
















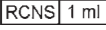


TURBOX[®] ASO-PAIA

Antistreptolysin O

39965-8

**ORION**
DIAGNOSTICA

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Reagenz	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
  	Lyophilised Reconstitute with 1.0 ml distilled/deionized water	Lyophilisiert Mit 1.0 ml destilliertem oder demineralisiertem Wasser rekonstituieren	Lyophilisé Le reconstituer avec 1.0 ml d'eau distillée ou désionisée	
	T, toxic, contains sodium azide 1.0 – < 2.5 %	T, giftig, enthält Natriumazid 1.0 – < 2.5 %	T, toxique, contient de l'azide de sodium (à une concentration comprise entre 1.0 et < 2.5 %)	

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

Español	Italiano	Česky
Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
Fabricante	Produttore	Výrobce
Contenido	Contenuto	Obsah
Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr
Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
Reactivo	Reagente	Antisérum
Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
Liofilizado Reconstituya con 1.0 ml agua desionizada o destilada	Liofilo Recostituire con 1.0 ml di acqua distillata o deionizzata	Lyofilizováno Rekonstituujte 1.0 ml destilované / deionizované vody
T, tóxico, contiene azida sódica 1.0 – < 2.5 %	T, tossico, contiene sodio azide 1.0 – < 2.5 %	T, toxický, obsahuje 1.0 – < 2.5 % azidu sodného

Antistreptolysin O

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	20
Instrucciones de uso.....	28
Istruzioni per l'uso.....	34
Návod k použití.....	40
References • Literatur Littérature • Bibliografia Literatura	47

Antistreptolysin O

Souhrn

Antistreptolysin O (ASO) je protilátka proti streptolysinu O, toxinu produkovanému *Streptococcus pyogenes* (skupina A streptococcus). Měření sérového ASO se používá k diagnóze infekce *Streptococcus pyogenes* A, k odlišení této infekce od infekcí způsobenými viry nebo jinými bakteriemi a stejně tak v kombinaci s C-reaktivním proteinem (CRP) a revmatoidním faktorem (RF) k rozlišení revmatoidní horečky od revmatoidní artritidy. ASO test je obvykle prováděn v párových vzorcích séra (doubletu). Mikročástice potažené streptolysinem O reagují během analýzy s ASO za vzniku aglutinační reakce, čímž dojde ke zvýšení turbidity vzorku. Tento jev je měřen nefelometricky s použitím přístroje Turbox plus.

Turbox® ASO-PAIA Orion Diagnostica Kat. č. 68196

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení antistreptolysinu O v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox Plus.

Princip metody

Test Turbox Antistreptolysin O společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Mikročástice potažené lidským streptolysinem O jsou rozředěny v pufru a přidány k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci je měřen rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci ASO ve vzorcích.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím

kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (IU/ml).

Obsah kitu

Turbox® ASO-PAIA	Kat. č. 68196
ASO reakční pufr	30 ml
ASO blank pufr	30 ml
ASO reagencie (lyofilizovaná)	1.0 ml
ASO kalibrátor, lidský	0.5 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány. Nezaměňujte mezi sebou činidla z různých šarží a různých balení, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagiencí nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Lyofilizovaná ASO reagencie obsahuje > 1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný je škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Při prodloužené expozici existuje vážné nebezpečí poškození zdraví. Při práci se vzorky nebo reagiencemi soupravy nekuřte, nejezte, ani nepijte. Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Rehydratované a tekuté reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného, což se nepovažuje za koncentraci škodlivou.

Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagiencí vše opláchnete velkým množstvím vody.

- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávovat (1 hod při 121°C).
- ASO-kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HBsAg, HCV, HIV-1 a HIV-2 protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

V nabídce firmy je kontrolní materiál ASO Control (kat. č. 05898).

Příprava reagensí

ASO-reagencie	Obsah lahvičky smíchejte s 1 ml destilované vody. Důkladně zamíchejte a nechte stát 15 minut při laboratorní teplotě. Před použitím ještě jednou zamíchejte. Rekonstituovanou ASO reagensii lze uchovávat při teplotě 2...8°C po dobu 4 týdnů. Pracovní roztok připravujte dle návodu uvedeném v bodě 2, části Postup při stanovení.
ASO-pufr	Připraven k použití.
ASO-blank pufr	Připraven k použití.
ASO kalibrátor	Připraven k použití.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum, heparinovou nebo EDTA plazmu. Ředte vzorky 1:10 (1+9) 0.9 %ním NaCl. Čerstvé vzorky jsou stabilní 1 den při teplotě 18...25°C nebo 1 týden při teplotě 2...8°C. K prodloužení stability je vzorek nutno zmrazit na -20°C. Turbidické vzorky je nutno nejdříve zcentrifugovat 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý pracovní roztok se doporučuje udělat novou kalibraci. Celkový pipetovací čas od první do poslední kyvety v sérii by neměl být delší než 15 minut.
2. Nařed'te zásobní ASO-reagencii 1:51 (1+50) ASO-pufrem. Připravte pouze objem, který potřebujete pro jednu sérii v daném čase. Pracovní roztok je stabilní 2 hodiny při teplotě 18...25°C.
3. Nařed'te kalibrátor 1:10 (1+9) 0.9%ním NaCl.
4. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
5. Kalibrátor připravte v duplikátu.
6. Do kyvet napipetujte (μ l):

	Kalibrátor		Vzorek	
	blank	test	blank	test
Naředěný vzorek	–	–	20	20
Naředěný kalibrátor	20	20	–	–
Blank pufr	500	–	500	–
Pracovní roztok	–	500	–	500

Poznámka! Nedotýkejte se spodní části kyvety.

7. Důkladně promíchejte.
8. Nechte stát 30 minut (stejný čas pro všechny kyvety) při laboratorní teplotě (18...25°C).

Poznámka! Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Těsně před měřením jemně zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtete výsledky kyvet v následujícím pořadí.

Poznámka! Každou kyvetu s testem měřte dvakrát.

Kalibrátor blank

Kalibrátor test 1

Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank

Vzorek 1 test

Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank

Vzorek 2 test

Vzorek 2 test

atd.

Pokud jsou výsledky rozdílné (špatné replikáty) měření opakujte.

4. Po změření poslední kyvety zmáčkněte tlačítko "END".

Rozmezí měření

cca. 100–800 IU/ml

Vzorky s koncentrací vyšší než 800 IU/ml naředte 0.9%ním NaCl 1:50 (1+49) a opakujte měření. Výsledek vynásobte faktorem 5.

Interpretace výsledků

Analýza ASO je obvykle prováděna v doubletu. Bylo rozhodnuto, že ASO koncentrace 200 IU/ml je pro všechny účely cut-off hodnota mezi pozitivními a negativními výsledky, i když pacientův věk, místo bydliště a místní incidence streptokokové infekce mají na koncentrace ASO vliv. Každá laboratoř by si proto měla vytvořit vlastní referenční rozmezí.

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem

Behring Nephelometer Analyzer (BNA)

$$y = 1.14x - 28.40$$

$$r = 0.96$$

$$n = 93$$

Linearita

95–124 % při 604 IU/ml.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (IU/ml)	142	333	599
SD (IU/ml)	3.7	6.9	9.3
CV%	2.6	2.0	1.5
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (IU/ml)	103	229	706
SD (IU/ml)	7.8	9.5	31.0
CV%	7.5	4.2	4.4

Mez detekce

< 50 IU/ml

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 µmol/l	NE
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NE

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme vzorek před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Vysoké koncentrace triglyceridů (> 9 mM) mohou způsobit falešně snížené výsledky. Vysoké koncentrace revmatoidního faktoru (> 150 IU/ml) mohou způsobit falešně zvýšené výsledky.

Prozóna

Hodnoty pod 2000 IU/ml nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel: +420 233 350 533, Fax: +420 233 350 532

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

1. Rantz LA, Randall E: A modification of the technic for determination of the antistreptolysin titer. *Proc Soc Exp Biol Med* 59, 22–25, 1985
2. Renneberg J, Söderström M, Prellner K, Forsgren A, Christensen P: Age-related variations in anti-streptococcal antibody levels. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 8, 792–795, 1989
3. Tadzynski LA, Ryan ME: Diagnosis of rheumatic fever. A guide to the criteria and manifestations. *Postgrad Med* 79, 295–300, 1986
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL: Upper limits of normal" antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 21, 999–1001, 1971

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



ORION
DIAGNOSTICA



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

