

Antistreptolysin O FS*

Bestellinformation

| Bestellnummer | Packungsgröße | | |
|------------------|---------------|---|--------------|
| 1 7012 99 10 021 | R1 5 x 25 mL | + | R2 1 x 25 mL |
| 1 7012 99 10 930 | R1 4 x 20 mL | + | R2 2 x 8 mL |
| 1 7012 99 10 935 | R1 2 x 20 mL | + | R2 1 x 8 mL |

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Antistreptolysin O (ASO) in humanem Serum an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Antistreptolysine (ASL) sind spezifische Antikörper gegen extrazelluläre Produkte von Streptokokkus pyogenes (Gruppe A Streptokokkus: GAS), unter denen Antistreptolysin O (ASO) am häufigsten in der klinischen Labordiagnostik angewandt wird [1]. Die Bestimmung von Antistreptolysin O liefert nützliche Informationen für die Diagnose und Überwachung von menschlichen Streptokokken-Infektionen wie Tonsillitis, Otitis, Erysipel, Scharlach und verwandten Krankheiten wie rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis. Antikörper gegen Streptolysin O können 1 – 3 Wochen nach der Infektion nachgewiesen werden, maximale Werte werden nach 3 – 6 Wochen erreicht [2]. Pathologische ASO-Werte zeigen immer eine Streptokokken-Infektion an, während negative Ergebnisse eine bestehende oder vorausgegangene GAS-Infektion nicht ausschließen können [3].

Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test

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

| | | |
|---|--------|------------|
| R1: Phosphatpuffer | pH 7,0 | 100 mmol/L |
| NaCl | | 150 mmol/L |
| R2: Glycinpuffer | pH 8,0 | 100 mmol/L |
| NaCl | | 150 mmol/L |
| Mit Streptolysin O beschichtete Latexpartikel | | < 1% |

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [4].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Reagenz 1 ist gebrauchsfertig.

Das latexverstärkte Reagenz 2 vor der ersten Anwendung durch gelegentliches Umkehren aufmischen. Schaumbildung vermeiden.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [5]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|------------------|----------------------------|
| Wellenlänge | 596 nm |
| Temperatur | 37 °C |
| Messung | Endpunkt |
| Probe/Kalibrator | 1,0 µL |
| Reagenz 1 | 100 µL |
| Reagenz 2 | 20 µL |
| Zugabe Reagenz 2 | Zyklus 19 (286 s) |
| Extinktion 1 | Zyklus 23/24 (340 s/354 s) |
| Extinktion 2 | Zyklus 41/42 (586 s/600 s) |
| Kalibration | Spline |

Berechnung

Die ASO Konzentration in unbekanntenen Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal ASO wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückführbar auf ein kommerziell erhältliches Standardmaterial, das auf den First International Standard als Referenzstandard für ASL rückführbar ist. TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestellnummer | Packungsgröße |
|------------------------|------------------|---------------|
| TruCal ASO | 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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

| | |
|--|-----------|
| Messbereich bis 820 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren. | |
| Nachweisgrenze** | 4,5 IU/mL |
| Kein Prozoneneffekt bis 1500 IU/mL. | |

| Interferenz durch | Interferenzen $\leq 10\%$ bis | Analyt-konzentration [IU/mL] |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Bilirubin (konjugiert) | 60 mg/dL | 95,3 |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 54 mg/dL | 98,1 |
| Hämolyse | 500 mg/dL | 96,2 |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL | 102 |

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [6,7].

| Präzision | | | |
|-------------------------|---------|---------|---------|
| Wiederholbarkeit (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [IU/mL] | 44,4 | 93,2 | 229 |
| VK [%] | 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 |
| VK [%] | 2,93 | 2,09 | 1,66 |

| Methodenvergleich (n=80) | |
|--------------------------|---|
| Test x | DiaSys Antistreptolysin O FS (Hitachi 917) |
| Test y | DiaSys Antistreptolysin O FS (BioMajesty® 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 analytfreien Probe.

Referenzbereiche [8]

| | |
|---------------------|------------------------|
| Erwachsene | ≤ 200 IU/mL |
| Kinder < 6 Jahre | ≤ 150 IU/mL |
| Kinder 6 – 18 Jahre | $\leq 200 - 240$ IU/mL |

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

Literatur

1. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991;325:783-93.
2. Curtis GD, Kraak WA, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988; 41:1 331-3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples, German United Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd ed; 2010.
6. 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.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 22]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil