji 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

1-Reagent 1 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 28,5 ml

Ilości testów: **ACCENT -300** 160

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych  
za pomocą SLO (pH 8,2) 0,17 w/v%  
bufor glicynowy (pH 8,3)  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Przed wykonaniem oznaczenia odczynniki należy delikatnie wymieszać poprzez kilkukrotne odwrócenie butelki.

- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C, w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy. Po zupełnym skrzepnięciu krwi próbkę należy odwirować i oddzielić od komórek i fibrynogenu. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbkę należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Niemniej jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.  
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE <sup>3</sup>

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

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288). Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie zestawu CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300 i Hitachi 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Zakres analityczny:** 20 – 1200 IU/ml.

Próbki zawierające ilość ASO przekraczającą zakres analityczny należy rozcieńczyć roztworem 0,9% NaCl i powtórzyć oznaczenie. Rozcieńczenie uwzględnić przy obliczaniu wyniku.

### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy 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	46,8	1,07	2,29
poziom 2	80,2	1,31	1,63
poziom 3	221,7	2,62	1,18

Odtwarzalność (day to day) n = 12	Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
poziom 1	48,8	2,83	5,81
poziom 2	78,8	2,60	3,30
poziom 3	219,8	5,24	2,38

### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 50 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,11 x - 44$  IU/ml;  
 $R = 0,945$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

### LITERATURA

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 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).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 ASO

Cat. No **7-340** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of anti-streptolysin O, used in automatic analyser ACCENT-300.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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**  
 1-Reagent 1 x 40 ml  
 2-Reagent 1x 28.5 ml

The reagents, stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 8 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!
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottle several times
- Immediately after use, recap the bottles and store at 2-10°C.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum or plasma collected on heparine (sodium or lithium salt), EDTA (sodium or potassium salt) or citric acid. After the blood is completely clotted, the sample should be centrifuged and separated from the cells and fibrinogen. If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.  
 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank

### REFERENCE VALUES <sup>3</sup>

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

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

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

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 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analysers Accent-300 and Hitachi 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Analytical range:** 20 – 1200 IU/ml.

If ASO level exceeds analytical range, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	46.8	1.07	2.29
level 2	80.2	1.31	1.63
level 3	221.7	2.62	1.18

Reproducibility (day to day) n = 12	Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
level 1	48.8	2.83	5.81
level 2	78.8	2.60	3.30
level 3	219.8	5.24	2.38

### Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.11 x - 44 \text{ IU/ml};$$

$$R = 0.945 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### LITERATURE

- Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4<sup>th</sup>, 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).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

**Date of issue:** 10.2020

## ACCENT-300 ASO

Кат.№ 7-340 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения уровня анти-стрептолизина О, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300..

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, сенсibilизированным 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

1-Reagent 1 x 40 мл  
2-Reagent 1x 28,5 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 8 недель.

#### Концентрация компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц сенсibilизированных SLO (pH 8,2) 0,17 %  
Глицериновый буфер (pH 8,3)  
консервант

#### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не следует взаимозаменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты в бутылках следует перемешивать осторожным переворачиванием бутылки несколько раз.

- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Рекомендуемые антикоагулянты: гепарин (соль натрия или лития), ЭДТА (натриевая или калиевая соль) и лимонная кислота.

После полного образования сгустка, пробы следует центрифугировать и сыворотку отделить от клеток крови и фибриноген.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следет поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка, плазма	< 160 МЕ/мл
-------------------	-------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278). Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов ACCENT-300 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 20 – 1200 МЕ/мл.

Если уровень ASO в исследуемом образце превышает аналитический диапазон, пробу следует развести 0,9% NaCl и повторить определение. Результат определений умножить на коэффициент 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	46,8	1,07	2,29
уровень 2	80,2	1,31	1,63
уровень 3	221,7	2,62	1,18

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 12	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
уровень 1	48,8	2,83	5,81
уровень 2	78,8	2,60	3,30
уровень 3	219,8	5,24	2,38

### Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 50 проб дало следующие результаты:

$y = 1,11 x - 44$  МЕ/мл;

$R = 0,945$  (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.), 4<sup>th</sup>, 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).
- Shojiro Kano: antistreptolysin O (ASO), Nippon Rinsho, 57, 108 (1999).

Дата содания: 10.2020.

## ACCENT-300 ASO

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ :

### Parameters

No.	33	Prim.Wave.	578
Test	ASO	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	6
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	IU/ml	R2 Vol.	140
Decimals	0	Line. Limit	

Incubation	15	Antigen Check	v
Reaction	5   25	Substrat	0

### R1 Blank

Lower	0	<b>Mix. R Blank</b>	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

### Response

Lower	-2.5	<b>Linearity</b>	
Upper	2.5	Lower	
		Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	ASO
Dilution	5	Print No.	33

### Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	56
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0