

Antistreptolysin O FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Antistreptolysin O (ASO) in Serum an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	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
1 7010 99 10 059	5 x 1 mL TruCal ASO: Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

Zusammenfassung [1-3]

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. 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. Pathologische ASO-Werte zeigen immer eine Streptokokken-Infektion an, während negative Ergebnisse eine bestehende oder vorausgegangene GAS-Infektion nicht ausschließen können.

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

R1:	Phosphatpuffer	pH 7,0	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	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 bitte die Sicherheitsdatenblätter 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

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Latex-Reagenz (R2) muss vor Verwendung sorgfältig gemischt werden.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum

Haltbarkeit [4]:	2 Tage	bei	20 – 25 °C
	2 Tage	bei	4 – 8 °C
	6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben verwerfen!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	500 - 600 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	3 µL
Aqua dest.	3 µL	-
Reagenz 1	250 µL	250 µL
Mischen, 3 – 5 min inkubieren. Dann zugeben:		
Reagenz 2	50 µL	50 µL
Mischen, Extinktion (E1) ablesen. Nochmals 5 Minuten inkubieren und Extinktion wieder ablesen (E2).		

$\Delta E = (E2 - E1)$ Probe oder Kalibrator

Berechnung

Die Konzentration von Antistreptolysin O in unbekanntem 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.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen 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
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

Der Test ist zur Messung von ASO-Konzentrationen von 7 – 800 IU/mL geeignet, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonensicherheit

Bis zu einer ASO-Konzentration von 1500 IU/mL wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys Antistreptolysin O FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für Antistreptolysin O. Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 40 mg/dL, Hämoglobin bis 500 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 7 IU/mL.

Präzision (n = 20)

In der Serie	Mittelwert [IU/mL]	Standardabweichung [IU/mL]	VK [%]
Probe 1	168	3,43	2,04
Probe 2	284	5,90	2,08
Probe 3	479	11,1	2,32

Von Tag zu Tag (tägliche Kalibration)	Mittelwert [IU/mL]	Standardabweichung [IU/mL]	VK [%]
Probe 1	170	5,06	2,98
Probe 2	267	8,21	3,08
Probe 3	481	12,8	2,65

Von Tag zu Tag (einmalige Kalibration)	Mittelwert [IU/mL]	Standardabweichung [IU/mL]	VK [%]
Probe 1	165	5,84	3,54
Probe 2	275	8,82	3,20
Probe 3	472	15,8	3,34

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Antistreptolysin O FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 77 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,89 x + 1,80 \text{ IU/mL}; r = 0,987$$

Referenzbereiche [5]

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

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;41:1331-3.
3. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992;14:2-11.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 16-7.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-3.
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. 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