

ASO (Anti-Streptolysin O)

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of ASO (Anti-Streptolysin O) in human serum by turbidimetric assay

REF	Content
A00509	1x 10 mL ASO Latex Reagent 5x 25 mL PEG4 Buffer

Additionally offered:

A00727	1x 1 mL ASO Calibrator High
A00728	1x 5 mL ASO Calibrator High
A00729	1x 1 mL ASO Calibrator Super High
A00730	1x 5 mL ASO Calibrator Super High
A00725	1x 1 mL ASO Calibrator Low
A00726	1x 5 mL ASO Calibrator Low
A00812	1x 1 mL ASO Control
A00813	1x 5 mL ASO Control
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low
A04823	1x 1 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	600 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 400 IU/mL
Sensitivity	12.5 IU/mL
Hook Effect	> 2,700 IU/mL
Manual Test Procedure	Tests/Kit*
without sample dilution	83

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
ASO Latex Reagent	
Suspension of polystyrene latex particles of uniform size coated with streptolysin O	0.17 %
Sodium azide	0.095 %
PEG4 Buffer	
Phosphate buffered saline	
PEG	4 %
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.	
Stability:	at 2 – 8 °C	up to the expiration date
	at 18 – 25 °C	1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:	at 2 – 8 °C	48 hours
	at – 20 °C	3 months

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use ASO Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	12 µL	12 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	120 µL	120 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in IU/mL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

Normal reference: 0 – 200 IU/mL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of ASO is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The group A β -hemolytic streptococci produces various toxins that can act as antigens. One of these exotoxins is streptolysin O. The affected organism produces specific antibodies against ASO. The concentration of anti-ASO in the patient's serum will enable to establish the degree of infection due to β -hemolytic streptococci.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

12.5 IU/mL (Cobas Mira)

ACCURACY

An internal control serum for ASO was measured on the Cobas Mira.

Control	Assigned Value (IU/mL)	Measured Value (IU/mL)
Dialab Control	100 (85 – 115)	101.1

PRECISION

Intra-Assay Precision

The test was performed on the BNA with a low, medium and high ASO positive serum.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V.
Low	9	54.6	1.83	3.30
Medium	9	134.9	6.05	4.50
High	9	322.0	5.32	1.65

Inter-Assay Precision

The test was performed with an unassayed control serum daily on the BNA during one month after calibration.

Control	n	Mean	S.D.	C.V.
Ortho Level 1	22	62	16,2	6,32

METHOD COMPARISON

A comparison with Turbidimetry gave the following results:

$$y = 0.9981x - 8.1154; r = 0.9972$$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Bilirubin	25 mg/dL	Hemoglobin	550 mg/dL
Triglycerides	1250 mg/dL	Rheumatoid Factor	1600 IU/mL

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with ASO values measured by this method may be used. We recommend the Dialab ASO Control, Protein Control, Protein Control Low and the Triple Control.

CALIBRATION

The assay requires the use of ASO serum Calibrators. We recommend the Dialab ASO Calibrator High, the ASO Calibrator Super High or the ASO Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The ASO reagents are intended for 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.
3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

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)



ASO (Anti-Streptolysin O)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von ASO (Anti-Streptolysin O) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00509	1x 10 mL ASO Latexreagenz 5x 25 mL PEG4 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00727	1x 1 mL ASO Kalibrator Hoch
A00728	1x 5 mL ASO Kalibrator Hoch
A00729	1x 1 mL ASO Kalibrator super Hoch
A00730	1x 5 mL ASO Kalibrator Super Hoch
A00725	1x 1 mL ASO Kalibrator Niedrig
A00726	1x 5 mL ASO Kalibrator Niedrig
A00812	1x 1 mL ASO Kontrolle
A00813	1x 5 mL ASO Kontrolle
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig
A04823	1x 1 mL Dreifachkontrolle (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 mL Dreifachkontrolle (ASO, CRP, RF)

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunoturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 600 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 400 IU/mL
Sensitivität: 12.5 IU/mL
Hook-Effekt: > 2,700 IU/mL

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 ohne Probenverdünnung 83

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
ASO Latexreagenz	
Suspension homogener Polystyren-Latexpartikel, beschichtet mit Streptolysin O	0.17 %
Natriumazid	0.095 %
PEG4 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
PEG	4 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem ASO Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	12 µL	12 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	120 µL	120 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebene Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in IU/mL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

Normalbereich: 0 – 200 IU/mL

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für ASO basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Gruppe A β -hämolytische Streptokokken produzieren verschiedene Toxine, die als Antigene fungieren können. Eines dieser Exotoxine ist Streptolysin O, wogegen der betroffene Organismus spezielle Antikörper produziert. Die Konzentration dieser Anti-Streptolysin O Antikörper (ASO) im Patientenserum weist auf den Grad der Infektion mit β -hämolytischen Streptokokken hin.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

12.5 IU/mL (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT

Ein internes ASO Kontrollserum wurde auf dem Cobas Mira getestet.

Kontrolle	Bestimmter Wert (IU/mL)	Gemessener Wert (IU/mL)
Dialab Kontrolle	100 (85 – 115)	101.1

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

Der Test wurde auf dem BNA mit einem niedrig, mittel und hoch konzentrierten ASO Positivserum durchgeführt.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	9	54.6	1.83	3.30
Mittel	9	134.9	6.05	4.50
Hoch	9	322.0	5.32	1.65

Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibration wurde ein unbekanntes Kontrollserum einen Monat lang täglich auf dem BNA gemessen.

Kontrolle	n	Mittelwert	S.D.	C.V.
Ortho Level 1	22	62	16,2	6,32

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Turbidimetrie ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 0.9981x - 8.1154$; $r = 0.9972$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Bilirubin	25 mg/dL	Hämoglobin	550 mg/dL
Triglyceride	1250 mg/dL	Rheumafaktor	1600 IU/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen ASO mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab ASO Kontrolle, Protein Kontrolle, Protein Kontrolle Niedrig und die Dreifachkontrolle.

KALIBRATION

Für diesen Test werden ASO Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Dialab ASO Kalibrator Hoch, den ASO Kalibrator Super Hoch oder den ASO Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die ASO Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- 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)

