

**Antistreptolizinas-O<sub>2</sub> (ASO<sub>2</sub>)**

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis

**Metodo santrauka**

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Lateksu sustiprinta imunoturbidimetrija
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma
Stabilumas laikant prietaise	Visos „ADVIA Chemistry“ sistemos: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 30 dienų
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu
Reakcijos tipas	2 taškų (EPA)
Matavimo bangos ilgis	571 nm
Standartizacija	PSO 1-asis tarptautinis ASO standartas
Matavimo intervalas	25–1000 IU/ml
Tikėtinės reikšmės	≤ 200 IU/ml
Reagento kodas	74036
Kalibratorius	ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator (tik šešto lygio): REF 07711199 (PN B03-4845-01)

**Paskirtis<sup>1–3</sup>**

Skirtas nustatyti antistreptolizino-O (ASO) antikūnų kiekiui žmogaus serume ar plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Tai gali padėti gydytojui nustatyti A grupės hemolizinių streptokokų sukeltos infekcijos laipsnį. Padidėjęs ASO kiekis taip pat siejamas su reumatine karštine ir poststreptokokiniu glomerulonefritu.

## Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O<sub>2</sub>“ (ASO<sub>2</sub>) metodu matuojamas ASO antikūnų kiekis serume ar plazmoje, taikant lateksu sustiprintą imunoturbidimetriją. Jis paremtas principu, kad analitės koncentracija yra išsklaidytos šviesos intensyvumo, kurį lemia latekso agregatai, funkcija.

## Procedūros principai

Paprastai žmogaus, užsikrėtusio A grupės streptokokais, organizme gaminami streptolizino-O, streptokoko egzotoksino antikūnai. Vykstant reakcijai tarp serume ar plazmoje plūduriuojančių vienodų latekso dalelių, padengtų streptolizino-O ir ASO antikūnais, pastebimas didėjantis drumstumas. Lyginant rezultatus su standartu, gaunama ASO koncentracijos mėginyje kiekybinė reikšmė.

## Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės komponentai tiekiami tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03055483	ASO <sub>2</sub>	Antistreptolizino-O <sub>2</sub> reagentai		2 x 100
20 ml	ASO <sub>2</sub> R2	1 reagentas	2 x 8 ml	
20 ml	ASO <sub>2</sub> R2	2 reagentas	2 x 12 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

## Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	Glicino buferis	
	Natrio azidas	0,09% w/v
2 reagentas	Latekso dalelės, padengtos streptolizino-O antigenų	Priklauso nuo partijos
	Natrio azidas	0,09% w/v

**DĖMESIO:** šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiaga, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialiu ligos sukėlėjų nešiotoju ir perdavėju.

**PASTABA:** natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Šalinant atliekas, reikia praplauti dideliu kiekiu vandens tam, kad azidai nesikaupytų, jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

**Reagentų paruošimas ir naudojimas**

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami nestipriai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putos, prieš naudodami reagentą, švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

**Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)**

Sistema	Stabilumas
Visos „ADVIA Chemistry“ sistemos	60 dienų

Su visomis sistemomis naudojami reagentai, neatidarytose pakuotėse laikomi 2–8°C temperatūroje, būna stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje „Metodai. Įvadas“.

**Mėginių naudojimas**

Taikydami šį metodą, naudokite serumą ar plazmą (ličio hepariną ar K<sub>2</sub>EDTA).

Naudokite šviežius, įprastais būdais paimto kapiliarinio kraujo mėginius. Jeigu naudojamas serumas, pasirūpinkite, kad krešulių susidarymas būtų baigtas prieš centrifuguojant. Po centrifugavimo kaip galima greičiau serumą ar plazmą atskirkite nuo raudonųjų kraujo kūnelių. Visi iš žmonių paimti mėginiai turi būti laikomi potencialiai užkrečiami, todėl su jais turi būti elgiamasi atsargiai.

ASO mėginiai stabilūs 2 dienas esant 4–8°C temperatūrai, 6 mėnesius esant -20°C ar žemesnei temperatūrai.<sup>4</sup> Mėginius, kuriuose yra nuosėdų, centrifuguokite prieš atlikdami tyrimą.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

**Būtinės, bet netiekiamos medžiagos**

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)\*
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių „Kokybės kontrolė“)\*
- reagentų buteliukų adapteriai:
  - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
  - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
  - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

\*Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

## Kalibravimas

Naudojimo instrukcijos ir reikšmės pateikiamos informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratoriaus „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator“ (tik šešto lygio) (REF 07711199; PN B03-4845-01). Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje Kalibravimo apžvalga.

### Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis metodas realizuojamas sistemoje. Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

Remiantis mūsų gautais rezultatais, kalibravimo stabilumas, taikant šį metodą, yra toks, kaip nurodyta šioje lentelėje:

Sistema	Kalibravimo stabilumas*
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	30 dienų

\*Arba kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

### Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

Reagento tuščiąjį mėginį (RBL) matuokite metodo kalibravimo metu.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti „Bio-Rad Laboratories“ pagamintą kokybės kontrolės medžiagą. Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas tuomet, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

„Bio-Rad Laboratories“ kokybės kontrolės medžiaga turi būti naudojama laikantis šių sąlygų:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje „Kokybės kontrolės apžvalga“.

## Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo analizės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų potencialiai trukdančių medžiagų sąrašą.<sup>5</sup>

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

## Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrina šias potencialiai trukdančias medžiagas ir nustatė tokius rezultatus:

### ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ASO mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	180 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Reumatoidinis veiksnys	400 IU/ml	200 IU/ml	NSI

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

### ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ASO mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	180 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Reumatoidinis veiksnys	400 IU/ml	200 IU/ml	NSI

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**ADVIA 2400**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ASO mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	60 mg/dl (1026 µmol/l)	180 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	180 IU/ml	NSI
Reumatoidinis veiksnys	400 IU/ml	200 IU/ml	NSI

\*NSI = No significant interference (jokio reikšmingo trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma reikšmingu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

**Darbiniai duomenys****Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 10 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.<sup>6</sup>

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Kontrolinė medžiaga 1	132,3	3,10	2,3	5,16	3,9
Kontrolinė medžiaga 2	287,4	2,81	1,0	8,12	2,8
Kontrolinė medžiaga 3	444,0	8,37	1,9	14,69	3,3
Žemas kraujo depas	280,6	4,58	1,6	10,03	3,6
Aukštas kraujo depas	882,3	10,79	1,2	23,42	2,7

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Kontrolinė medžiaga 1	135,6	2,95	2,2	4,15	3,1
Kontrolinė medžiaga 2	289,3	4,52	1,6	5,36	1,9
Kontrolinė medžiaga 3	453,0	8,37	1,8	11,18	2,5
Žemas kraujo depas	285,2	2,25	0,8	4,62	1,6
Aukštas kraujo depas	919,1	4,35	0,5	9,73	1,1

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Kontrolinė medžiaga 1	130,6	2,03	1,6	3,30	2,5
Kontrolinė medžiaga 2	282,8	7,18	2,5	7,21	2,5
Kontrolinė medžiaga 3	445,5	6,66	1,5	8,46	1,9
Žemas kraujo depas	281,4	4,09	1,5	5,95	2,1
Aukštas kraujo depas	897,8	22,46	2,5	25,82	2,9

**Matavimo intervalas**

Tiriant serumą ar plazmą, „ADVIA Chemistry ASO<sub>2</sub>“ metodas yra tiesinis diapazone 25–1000 IU/ml.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri padidina intervalą serumui ir plazmai iki 2000 IU/ml visose „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemose.

**Prozono efektas**

Prozono efektas nebuvo pastebėtas net ir pasiekus aukščiausią tirtą 8500 IU/ml koncentraciją.

**Tikėtinios reikšmės**

Buvo užfiksuota tokia normos verčių viršutinė riba:<sup>7-9</sup>

Pacientas	Viršutinė riba (IU/ml)
Vaikai, ikimokyklinio amžiaus <sup>7</sup>	≤ 100
Vaikai, mokyklinio amžiaus <sup>7</sup>	≤ 250
Suaugusieji <sup>8</sup>	≤ 200
„Siemens“ nustatytos suaugusiųjų normos ribos <sup>9</sup>	≤ 194

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas, kurios gali priklausyti nuo vietinės populiacijos. Norminių ir pataloginių verčių diapazonų vertes galite nustatyti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analiziniai parametrai [chemija]). Geriau naudoti rezultatus, gautus tiriant kelis mėginius, paimtus iš paciento ūminėje infekcijos stadijoje, o ne tiriant vieną mėginį.

**Sistemos koreliacija**

„ADVIA Chemistry ASO<sub>2</sub>“ metodo rezultatai (y) buvo lyginami su to paties metodo rezultatais lyginamojoje sistemoje (x).

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650/1800 ASO <sub>2</sub>	60	$y = 0,99x + 0,8$	13,9	0,99	31,9–645,5 IU/ml
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	29	$y = 0,99x - 1,7$	3,9	0,99	28,8–343,0 IU/ml
Plazma**	ADVIA 1200 (serumas)	29	$y = 1,01x - 3,0$	4,3	0,99	28,8–343,0 IU/ml

\*K<sub>2</sub>EDTA.

\*\*Ličio heparinas.

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	Roche (Hitachi 717) ASO	49	$y = 0,95x + 12,7$	39,9	0,96	21,0–485,0 IU/ml
Serumas	Olympus (AU600 IVD) ASO	50	$y = 1,00x - 13,3$	29,7	0,98	51,0–693,0 IU/ml
Plazma*	ADVIA 1650/1800 (serumas)	40	$y = 0,99x - 1,7$	3,2	0,99	32,0–306,9 IU/ml
Plazma**	ADVIA 1650/1800 (serumas)	40	$y = 1,01x - 2,2$	4,4	0,99	32,0–306,9 IU/ml

\*K<sub>2</sub>EDTA.

\*\*Ličio heparinas.

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio diapazonas
Serumas	ADVIA 1650/1800 ASO <sub>2</sub>	61	$y = 1,00x + 7,1$	6,5	0,99	31,9–921,0 IU/ml
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	29	$y = 0,99x - 1,8$	4,7	0,99	30,0–318,4 IU/ml
Plazma**	ADVIA 2400 (serumas)	29	$y = 1,00x - 1,1$	4,7	0,99	30,0–318,4 IU/ml

\*K<sub>2</sub>EDTA.

\*\*Ličio heparinas.



## Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry ASO<sub>2</sub> method“ yra susietas su ASO skirtu PSO 1-uoju, tarptautine rekomenduojama medžiaga. „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein“ tyrimų sistemos skystų specifinių baltymų kalibratoriaus priskirtos reikšmės yra susietos su šiuo standartu.

## Bibliografinis aprašas

1. Spaun J, Bentzon MW, Larson SO, et. al. International Standard for Antistreptolysin-O. *Bull. Wld.Hlth. Org.* 1961;24:271-279.
2. Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. Clinical laboratory assays: new technology and future directions, Nakamura EM, Dito WR, Tucker ES III, eds., New York: Masson Publishing, 1983:73-95.
3. McCusker MD, Lamont J, Fitzgerald SP. Incidence of elevated rheumatoid factor and anti-streptolysin O titers from suspected rheumatoid arthritis assessed using new quantitative latex-enhanced assays. *Proc. XVI International Congress Clin. Chem.* 1996;468.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: *Samples: from the patient to the laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titers. *Applied Microbiology*. 1971;21:999-1001.
8. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L. ed. *Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of Clinical Laboratory results*. 1<sup>st</sup> Edition (1998). TH-Books, Frankfurt/Main, Germany.
9. 97.5-percentile value (using NCCLS Reference Interval Protocol C28A, 1995), generated from sera of 123 apparently healthy adults in New York City Metro area; data on file and available on request.

## Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.  
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.  
Olympus yra Olympus Europa GmbH prekinis ženklas.

Antistreptolizinas-O<sub>2</sub> (ASO<sub>2</sub>)

Origin: US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA






















Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare  
Diagnostics Pty Ltd  
885 Mountain Highway  
Bayswater Victoria 3153  
Australia

# Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	<b>REF</b>	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Apatinė temperatūros riba (≥ 2°C)		Viršutinė temperatūros riba (≤ -10°C)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
<b>2010-01</b>	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		