

**Denumire: Kit Anticorpi anti-streptolizina O (metodă imunoturbidimetrică amplificată cu particule)**

**Nume prescurtat: ASO II**

#### Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
ASO II 0202	R1 : 1×40mL + R2:1×40mL
ASO II 0203	R1 : 2×40mL + R2: 2×40mL
ASO II 0204	R1 : 2×40mL + R2: 2×40mL
ASO II 1202	R1 1x23 mL + R2 1x23 mL
ASO II 1203	R1 1x23 mL + R2 1x23 mL
ASO II 1204	R1 1x23 mL + R2 1x23 mL
ASO II 0302	R1 : 1×40mL + R2:1×40mL + Calibrator 1×0.5mL
ASO II 0303	R1 : 2×40mL + R2: 2×40mL + Calibrator 1×0.5mL
ASO II 0304	R1 : 2×40mL + R2: 2×40mL + Calibrator 1×0.5mL

#### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației ASO din ser, pe sisteme fotometrice.

#### Descriere

Testarea imunologică a anticorpilor specifici pentru produse metabolice streptococice furnizează informații importante despre infecțiile anterioare cu Streptococcus. Anticorpii se formează împotriva patogenului și produselor sale metabolice. Un exemplu este reprezentat de anticorpii la streptolizina O, o enzimă produsă de streptococii  $\beta$ -hemolitici de grup A (clasificare Lancefield). Determinarea anti-streptolizinei O se recomandă în cazul unor îmbolnăviri cu toxicitate și sensibilizare asociată, cum ar fi febra reumatică (simptome majore: cardită, poliartrită, chorea minor, noduli subcutani, erythema annulare) și glomerulonefrita acută post-streptococică.

#### Metoda

Metodă imunoturbidimetrică amplificată cu particule.

#### Principiul reacției

Latex acoperit cu Streptolizina O + ASO  $\rightleftharpoons$  Imunocomplex (aglutinare)  
Determinarea concentrației de ASO prin metoda fotometrică a imunocomplexului format din latex acoperit cu Streptolizina O și ASO prezent în probă, absorbanta crescând direct proporțional cu creșterea concentrației de ASO.

#### Reactivi

##### Componente și concentrații

<b>R1</b>	Tris	100 mmol/L
	NaCl	150 mmol/L
	Tris	100 mmol/L
<b>R2</b>	Suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina O	adecvat
<b>Calibrator</b>	Soluție ASO	

#### Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghețați. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Dacă reactivul intră în contact, accidental, cu ochii, gura sau pielea, spălați cu multă apă. Dacă este necesar consultați un medic pentru tratament ulterior.

- Evitați expunerea directă la soare și înghețul. Rezultatele nu pot fi garantate dacă nu sunt respectate condițiile de păstrare.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.
- Toate materialele de origine umană trebuie considerate infecțioase.
- Nu amestecați reactivii din diferite loturi.

#### Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

#### Pregătirea calibratorului

Calibratorul este gata de utilizare.

#### Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile și calibratorul 30 de zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Contaminarea trebuie evitată.

Nu congelați reactivii, calibratorul și controalele.

#### Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv ASO la 570 nm trebuie să fie <2.0 A.

#### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

#### Colectarea și pregătirea specimenului

- Proba adecvată este serul uman. Sângele integral și cel hemolizat nu sunt recomandate să fie utilizate. Specimenul preferat este serul proaspăt recoltat.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Stabilitate probe:
  - 3 zile la 15-25°C
  - 7 zile la 2-8°C
  - 2 luni la -20°C (o singură congelare)

#### Procedura de testare

	Blanc	Probă
<b>Reactiv 1</b>	150 $\mu$ L	150 $\mu$ L
<b>Apă distilată</b>	3 $\mu$ L	-
<b>Probă</b>	-	3 $\mu$ L
Amestecați, incubați 2 minute la 37°C, apoi adaugați:		
<b>Reactiv 2</b>	150 $\mu$ L	150 $\mu$ L
Amestecați bine la 37°C pentru 1 minut, apoi citiți valoarea schimbării absorbantei după 3-4 minute.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A \text{ probă}]/\text{min} - [\Delta A \text{ blank}]/\text{min}$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

#### Calibrare

- Se recomandă utilizarea calibratorului Mindray din kit și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în două puncte.
- Frecvența calibrării:  
La schimbarea lotului de reactiv.  
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

**Controlul de calitate**

Cel puțin un nivel de material de control trebuie analizat cu fiecare serie de probe. În plus, acest control trebuie verificat după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea controlului din kit pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

**Calcul**

După calibrare, analizorul calculează în mod automat concentrația ASO pentru fiecare probă.

Sau:  $C \text{ probă} = ((\Delta A \text{ proba/min}) / (\Delta A \text{ calibrator/min})) \times C \text{ calibrator}$

**Intervale de referință<sup>4</sup>**

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile intervale de referință, bazate pe populația se de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei		Unități S.I.
Ser	Adulți	<200 IU/mL
	Copii	<150 IU/mL

**Caracteristici de performanță**

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray ASO). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

**Limitări și interferențe**

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

\*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

**Domeniu de linearitate**

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	20 - 1000 IU/mL

Dacă valoarea probei depășește 1000 IU/mL, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

**Sensibilitate analitică / Limita de detecție**

Concentrația minimă măsurabilă de ASO care poate fi diferențiată de zero este 20 IU/mL, cu un nivel de încredere de 99.7%.

**Precizie**

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor<sup>5</sup>. Unitatea de măsură: IU/mL.

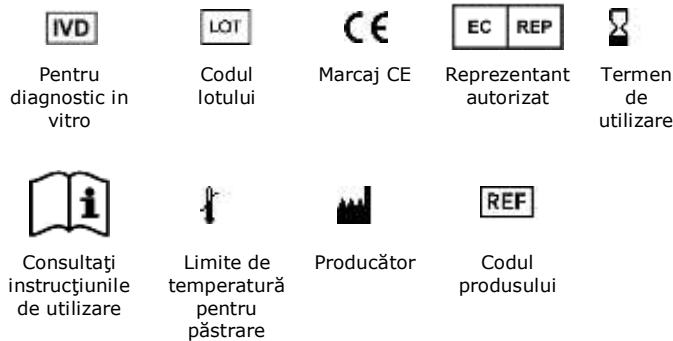
Tipul impreciziei	Nivel 1			Nivel 2		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		3.4	1.79		6.6	1.09
Între serii	186.9	0.6	0.33	608.3	0.6	0.11
Între zile		1.8	0.95		3.6	0.59
Pe instrument		3.8	2.05		7.6	1.25

**Comparare metode**

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ASO Mindray) (y) și sistemul Hitachi/DENKA SEIKEN System (Hitachi/DENKA SEIKEN ASO) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (IU/mL):  $y = 1.0217x - 2.8759$ ,  $R^2 = 0.9919$ . Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

**Referințe**

1. Borque L, Rus A, Dubois H et al. Automated Determination of Streptolysin O Antibodies by a Turbidimetric Latex Immunoassay Method. Journal of Clinical Immunoassay 1992; 15: 182-186.
2. Peter G, Smith AL. Group A streptococcal infections of the skin and pharynx. N Engl J Med 1977;297:311.
3. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol 1987; 25:680.
4. Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:1528.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

**Simboluri grafice**

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726