

## Антистрептолизин O FS\*

Диагностический реагент для количественного определения антистрептолизина O (ASO) in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons®910

### Сведения о заказе

№ кат. 1 7012 99 10 921

4 спаренных блока по 100 реагентов в каждом

### Метод анализа

Иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами

### Принцип определения

Определение концентрации ASO посредством фотометрического измерения реакции антиген - антитело между латексными частицами, покрытыми стрептолизин O, и антителами к стрептолизину O, присутствующими в образце.

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрации

<b>P1:</b> Фосфатный буфер	pH 7.0	100 ммоль/л
NaCl		150 ммоль/л
<b>P2:</b> Латексные частицы, покрытые стрептолизин O		
Глициновый буфер	pH 8.0	100 ммоль/л
NaCl		150 ммоль/л

### Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

### Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми!
2. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

### Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

### Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Аккуратно смешайте реагенты перед использованием. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

### Исследуемые образцы

Сыворотка

Стабильность [1]:

2 дня	при	20 - 25 °C
2 дня	при	4 - 8 °C
6 месяцев	при	-20 °C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

### Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal ASO компании DiaSys. Присвоенные значения калибратора TruCal ASO имеют прослеживаемую связь с доступными на рынке эталонными

образцами, имеющими прослеживаемую связь с «Первым международным стандартом» в качестве эталонного образца ASL. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab Protein компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возврате контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal ASO (5 уровней)	1 7010 99 10 059	5 x 1 мл
TruLab Protein Уровень 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 мл
TruLab Protein Уровень 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 мл

### Рабочие характеристики

Пределы измерения от 38 МЕ/мл до 700 МЕ/мл ASO, минимально до концентрации калибратора с наивысшим значением (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения***	12 МЕ/мл ASO
Отсутствие эффекта прозоны до 1500 МЕ/мл ASO	
Стабильность в анализаторе	6 недель
Стабильность после калибровки	2 недели

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	ASO [МЕ/мл]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	148
Гемоглобин	до 400 мг/дл	168
	до 500 мг/дл	327
Билирубин, конъюгированный	до 40 мг/дл	155
	до 40 мг/дл	310
Билирубин, неконъюгированный	до 40 мг/дл	153
	до 40 мг/дл	308
Липемия (триглицериды)	до 1800 мг/дл	152
	до 2000 мг/дл	313
Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [2].		

Воспроизводимость			
Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [МЕ/мл]	150	239	365
Коеф. вариации [%]	3.01	2.47	2.74
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [МЕ/мл]	130	260	366
Коеф. вариации [%]	3.23	2.85	3.07

Сравнение методов (n=101)	
Реагент x	DiaSys Antistreptolysin O FS (Hitachi 911, 917)
Реагент y	DiaSys ASO FS (respons@910)
Угловой коэффициент	0.998
Интерсепт	1.21 МЕ/мл
Коеф. корреляции	0.998

\*\* Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

### Референсные значения [3]

Взрослые ≤ 200 МЕ/мл  
 Дети ≤ 150 МЕ/мл

В каждой лаборатории необходимо проверить, применимы ли референсные значения к собственному контингенту пациентов, и определить собственный диапазон референсных значений, при необходимости.



## Антистрептолизин O FS

### Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	ASO
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	701
Ссылка на основное устройство:	

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации –нижний	0
Технические пределы концентрации –верхний	700*
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	4
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	4
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	4
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	2
Выше нормального фактора разведения	6