

# АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИН О АССЕНТ-300

## ACCENT-300 ASO

Кат. №: 7-340

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення Анти-стрептолізину О, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між АСО в зразку і SLO, сенсibilізованим на частинках латексу, відбувається аглютинація. Аглютинація визначається зі зміни абсорбції при 572 нм (nm). Величина зміни абсорбції пропорційна концентрації АСО в зразку. Актуальна концентрація анти-стрептолізину визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованої по калібраторам з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 28.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 8 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C). Захищати від світла і уникати забруднень!

#### Концентрації в аналізі

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих з SLO (рН 8.2) 0.17 w/v%  
Буферний розчин гліцину (рН 8.3)  
консервант

### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- Не міняйте кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти в пляшках слід перемішувати обережним перевертанням пляшки кілька разів.
- Після вимірювань пляшки реагентів повинні бути закриті та зберігатись при температурі 2-10 °C (°C). Необхідно дбати про те, щоб не змінювати ковпачки реагентних пляшок.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, зібрана на гепарині (натрієва або літєва сіль), ЕДТА (натрієва або калієва сіль) або лимонна кислота.

Після повного згортання крові зразок слід центрифугувати та відокремити від клітин та фібриногену. Якщо тест неможливо провести негайно, зразок слід помістити в ємність, що герметично закривається, і зберігати при -20 °C (°C). Уникайте повторного заморожування та розморожування.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка, плазма	< 160 МО/мл (IU/ml)
-------------------	---------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз слід ставити лише після отримання клінічних симптомів та результатів інших аналізів.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY ASO CALBRATORS (Кат. № 4-278).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 8 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-300 та HITACHI 917. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Аналітичний діапазон:** 20-1200 МО/мл (IU/ml).  
Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD (МО/мл (IU/ml))	CV (%)
Рівень 1	46.8	1.07	2.29
Рівень 2	80.2	1.31	1.63
Рівень 3	221.7	2.62	1.18

Відтворюваність (між аналізами) n = 12	Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD (МО/мл (IU/ml))	CV (%)
Рівень 1	48.8	2.83	5.81
Рівень 2	78.8	2.60	3.30
Рівень 3	219.8	5.24	2.38

- Порівняння методів**  
Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним методом (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.11x - 44 \text{ МО/мл (IU/ml);}$$

$$R = 0.945 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

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

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

