

Antistreptolysine O FS*

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'antistreptolysine O (ASO) dans le sérum sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 7012 99 10 964

R1 : 6 x 100 déterminations

R2 : 6 x 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration d'ASO par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps streptolysine O portés par les particules de latex et les anticorps de streptolysine O présents dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon phosphate	pH 7,4	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2 :	Particules de latex revêtues de streptolysine O		
	Tampon glycine	pH 8,2	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [7].
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
4. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Remettre le réactif 2 doucement en suspension avant de l'utiliser. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum

Stabilité [1] :

2 jours entre +20 et +25 °C

2 jours entre +4 et +8 °C

6 mois à -20 °C

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le coffret des calibrant TruCal ASO de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport à un standard disponible en vente (calibré par rapport au standard "First International Standard" comme standard de référence pour ASL). Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal ASO (5 niveaux)	1 7010 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 800 IU/mL d'ASO, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	4,5 IU/mL d'ASO
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs d'ASO de 1500 IU/mL	
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

Interférences < 10% par	
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 540 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].	

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	44,4	93,2	229
Coefficient de variation [%]	1,92	1,50	1,72
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	91,6	197	280
Coefficient de variation [%]	2,93	2,09	1,66

Comparaison de méthodes (n=80)	
Méthode x	DiaSys ASO FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys ASO FS (BM JCA-BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-1,55 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Valeurs de référence [2]

Adultes	≤ 200 IU/mL
Enfants	≤ 150 IU/mL

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998; p. 1201-3.
3. Bisno AL. Group A infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325: 783-93.
4. 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.
5. Stevens DL. Invasive Group A streptococcus infections. Clin Infect Dis 1992; 14: 2-11.
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.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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