

ANTI-STREPTOLYSINE O

ASLO

ASLO-0250

R1 : 2 x 25 mL

R2 : 1 x 6 mL

Cal : 1 x 1 mL

ASLO-5025 R1 : 25 mL

ASLO-6006 R2 : 6 mL

ASLO-4001 Cal : 1 mL



FTRO-ASLO-v8 (09/2024) (PIT-ASLO-v8)

SCOPUL UTILIZĂRII

ANTI STREPTOLYSIN O este un reactiv de diagnostic in vitro destinat pentru determinarea cantitativă a antistreptolizina-O în probele de ser și plasmă umană pe analizoare automate sau semi-automate.

Calibratorul este destinat pentru calibrarea reactivului.

Aceste dispozitive de diagnostic in vitro sunt doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ ⁽¹⁾

Streptolizina-O (SLO) este o toxină produsă de streptococii beta hemolitici din grupele A, C și G.

Determinarea anticorpilor SLO (ASLO sau ASO) este utilizată pentru a ajuta la diagnosticarea complicațiilor după o infecție cu streptococi din grupa A precum febra reumatică sau glomerulonefrita acută.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Confirmarea infecției streptococice necesită două determinări separate de una sau două săptămâni.⁽²⁾

Determinarea simultană a anticorpului anti-streptodornază este recomandată pentru a îmbunătăți specificitatea diagnosticului.⁽¹⁾

Analiza cantitativă doar a antistreptolizina-O nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice.

Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Determinarea latex-imunoturbidimetrică – Punct final.

Când anticorpii antistreptolizina O sunt prezenți în eșantion, aceștia se combină cu perlele de latex cu înveliș de streptolizina O recombinantă. Acești complecși se aglutinează, ducând la o creștere a turbidității măsurate la 546 nm.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Tampon, pH 8.2

Conservator

Reactivul 2: R2

Particule de latex învelite cu streptolizina O recombinantă, pH 8.2

Conservatori

Calibratorul : Cal

Calibrator liofilizat pregătit din ser uman.

Valoarea este specifică lotului

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- IRCT-0046 RHEUMATOLOGY CONTROL I

- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II

- Soluție salină obișnuită (NaCl 9g/L)

- Aalizoare automate sau semi-automate.

- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).

- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Reactivul R1 este clasificat ca periculos :



ATENȚIE : Poate provoca o reacție alergică a pielii. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA**: Spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

- Reactivul R2 este clasificat ca periculos :



PERICOL : Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere**: consultați medicul.

Procurați Fișa cu dațe de Securitate (FDS) înainte de utilizare, pentru o manipulare adecvată.

- Reactivul conține azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.

- Fiecare unitate de sânge uman utilizată la fabricarea acestui calibratorul a fost testată și sa dovedit a fi negativă / nereactivă privind prezența HbsAg, HCV și HIV1 / 2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau conforme cu CE Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus pe deplin, aceste produse trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați instrucțiunile autorităților sanitare competente.

- Luați măsuri de precauție atunci când manipulați flacoane de sticlă sparte, deoarece marginile ascuțite pot răni utilizatorul.

- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.

- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

Reactivul / Calibratorul :

A se depozita la 2-8 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Reactivul :

Stabilitatea la bord:

Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.

(Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

Calibratorul :

Calibratorul trebuie să fie imediat închis cu capacul pentru a preveni contaminarea și evaporarea.

Stabilitatea calibratului după reconstituire

- 1 luni la 2-8 °C
- 3 luni la -20 °C.

PREGĂTIRE

Reactivul :

Dispozitivul este gata pentru utilizare. După instalare, omogenizați recipientele cu reactiv prin răsturnări succesive.

Calibratorul :

Deschideți cu grijă recipientul evitând pierderea de liofilizat. Adăugați exact 1 mL de apă distilată sau deionizată. (A se reconstitui cu 1 mL)

Închideți cu grijă fiola și dizolvați conținutul complet prin agitarea ușoară ocazională, evitând formarea de spumă.

Păstrați la temperatura camerei timp de 10 minute înainte de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

Reactivul :

R1 este un lichid limpede. R2 este un lichid lăptos. Orice prezență de particule sau turbiditate ar fi un semn de deteriorare.

Calibratorul :

Calibratorul trebuie să fie transparent după reconstituire. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.

Reactivul / Calibratorul :

- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare ⁽³⁾

- Ser.
- Plasmă (heparină de litiu)
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avertismente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate ⁽³⁾

- 2 zile la temperatura camerei
- 8 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C

VALORI DE REFERINȚĂ ^(1,4)

Ser, plasmă	IU/mL
Copii	≤ 240
Adulți	≤ 250

Nivelele ASO depind de vârstă și se modifică în funcție de locația geografică și de frecvența locală a infecțiilor streptococice.

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare pe analizoare Selectra Pro:

- Consultați manualul operatorului :

- **Instrucțiuni speciale de programare:** Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pentru o programare adecvată (a se vedea FTRO-SOL).

PROCEDURĂ

Procedura manuală

lungime de unda : 546 nm

Drum optic: 1 cm

Raport probă/reactiv : 1:45

Temperatura: 37 °C

Calibratorul și probele trebuie diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L înainte de următoarea procedură.

Citiți față de un blank de reactiv.

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	1 000 µL	1 000 µL
Calibrator	25 µL	-
Eșantion	-	25 µL

Se amestecă și se așteaptă 5 minute și se adaugă :

Reactiv R2	125 µL	125 µL
------------	--------	--------

Se amestecă, apoi se citește absorbanta imediat (A1), apoi la 2 minute după adăugarea R2 (A2).

Procedura automată

Acești reactivi pot fi utilizați pe mai multe analizoare automate. Pentru analizoarele tip Selectra, aplicațiile validate sunt disponibile la cerere. Pentru software-ul Selectra TouchPro, utilizați aplicația inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul acestui insert.

Atât calibratorul, cât și probele trebuie să fie pre-diluate 1:5 cu soluție salină NaCl 9 g/L înainte de măsurare. Pentru utilizatorii analizoarelor Selectra Pro Series, prediluarea se realizează automat.

CALCUL

ΔA Proba

x n

n = concentrație Calibratorul

ΔA Calibratorul

☞ CALIBRARE

ANTI-STREPTOLYSIN O CALIBRATOR este trasabil conform cu "1st International Standard for ASO" al OMS.

Valoarea, specifică pentru fiecare lot, este indicată pe eticheta fiolei și în fișa de valori (PITV-ASLOCa) disponibilă pe site-ul web: www.vitalscientific.com

Valoarea este determinată și validată de VitalScientific pe Analizoarele VitalScientific utilizând reactivul ANTI-STREPTOLYSIN O.

Pentru utilizatorii software-ului Selectra TouchPro, utilizați valoarea inclusă în codul de bare disponibil la sfârșitul foii de valori.

Frecvența de calibrare: Calibrarea este specifică pentru fiecare analizor. (Consultați § DATE PRIVIND PERFORMANȚA).

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum RHEUMATOLOGY CONTROL I și RHEUMATOLOGY CONTROL II să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra ProM, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

20 1000 IU/mL

Eșantioanele care au concentrații mai mari vor fi automat diluate 1:5 cu soluție de NaCl 9 g/L și re-analizate. Această procedură extinde intervalul de măsurare până la 2 000 IU/mL.

Nu raportați rezultatele în afara acestui interval extins.

Pentru utilizatorii cu software Selectra TouchPro, funcția „dilute” efectuează automat diluarea probei. Rezultatele iau în considerare diluția.

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD: 9 IU/mL

LoQ: 20 IU/mL

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 2000 IU/mL.

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra ProM timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos.

		Medie	În interiorul ciclului	Total
	n	IU/mL	CV (%)	
Nivelul 1	80	103	4.9	8.2
Nivelul 2	80	200	3.0	6.0
Nivelul 3	80	429	1.6	4.1

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul ANTI STREPTOLYSIN O pe un analizor Selectra ProM și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 55.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 20 și 919 IU/mL

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație: (r)= 0.989

Regresie liniară: $y = 1.014 x - 1$ IU/mL

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale antistreptolizina-O :

100 IU/mL și 400 IU/mL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (504.6 μ mol/L).

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513.1 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL

Trigliceride: Nicio interferență semnificativă până la 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile. ⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. ⁽⁶⁻⁷⁾

- Stabilitatea la bord/Frecvența calibrării

Stabilitatea la bord: 56 zile

Frecvența calibrării: 28 zile

Recalibrați când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

☞ *Aceste performanțe au fost obținute cu ajutorul analizorului Selectra ProM. Rezultatele pot varia dacă se utilizează un alt instrument sau o procedură manuală.*

Performanțele aplicațiilor nevalidate de VitalScientific nu sunt garantate și trebuie definite de utilizator.

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

☞ ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau VitalScientific (support@vitalscientific.com).

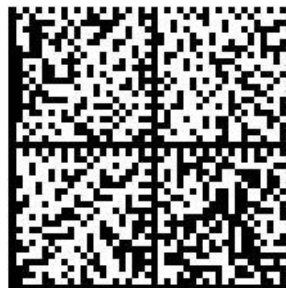
BIBLIOGRAFIE

1. Pasteur CERBA. Guide des examens spécialisés, 5th Edition, (2007).
2. Wu, A. H. B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1528.
3. Guder, W.G., *et al.*, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. Kaplan, E.L., *et al.*, Pediatrics, (1998), **101**, 86.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞ SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul VitalScientific. (Symbols glossary)

ASLO



**- Instrucțiuni speciale de programare : Vezi §
INSTALARE ȘI UTILIZARE**