

# Эрба АСО для автоматов

| Кат.№    | Фасовка   |
|----------|---|
| XSYS0046 | R1: 2 x 40 мл ( Буфер), R2 : 2 x 10 мл (Латекс) |



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин-О (АСО) – один из экстраклеточных продуктов *Streptococcus pyogenes* (Стрептококки группы А), к которым организм человека вырабатывает специфические антитела против Streptolysin O.

Количественное определение антител к стрептолизину О необходимо при постановке диагноза, лечении и оценке процесса протекания заболевания, обусловленного β-гемолитическими стрептококками, как, например, ревматическая лихорадка, острофазный гломерулонефрит, скарлатина, рожа, тонзиллит, отит.

Концентрация АСО в сыворотке крови больного позволяет определить степень инфицирования β-гемолитическими стрептококками.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

### R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

### R2 (Латексный реагент)

Глициновый буфер (рН 8,2)

Латексные частицы, покрытые стрептолизин О 0,17 %

Азид натрия (< 0,1 %)

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (2–8) °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 600 нм.

- Расходные материалы к анализатору

- Контрольный материал

- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется АСО калибратор.

| Кат.№    | Название       | Сокращение Сп | Фасовка  |
|----------|----------------|---------------|----------|
| XSYS0051 | АСО калибратор | АСО КАЛ SH    | 1 x 1 мл |

Для фотометрического определения концентрации АСО в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из АСО калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

## Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется

## Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

| Кат.№    | Наименование             | Сокращение     | Фасовка  |
|----------|--------------------------|----------------|----------|
| BLT20004 | АСО контроль             | АСО КОН        | 1 x 1 мл |
| BLT20034 | Мультиконтроль Уровень 1 | МУЛЬТИКОН Ур.1 | 1 x 1 мл |
| BLT20035 | Мультиконтроль Уровень 2 | МУЛЬТИКОН Ур.2 | 1 x 1 мл |

## РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Нормальные величины

0–200 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения АСО (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

## Результаты:

$y = 0,930 x - 5,80$  (Е/мл)

$r = 0,997$

## Рабочие характеристики

Пределы определения: 0–480 Е/мл

Нижний предел определения: 7,2 Е/мл

Hook effect: не наблюдается

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

| Внутрисерийная (n=20) | Среднеарифметическое значение (Е/мл) | SD (Е/мл) | CV (%) |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец – 1           | 256                                  | 3,54      | 1,38   |
| Образец – 2           | 329                                  | 3,07      | 0,94   |

| Межсерийная (n=20) | Среднеарифметическое значение (Е/мл) | SD (Е/мл) | CV (%) |
|--------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец – 1        | 172                                  | 5,53      | 3,22   |
| Образец – 2        | 307                                  | 11,6      | 3,77   |

Специфичность: Моноспецифичен

## Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1 г/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.

4. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

| Артикул  | Наименование как в РУ  | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0046 | Эрба АСО для автоматов | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |

**ASSAY PARAMETERS**

| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                | XL-200<br>EM-200                | XL-300/600<br>EM-360                | XL-640                          | XL-1000                          | XL-180                          |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Test Details</b>                      |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Test                                     | ASO                             | ASO                             | ASO                                 | ASO                             | ASO                              | ASO                             |
| Test Code                                | 51                              | 51                              | 51                                  | 51                              | 51                               | 51                              |
| Report Name                              | Antistreptolysin (O)            | Antistreptolysin (O)            | Antistreptolysin (O)                | Antistreptolysin (O)            | Antistreptolysin (O)             | Antistreptolysin (O)            |
| Unit                                     | IU/ml                           | IU/ml                           | IU/ml                               | IU/ml                           | IU/ml                            | IU/ml                           |
| Decimal Places                           | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| Wavelength-Primary                       | 600                             | 600                             | 600                                 | 600                             | 600                              | 600                             |
| Wavelength-Secondary                     | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Assay type                               | 2-Point                         | 2-Point                         | 2-Point                             | 2-Point                         | 2-Point                          | 2-Point                         |
| Curve type                               | Cubic Spline                    | Cubic Spline                    | Cubic Spline                        | Cubic Spline                    | Cubic Spline                     | Cubic Spline                    |
| M1 Start                                 | 16                              | 16                              | 12                                  | 24                              | 10                               | 16                              |
| M1 End                                   | 16                              | 16                              | 12                                  | 24                              | 10                               | 16                              |
| M2 Start                                 | 34                              | 36                              | 50                                  | 62                              | 31                               | 34                              |
| M2 End                                   | 34                              | 36                              | 50                                  | 62                              | 31                               | 34                              |
| Sample replicates                        | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| Standard replicates                      | 3                               | 3                               | 3                                   | 3                               | 3                                | 3                               |
| Control replicates                       | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| Control interval                         | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Reaction Direction                       | Increasing                      | Increasing                      | Increasing                          | Increasing                      | Increasing                       | Increasing                      |
| React. Abs. Limit                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| Prozone Limit %                          | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Prozone Check                            | Lower                           | Lower                           | Lower                               | Lower                           | Lower                            | Lower                           |
| Linearity Limit %                        | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Delta Abs/Min                            | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Technical Minimum                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| Technical Maximum                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| <b>Y=aX+b</b>                            |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| a=                                       | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| b=                                       | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Reagent Abs Min                          | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| Reagent Abs Max                          | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Auto Rerun                               | No                              | No                              | No                                  | No                              | No                               | No                              |
| Total Reagents                           | 2                               | 2                               | 2                                   | 2                               | 2                                | 2                               |
| Reagent R1                               | ASO R1                          | ASO R1                          | ASO R1                              | ASO R1                          | ASO R1                           | ASO R1                          |
| Reagent R2                               | ASO R2                          | ASO R2                          | ASO R2                              | ASO R2                          | ASO R2                           | ASO R2                          |
| Reagent R3                               | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| <b>Test Volumes</b>                      |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Test                                     | ASO                             | ASO                             | ASO                                 | ASO                             | ASO                              | ASO                             |
| Sample Type                              | SERUM                           | SERUM                           | SERUM                               | SERUM                           | SERUM                            | SERUM                           |
| <b>Sample Volumes</b>                    |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Normal                                   | 2                               | 2                               | 3                                   | 2                               | 2                                | 2                               |
| Dilution Ratio                           | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| Increase                                 | 4                               | 4                               | 6                                   | 4                               | 4                                | 4                               |
| Dilution Ratio                           | 1                               | 1                               | 1                                   | 1                               | 1                                | 1                               |
| Decrease                                 | 2                               | 2                               | 3                                   | 2                               | 2                                | 2                               |
| Dilution Ratio                           | 5                               | 5                               | 5                                   | 5                               | 5                                | 5                               |
| Standard volume                          | 2                               | 2                               | 3                                   | 2                               | 2                                | 2                               |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| RGT-1 Volume                             | 180                             | 180                             | 200                                 | 180                             | 160                              | 180                             |
| R1 Stirrer Speed                         | High                            | High                            | NA                                  | High                            | High                             | High                            |
| RGT-2 Volume                             | 45                              | 45                              | 50                                  | 45                              | 40                               | 45                              |
| R2 Stirrer Speed                         | High                            | High                            | NA                                  | High                            | High                             | High                            |
| RGT-3 Volume                             | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| R3 Stirrer Speed                         | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| <b>Reference Ranges</b>                  |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Test                                     | ASO                             | ASO                             | ASO                                 | ASO                             | ASO                              | ASO                             |
| Sample Type                              | SERUM                           | SERUM                           | SERUM                               | SERUM                           | SERUM                            | SERUM                           |
| Reference Range                          | Default                         | Default                         | Default                             | Default                         | Default                          | Default                         |
| <b>Category Male</b>                     |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Normal-Lower Limit                       | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Normal-Upper Limit                       | 200                             | 200                             | 200                                 | 200                             | 200                              | 200                             |
| Panic-Lower Limit                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| Panic-Upper Limit                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| <b>Category Female</b>                   |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Normal-Lower Limit                       | 0                               | 0                               | 0                                   | 0                               | 0                                | 0                               |
| Normal-Upper Limit                       | 200                             | 200                             | 200                                 | 200                             | 200                              | 200                             |
| Panic-Lower Limit                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| Panic-Upper Limit                        | NA                              | NA                              | NA                                  | NA                              | NA                               | NA                              |
| <b>Revision Number</b>                   |                                 |                                 |                                     |                                 |                                  |                                 |
| Revision                                 | <A-100-<br>ASO-1<br>20.08.2013> | <A-200-<br>ASO-1<br>20.08.2013> | <A-300/600-<br>ASO-1<br>20.08.2013> | <A-640-<br>ASO-1<br>20.08.2013> | <A-1000-<br>ASO-1<br>20.08.2013> | <A-180-<br>ASO-1<br>12.12.2013> |

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA**

- Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
- Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

|  |  |   |   |                               |   |
|--|--|---|---|-------------------------------|---|
|  | Catalogue Number<br>Каталожный номер<br>Каталожний номер<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo |   | Manufacturer<br>Производитель<br>Виробник<br>Výrobce<br>Výrobca                               |                               | See Instruction for Use<br>Перед использованием<br>внимательно изучайте инструкцию<br>Перед використанням уважно<br>вивчіть Інструкцію<br>Čtěte návod k použití<br>Čítajte návod k použitiu |
|  | Lot Number<br>Номер партии<br>Номер партії<br>Číslo šarže  |   | In Vitro Diagnostics<br>Ин витро диагностика<br>In vitro diagnostika<br>In vitro diagnostikum |                               | Storage Temperature<br>Температура хранения<br>Температура зберігання<br>Teplota skladování<br>Teplota skladovania  |
|  | Expiry Date<br>Срок годности<br>Термін придатності<br>Datum expirace<br>Dátum expirácie          |   | Content<br>Содержание<br>Вміст<br>Obsah   |                               | Национальный знак<br>відповідності для України  |
|  |  | Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ<br>e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com |   |                               |   |
|  |  | N/79/20/G/INT   |   | Date of revision: 13. 3. 2020 |   |