

АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИН О АССЕНТ-200

ACCENT-200 ASO

Кат. №: 7-240

Дата випуску інструкції: 07-2023



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 рівнів анти-стрептолізину О, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

ВСТУП

Більшість людей, інфікованих гемолітичним стрептококом, виробляють антистрептолізин О (АСО), антитіла проти стрептолізину О (SLO), екзотоксину стрептокока. Вимірювання рівня АСО є ефективним для діагностики, оцінки прогресу лікування та оцінки одужання після захворювань, спричинених гемолітичним стрептококом, таких як ревматизм, гострий гломерулонефрит, скарлатина та тонзиліт.

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, побудованій по калібраторам з відомою концентрацією.

Пакування РЕАГЕНТИ

1-Реагент	1 x 25 мл (ml)
2-Реагент	1 x 17.5 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 7 тижнів.

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Реагенти з різними номерами партії не повинні змінюватися або змішуватися.
- Необхідно дбати про те, щоб не змінювати ковпачки реагентів у флаконах.
- Реагенти у флаконах слід перемішувати обережним перевертанням пляшки кілька разів.
- Негайно після використання флакони реагентів повинні бути закриті та зберігатись при температурі 2-10 °C (°C)
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма, зібрані на гепарині (натрієва або літєва сіль), ЕДТА (натрієва або калієва сіль) або лимонній кислоті.
Після утворення згустку крові зразки центрифугувати, відділити сироватку від клітин крові та фібрину. Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразок слід розмістити в контейнер, який щільно закривається, та зберігати при -20 °C (°C). Необхідно уникати повторного заморожування та відтавання. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

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

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ³

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN рекомендується набір CORMAY ASO CALBRATORS (Кат. № 4-278).

Для калібрування автоматичних аналізаторів: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується набір CORMAY ASO CALBRATOR (Кат. № 4-278). В якості «0» калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати щотижня, при кожній зміні партії 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-200 та/або ACCENT-220S та ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість**
20.4 МО/мл (IU/ml) - ACCENT-220S
40 МО/мл (IU/ml) - ACCENT MC240

- Лійність**
до 560 МО/мл (IU/ml) - ACCENT-220S
до 845 МО/мл (IU/ml) - ACCENT MC240

За 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)		Середнє МО/мл (IU/ml)	SD МО/мл (IU/ml)	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	28.39	0.92	3.22
	Рівень 2	320.15	2.94	0.92
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	142.82	6.92	4.85
	Рівень 2	306.37	7.07	2.31

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє МО/мл (IU/ml)	SD МО/мл (IU/ml)	CV (%)
ACCENT-200 n=56	Рівень 1	35.84	1.63	4.54
	Рівень 2	129.76	4.11	3.17
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	139.4	5.16	3.7
	Рівень 2	317.9	7.46	2.3

- Порівняння методів**
Порівняння значень АСО, визначених на ACCENT-220S (y) та ADVIA 1650 (x), з використанням 56 зразків, дало такі результати:
 $y = 0.8814x + 4.0817$ МО/л (IU/l);
 $R = 0.966$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень АСО, визначених на ACCENT MC240 (y), та BECKMAN COULTER AU 680 (x) з використанням 50 зразків сироватки дають наступні результати:
 $y = 0.9917x + 2.35$ МО/л (IU/l);
 $R = 0.996$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

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
www.diameb.ua

