

## Antistreptolysin O FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Antistreptolysin O (ASO) in Serum am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7012 99 10 964

R1: 6 x 100 Bestimmungen

R2: 6 x 100 Bestimmungen

### Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

Bestimmung der ASO-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen mit Streptolysin O beschichteten Latexpartikeln und in der Probe vorhandenen Antikörpern gegen Streptolysin O.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
<b>R2:</b>	Mit Streptolysin O beschichtete Latexpartikel		
	Glycinpuffer	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Reagenz 2 muss vor Verwendung sorgfältig gemischt werden. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum

Stabilität [1]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
2 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

#### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal ASO Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückführbar auf ein kommerziell erhältliches Standardmaterial, das auf den „First International Standard“ als Referenzstandard für ASL rückführbar ist. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal ASO (5 Levels)	1 7010 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 800 IU/mL ASO, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	4,5 IU/mL ASO
Kein Prozoneneffekt bis 1500 IU/mL ASO	
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

<b>Interferenzen &lt; 10% durch</b>
<b>Konjugiertes Bilirubin</b> bis 60 mg/dL
<b>Unkonjugiertes Bilirubin</b> bis 54 mg/dL
<b>Hämoglobin</b> bis 500 mg/dL
<b>Lipämie (Triglyceride)</b> bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	44,4	93,2	229
Variationskoeffizient [%]	1,92	1,50	1,72
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	91,6	197	280
Variationskoeffizient [%]	2,93	2,09	1,66

Methodenvergleich (n=80)	
Test x	DiaSys ASO FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys ASO FS (BM JCA-BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-1,55 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,997

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

### Referenzbereich [2]

Erwachsene	≤ 200 IU/mL
Kinder	≤ 150 IU/mL

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

### Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; p. 1201-3.
- Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325: 783-93.
- Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysis tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988; 41: 1331-3.
- Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992; 14: 2-11.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Hersteller

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## Antistreptolysin O FS

Chemistry code 10 701

### Application for serum samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	23
S-DET.P.r	24
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	ASO
Digits	1
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user