

ACCENT-200 ASO

Nr kat. **7-240** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu anty-streptolizyny O, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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, szkarlatyn 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 absorpcji 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 25 ml
2-REAGENT	1 x 17,5 ml

Ilości testów	
ACCENT-200	120
ACCENT-200 II GEN	120
ACCENT-220S	120
ACCENT S120	130
ACCENT MC240	130
ACCENT M320	130

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 7 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

- Chronicznie 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.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy. Po pełnym skrzepnięciu krwi próbkę należy odwirować i oddzielić od komórek i fibrynogenu. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbki 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 PRAWDIWE³

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY ASO CALIBRATOR (Nr kat. 4-278).

Do kalibracji analizatorów automatycznych ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować 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

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT-220S oraz ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość

20,4 IU/ml – ACCENT-220S
40 IU/ml – ACCENT MC240

Liniiowość

do 560 IU/ml – ACCENT-220S
do 845 IU/ml – ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

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)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	28,39	0,92	3,22
	poziom 2	320,15	2,94	0,92
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	142,82	6,92	4,85
	poziom 2	306,37	7,07	2,31
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-200 n=56	poziom 1	35,84	1,63	4,54
	poziom 2	129,76	4,11	3,17
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	139,4	5,16	3,7
	poziom 2	317,9	7,46	2,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na ACCENT-220S (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 56 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,8814 x + 4,0817$ IU/ml ;

R = 0,966 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ASO wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 50 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9917 x + 2,35$ IU/ml ;

R = 0,996 (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.), 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).

Data wydania: 07.2023

ACCENT-200 ASO

Cat. No **7-240** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of anti-streptolysin O levels intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 ACCENT 400 and ACCENT Neo200.
 The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Most people infected with hemolytic streptococcus produce anti-streptolysin O (ASO), antibodies against streptolysin O (SLO), an exotoxin of *Streptococcus* spp. Measuring the level of ASO is effective for diagnosing, judging the progress of medical treatment, and assessing recovery from diseases caused by hemolytic streptococcus such as rheumatic fever, acute glomerulonephritis, scarlatina and tonsillitis.

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 25 ml
 2-REAGENT 1 x 17.5 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 7 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.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

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 ³

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: ACCENT-200 and ACCENT-200 II GEN the CORMAY ASO CALIBRATOR kit (Cat. No 4-278) is recommended.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 and ACCENT M320 the CORMAY ASO CALIBRATOR kit (Cat. No 4-278) is recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.
 The calibration curve should be prepared every week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers ACCENT-200 and/or ACCENT-220S and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument is used.

Sensitivity

20.4 IU/ml – ACCENT-220S
 40 IU/ml – ACCENT MC240

Linearity

up to 560 IU/ml – ACCENT-220S
 up to 845 IU/ml – ACCENT MC240

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 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)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	28.39	0.92	3.22
	level 2	320.15	2.94	0.92
ACCENT MC240 n=20	level 1	142.82	6.92	4.85
	level 2	306.37	7.07	2.31
Reproducibility (day to day)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-200 n=56	level 1	35.84	1.63	4.54
	level 2	129.76	4.11	3.17
ACCENT MC240 n=80	level 1	139.4	5.16	3.7
	level 2	317.9	7.46	2.3

Method comparison

A comparison between ASO values determined at **ACCENT-220S** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 56 samples gave following results:

$y = 0.8814x + 4.0817$ IU/l;
 $R = 0.966$ (R – correlation coefficient)

A comparison between ASO values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU 680** (x) using 50 serum samples gave following results:

$y = 0.9917x + 2.35$ IU/l;
 $R = 0.996$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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).

Date of issue: 07.2023.

ACCENT-200 ASO

Кат.№ **7-240** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения уровня анти-стрептолизина O, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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 O (ASO), антитела против стрептолизина O (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 25 мл
2-REAGENT 1x 17,5 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 7 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц 0,17 %
сенсibilизированных SLO (pH 8,2)
Глициновый 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.
- EUH210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендуется использовать CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278).

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, 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 при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT-220S и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность**
20,4 МЕ/мл – ACCENT-220S
40 МЕ/мл – ACCENT MC240

- Линейность**
до 560 МЕ/мл – ACCENT-220S
до 845 МЕ/мл – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор 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)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	28,39	0,92	3,22
	уровень 2	320,15	2,94	0,92
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	142,82	6,92	4,85
	уровень 2	306,37	7,07	2,31
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
ACCENT-200 n=56	уровень 1	35,84	1,63	4,54
	уровень 2	129,76	4,11	3,17
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	139,4	5,16	3,7
	уровень 2	317,9	7,46	2,3

- Сравнение метода**
Сравнение результатов определения ASO полученных на анализаторе ACCENT-220S (y) и на ADVIA 1650 (x), с использованием 56 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,8814x + 4,0817$ МЕ/мл;
 $R = 0,966$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASO полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x), с использованием 50 образцов сыворотка дало следующие результаты:
 $y = 0,9917x + 2,35$ МЕ/мл;
 $R = 0,996$ (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.), 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).

Дата содания: 07.2023.

ACCENT-200 ASO

• ACCENT MC240

Chem	ASO	No.	030	Sample Type	SERUM
Chemistry	ASO	Print name	ASO	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.1
Pri Wave	700nm	Incubation Time	21	Reaction Time	28 30
Unit	IU/ml	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 3.5 μL Aspirated μL Diluent μL
		Decreased	3.5 μL 20 μL 180 μL	Reagent Vol	R1 160 μL R2 110 μL
		Increased	μL μL μL	Sample Blank	<input type="checkbox"/> V Auto Rerun
Linearity range (Standard)	40 845	Linearity Limit		Linearity Range (Decreased)	
Linearity Range (Increased)		Substrate Depletion		Linearity Range (Increased)	
R1 Blank Abs	-35000 35000	Mixed Blank Abs	-35000 35000	On-board Stability	Day(s)
Blank Response	-35000 35000	Reagent Alarm Limit		Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>
Twin Chemistry		Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q1	Q2 V1 Q3 Q4 V2
Q5	Q6 V3 PC1 PC2	Sample Pretreatment		Control Pretreatment	
		Calibrator Pretreatment		Pretreat Sample Vol	μL
		Pretreat Sample Vol	μL		
CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION			
Math model	Two-point Linear	Bottle Changed			
Factor	Replicates 2	Lot Changed			
		Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time	Hour				
Slope Diff		SD			
Sensitivity	Repeatability 35000				
Deter Coeff					

• ACCENT M320

Chem	ASO	No.	030	Sample Type	SERUM
Chemistry	ASO	Print name	ASO	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	700nm	Incubation Time	15	Reaction Time	28 30
Unit	IU/ml	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 3.5 μL Aspirated μL Diluent μL
		Decreased	3.5 μL 20 μL 180 μL	Reagent Vol	R1 160 μL R2 110 μL
		Increased	μL μL μL	Sample Blank	<input type="checkbox"/> V Auto Rerun
Linearity range (Standard)	31 800	Linearity Limit		Linearity Range (Decreased)	
Linearity Range (Increased)		Substrate Depletion		Linearity Range (Increased)	
R1 Blank Abs	-35000 35000	Mixed Blank Abs	-35000 35000	On-board Stability	Day(s)
Blank Response	-35000 35000	Reagent Alarm Limit		Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>
Twin Chemistry		Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q1	Q2 V1 Q3 Q4 V2
Q5	Q6 V3 PC1 PC2	Sample Pretreatment		Control Pretreatment	
		Calibrator Pretreatment		Pretreat Sample Vol	μL
		Pretreat Sample Vol	μL		
CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION			
Math model	Two-point Linear	Bottle Changed			
Factor	Replicates 2	Lot Changed			
		Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time	Hour				
Slope Diff		SD			
Sensitivity	Repeatability 35000				
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 07.2023.