

Antistreptolysin O FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7012 99 10 921
 Packungsgröße  400 (4 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Antistreptolysin O (ASO) in humanem Serum am automatisierten respons[®]910.

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

Das latexverstärkte Reagenz 2 in der respons[®] Flasche 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.

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

Messbereich von 38 IU/mL bis 900 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Die Linearität ist innerhalb ± 10 % gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	11,3 IU/mL
Quantifizierungsgrenze**	38 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 1500 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

* Flüssig Stabil

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [IU/mL]
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dL	155
	40 mg/dL	310
Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL	153
	40 mg/dL	308
Hämolyse	400 mg/dL	168
	500 mg/dL	327
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	152
	2000 mg/dL	313

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]	150	239	365
VK [%]	3,01	2,47	2,74
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	130	260	366
VK [%]	3,23	2,85	3,07

Methodenvergleich (n=101)	
Test x	DiaSys Antistreptolysin O FS (Hitachi 911, 917)
Test y	DiaSys Antistreptolysin O FS (respons [®] 910)
Steigung	0,998
Achsenabschnitt	1,21 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,998

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Referenzbereiche [8]

Erwachsene	≤ 200 IU/mL
Kinder < 6 Jahre	≤ 150 IU/mL
Kinder 6 – 18 Jahre	≤ 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.

Antistreptolysin O FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	ASO
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	701
Host reference:	701

Technic	
Type:	Fixed Time Kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	32
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:36
Last reading time [min:sec]	09:12
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	38.0000
Concentration technical limits-Upper	700.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	IU/mL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0200	
Cal. 6	0.035	
Drift limit [%]	2.00	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value
Editable by user