

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[®]920.

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].
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 bis 700 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	3 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 1500 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [IU/mL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	311
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	311
Hämolyse	400 mg/dL	198
Lipämie (Triglyceride)	1600 mg/dL	140
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]	159	265	465
VK [%]	3,17	2,23	2,87
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	160	265	483
VK [%]	2,71	2,14	2,90

Methodenvergleich (n=125)	
Test x	DiaSys Antistreptolysin O FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Antistreptolysin O FS (respons [®] 920)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	8,50 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,996

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

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.



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

* Flüssig Stabil

Antistreptolysin O FS

Application for serum

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Antistreptolysin O			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: IU/mL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: ASO R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: ASO R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000		Calibrator 6	: **

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 32 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: ASO				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (IU/mL)	Upper Limit (IU/mL)			
Normal	: #	: #	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: #	: #			

Data entry by user