

# АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИН О

## CORMAY ASO

Кат. №: 6-343

Дата випуску інструкції: 07-2023



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

### Назва набору

CORMAY ASO  
CORMAY ASO 60  
OS-ASO  
B50-ASO

### Кат. №

6-309  
3-343  
9-432  
5-561

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення рівнів антистрептолізину О, який використовується як для ручного аналізу, так і в кількох автоматичних аналізаторах.

Реактиви повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Більшість людей, інфікованих гемолітичним стрептококом, виробляють антистрептолізин О (АСО), антитіла проти стрептолізину О (SLO), екзотоксин Стрептокока. Вимірювання рівня АСО ефективне для діагностики, оцінки прогресу лікування та оцінки відновлення від захворювань, викликаних гемолітичним стрептококом, такими як ревматизм, гострий гломерулонефрит, скарлатина і тонзиліт.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіл між АСО в зразку і SLO, сенсibilізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Ця аглютинація виявляється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), при цьому величина зміни є пропорційною кількості АСО у зразку. Фактична концентрація визначається по інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої по калібраторах з відомою концентрацією.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	CORMAY ASO	CORMAY ASO 60
1-РЕАГЕНТ	1 x 28.5 мл (ml)	2 x 53 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 46 мл (ml)	3 x 60 мл (ml)
	OS-ASO	B50-ASO
1-РЕАГЕНТ	3 x 19 мл (ml)	2 x 11.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	3 x 31 мл (ml)	2 x 18.5 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

### Концентрації в тесті

Суспензія латексних часток, сенсibilізованих SLO 0.17 % маса/об'єм (рН 8.2)

Буферний розчин гліцину (рН 8.3)  
консервант

### Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Флакони з реагентами слід перемішати перед використанням, кілька разів обережно перевертаючи.
- Після закінчення вимірювань флакони з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід жити заходів, щоб не переплутати ковпачки флаконів.
- Не змішувати і не використовувати спільно реагенти з різних партій.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонна кислота). Після утворення згустку, зразок центрифугують, а сироватку відділяють від клітин крові та фібрину.

Якщо дослідження не може бути виконано негайно, зразки слід помістити в щільно закритий контейнер і зберігати при -20 °C (°C). Слід уникати повторних заморожувань-розморожувань.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>7</sup>

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення. Діагноз може бути поставлений тільки після розгляду клінічних симптомів і результатів інших лабораторних досліджень.

### 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 ASO CALIBRATOR (Кат. № 4-278). Для калібрування слід використовувати калібратор та 0.9% NaCl.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати можуть відрізнитися, якщо використовується інший інструмент.

- Аналітичний діапазон:** 20 - 1200 МО/мл (IU/ml)  
У разі більш високих концентрацій розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножить на фактор розведення.

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

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (МО/мл (IU/ml))	SD [МО/мл (IU/ml)]	CV [%]
Рівень 1	55.62	2.79	5.02
Рівень 2	288.91	2.34	0.81

Відтворюваність (між днями) 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 значень АСО, визначених на **Hitachi 912** (y) та **Advia 1650** (x) з використанням 37 зразків дали такі результати:

$$y = 0.9926x - 7.5251 \text{ МО/мл (IU/ml)}$$

$$R = 0.9953 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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).



## 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)

