

**Antistreptolysin "O" Kit
(Latex Immunoturbidimetric Method)****Order Information**

Cat. No.	Package size
105-009291-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL
105-004630-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-004631-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-007673-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 1×0.5 mL
105-007674-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0.5 mL
105-007675-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0.5 mL
105-044230-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 5×0.5 mL
105-044231-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0.5 mL
105-044232-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0.5 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Antistreptolysin "O" (ASO) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose and monitoring the therapeutic effect of rheumatic diseases and infections.

Summary¹⁻⁵

Immunological testing for specific antibodies to streptococcal metabolic products yields important information about previous streptococcus infections. Antibodies are produced against the pathogen and its metabolic products. One example is the antibody to streptolysin "O" (ASO), an enzyme produced by Lancefield group A β -hemolytic streptococci. Determination of antistreptolysin "O" is performed when toxic and sensitizing associated illnesses occur, such as rheumatic fever (major symptoms: carditis, polyarthritis, chorea minor, subcutaneous nodules, erythema annulare) and poststreptococcal acute glomerulonephritis.

Assay Principle

Latex Immunoturbidimetric Method

Streptolysin "O" coated latex + ASO $\rightleftharpoons$ Immunocomplex (agglutination)
Determination of the concentration of ASO through photometric measurement of immunocomplex between Streptolysin "O" coated latex and ASO present in the sample, the absorbency increase is directly proportional to the concentration of ASO.

Reagents Components

R1:	Tris buffer	50mmol/L
	Sodium chloride	10 g/L
	BSA	2 g/L
	ProClin300	0.1%
R2:	Tris buffer	50mmol/L
	Suspension of streptolysin "O" coated latex	0.3%
	ProClin300	0.1%
Calibrator:	ASO solution	specific*
	Sodium azide	0.09%
	ProClin300	0.25%

*ASO calibrator contains a,b,c,d,e levels, and the calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 30 days when refrigerated at 2-8°C and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagents and calibrator.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin and sodium heparin plasma are suitable for sample.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁶

2 days at 15-25°C

8 days at 2-8°C

6 months at (-25)-(-15)°C (Only frozen once)

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁷. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Calibrators are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	FixedTime
Wavelength	570 nm
Reaction direction	Increase
R1	150 μ L
Sample or Calibrator	3 μ L
Mix, incubate at 37°C for 3-5 min, then add:	
R2	150 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C, and read the absorbance A1, 4-5 min later, read the absorbance A2 Then calculate $\Delta A/\min = (A2 - A1)/\Delta t$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (within the kit or Antistreptolysin "O" Calibrator: 105-004644-00, or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for multi-point calibration or two-point calibration. The calibrator is traceable to Manufacturer's selected measurement procedure.
2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 28 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ASO/CRP/RF Triple Control: 105-004650-00; ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00, or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ($\Delta A/\text{min}$) and calculates the ASO concentration of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Dilution

If the value of sample exceeds 1000 IU/mL, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

Expected values⁵

Sample Type		Units
Serum/Plasma	Adults	<200 IU/mL
	Children	<150 IU/mL

The expected value is provided from reference, Mindray has verified it by 288 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Antistreptolysin "O" Kit has an analytical sensitivity of 20 IU/mL on BS-800M. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	20-1000 IU/mL

A high ASO concentration sample (approximately 1000 IU/mL) is mixed with a low concentration sample (<20 IU/mL) at different ratios, generating a series of dilutions. The ASO concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 20-4000 IU/mL.

■ High-dose hook effect

Hook effect has not occurred up to an ASO concentration of 4000 IU/mL on BS-800M*.

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁸, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800M are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (IU/mL)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Control 1	110.1	0.99	0.90	1.31	1.19
Control 2	261.8	1.40	0.54	2.03	0.78
Serum 1	193.9	1.20	0.62	1.76	0.91
Serum 2	436.8	2.28	0.52	5.19	1.19
Serum 3	719.1	3.82	0.53	4.98	0.69

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

ASO II

mindray

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800M are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration	Analyte Concentration (IU/mL)	Relative Deviation (%) [*]
Ascorbic acid	30 mg/dL	189.7	0.31
Hemoglobin	500 mg/dL	195.4	-1.14
Bilirubin	40 mg/dL	191.9	0.37
Intralipid	500 mg/dL	193.5	-0.54
Triglyceride	1000 mg/dL	179.8	3.58
Rheumatoid Factor	180 IU/mL	183.7	0.41

^{*}Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁹.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹⁰. The Mindray System (Mindray BS-800M/Mindray ASO Reagent) (y) was compared with comparison system (BECKMAN COULTER AU5800/BECKMAN COULTER ASO Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below ^{*}:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (IU/mL)
$y=1.0504x-21.041$	0.9624	110	24.1-884.3

^{*}Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by disease, or endogenous substances⁹. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.

4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The calibrator was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹¹.
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
16. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H317

May cause an allergic skin reaction.

H412

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:	
P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
- Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
- Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
- Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monodonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
- CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures;

Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



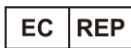
European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод)



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-009291-00	R1: 1×23 мл + R2: 1×23 мл
105-004630-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-004631-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл
105-007673-00	R1: 1×23 мл + R2: 1×23 мл + калибратор: 1×0,5 мл
105-007674-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 1×0,5 мл
105-007675-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 1×0,5 мл
105-044230-00	R1: 1×23 мл + R2: 1×23 мл + калибратор: 5×0,5 мл
105-044231-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 5×0,5 мл
105-044232-00	R1: 2×40 мл + R2: 2×40 мл + калибратор: 5×0,5 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации антистрептолизина О (ASO) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике и мониторинга эффекта лечения ревматических заболеваний и инфекций.

Краткая справка¹⁻⁵

Иммунологическое тестирование на специальные антитела к метаболическим продуктам стрептококков дают важную информацию о ранее перенесенных стрептококковых инфекциях. К этому патогену и его метаболическим продуктам вырабатываются антитела. Одним из примеров является антитело к стрептолизину О — ферменту, вырабатываемому β-гемолитическими стрептококками группы А по Лансфельд. Определение антистрептолизина О производится в случае токсических и сенсибилизирующих сопутствующих заболеваний, таких как ревматическая лихорадка (основные симптомы: кардит, полиартрит, хорея, подкожные узелки, кольцевидная эритема) и острый постстрептококковый гломерулонефрит.

Принцип анализа

Латекс-иммунотурбидиметрический метод

Латексные частицы, покрытые стрептолизиним O + ASO $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Определение концентрации АСО путем фотометрического измерения иммунокомплекса латексных частиц, покрытых стрептолизиним O, и АСО, присутствующего в образце; повышение оптической плотности прямо пропорционально концентрации АСО.

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Хлорид натрия	10 г/л
	BSA	2 г/л
	ProClin300	0,1%
R2:	Трис-буфер	50 ммоль/л
	Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизиним O	0,3%
	ProClin300	0,1%
Калибратор:	раствор АСО	специфичный*
	Азид натрия	0,09%
	ProClin300	0.25%

*Калибратор ASO содержит пять уровней: a, b, c, d и e, и значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и натрий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для

сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.

- 2.Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
- 3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб⁶

2 дня при 15-25°C

8 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-25)-(-15)°C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения проб необходимо замораживать их при температуре (-20°C)⁷. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибраторы готовы к использованию..

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

- 1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
- 2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
- 3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Фиксированное время
Длина волны	570 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	150 мкл
Проба или калибратор	3 мкл

Перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 минут, затем добавьте:

R2

150 мкл

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C, и измерьте оптическую плотность A1,

через 4-5 минут измерьте оптическую плотность A2

Затем рассчитайте $\Delta A/\text{мин} = (A2-A1)/\Delta t$

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать Калибратор Mindray (в составе набора или калибратор антистрептолизина «О»: 105-004644-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для калибровки по нескольким точкам или двухточечной калибровки. Калибратор прослеживается до процедуры измерения, выбранной производителем.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (тройной контроль ASO/CRP/RF: 105-004650-00; контрольный материал

ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00, или другие подходящие контрольные материалы); кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ДА/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию ASO каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 МЕ/мл, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (напр., 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножается на 5.

Предполагаемые значения⁵

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/Плазма	Взрослые	< 200 МЕ/мл
	Дети	< 150 МЕ/мл

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 288 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста..

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения антистрептолизина О на анализаторе BS-800M составляет 20 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая

концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма	20-1000 МЕ/мл

Смешайте пробу с высокой ASO (приблизительно 1000 МЕ/мл) с пробой с низкой концентрацией (< 20 МЕ/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация ASO каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 20-4000 МЕ/мл.

■ Сверхдозовый хук-эффект

Хук-эффект на анализаторе BS-800M не возникал при концентрации ASO до 4000 МЕ/мл*.

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁸, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800M приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (МЕ/мл)	CV %	SD (МЕ/мл)	CV %
Контроль 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Контроль 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Сыворотка 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Сыворотка 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Сыворотка 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800M приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация	Концентрация аналита (МЕ/мл)	Относительное отклонение (%) [*]
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	189,7	0,31
Гемоглобин	500 мг/дл	195,4	-1,14
Билирубин	40 мг/дл	191,9	0,37
Интралипид	500 мг/дл	193,5	-0,54
Триглицерид	1000 мг/дл	179,8	3,58
Ревматоидный фактор	180 МЕ/мл	183,7	0,41

^{*}Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам⁹.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3¹⁰. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800M/реагент Mindray ASO) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор BECKMAN COULTER AU5800/реагент BECKMAN COULTER ASO) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже^{*}:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (МЕ/мл)
$y = 1,0504x - 21,041$	0,9624	110	24,1-884,3

^{*}Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять заболевания или эндогенные вещества⁹. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и нереактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента¹¹.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
16. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:



Предупреждение

H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.

Меры реагирования:

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501

Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

Литература

1. Walker MJ, Barnett TC, Mcarthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
3. Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
4. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Kit de Antiestreptolisina "O"**(Método Imunoturbidimétrico de Látex)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-009291-00	R1: 1×23 ml + R2: 1×23 ml
105-004630-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml
105-004631-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml
105-007673-00	R1: 1×23 ml + R2: 1×23 ml + Cal: 1×0,5 ml
105-007674-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml + Cal: 1×0,5 ml
105-007675-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml + Cal: 1×0,5 ml
105-044230-00	R1: 1×23 ml + R2: 1×23 ml + Cal: 5×0,5 ml
105-044231-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml + Cal: 5×0,5 ml
105-044232-00	R1: 2×40 ml + R2: 2×40 ml + Cal: 5×0,5 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Antiestreptolisina "O" (ASO) no soro e plasma humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico de doenças e infeções reumáticas.

Resumo¹⁻⁵

Os testes imunológicos de anticorpos específicos contra os produtos metabólicos dos estreptococos permitem obter informações importantes sobre infeções anteriores por estreptococos. Os anticorpos são produzidos contra o agente patogénico e os respetivos produtos metabólicos. Um exemplo é o anticorpo contra a estreptolisina "O" (ASO), uma enzima produzida pelos estreptococos β -hemolíticos do grupo A de Lancefield. A determinação da estreptolisina "O" é efetuada quando ocorrem doenças tóxicas e sensibilizantes associadas, tais como a febre reumática (sintomas principais: cardite, poliartrite, coreia menor, nódulos subcutâneos, eritema anular) e a glomerulonefrite aguda pós-estreptocócica.

Princípio do Ensaio

Método Imunoturbidimétrico de Látex

Látex revestido a estreptolisina "O" + ASO $\rightleftharpoons$ Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de ASO através da medição fotométrica do imunocomplexo entre o látex revestido a estreptolisina "O" e a ASO presentes na amostra; o aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de ASO.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão tris	50 mmol/l
	Cloreto de sódio	10 g/l
	BSA	2 g/l
	ProClin300	0,1%
R2:	Tampão tris	50 mmol/l
	Suspensão de látex revestido a estreptolisina "O"	0,3%
	ProClin300	0,1%
Calibrador:	Solução ASO	específica*
	Azida de sódio	0,09%
	ProClin300	0,25%

*O calibrador ASO contém níveis a,b,c,d,e, e os valores do calibrador são específicos do lote, estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 28 dias se refrigerados no analisador. Uma vez aberto em utilização, o calibrador mantém-se estável durante 30 dias quando refrigerado a 2-8 °C e protegido da luz.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar os reagentes e o calibrador.

Colheita e preparação de espécimes**■ Tipos de espécimes**

O soro, a heparina de lítio ou o plasma de heparina de sódio são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁶

2 dias a 15-25 °C

8 dias a 2-8 °C

6 meses a (-25)-(-15) °C (Apenas congeladas uma vez)

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁷. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Os calibradores estão prontos para utilização.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Tempo fixo
Comprimento de onda	570 nm
Direção da reação	Aumento
R1	150 µl
Amostra ou Calibrador	3 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 3-5 minutos e, depois, adicionar:	
R2	150 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C e ler a absorvância A1;	
4-5 minutos depois, ler a absorvância A2	
Depois calcular $\Delta A/\min = (A2 - A1)/\Delta t$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1.Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou do Calibrador Antiestreptolisina "O": 105-004644-00, ou outros calibradores adequados) e 9 g/l de NaCl (salina) para uma calibração multi-pontos ou uma calibração de dois pontos. O calibrador é rastreável até ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.

2.Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3.Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1.Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Controlo Triplo ASO/CRP/RF: 105-004650-00; Controlo Múltiplo ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.

2.Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3.Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância ($\Delta A/min$) e calcula automaticamente a concentração de ASO de cada amostra com uma curva de calibração especificada pelo processo de calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1000 UI/ml, a amostra deve ser diluída em

9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+4) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados⁵

Tipo de amostra		Unidades
Soro/Plasma	Adultos	< 200 UI/ml
	Crianças	≤ 150 UI/ml

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 288 amostras de soro de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Antiestreptolisina "O" tem uma sensibilidade analítica de 20 UI/ml no BS-800M. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma	20-1000 UI/ml

Uma amostra de alta concentração de ASO (aproximadamente 1000 UI/ml) é misturada com uma amostra de baixa concentração (< 20 UI/ml) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de ASO de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 20-4000 UI/ml.

■ Efeito de gancho de dose elevada

O efeito de gancho não ocorreu até uma concentração de ASO de 4000 UI/ml no BS-800M*.

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁸ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um

total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-800M são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (UI/ml)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (UI/ml)	CV %	DP (UI/ml)	CV %
Controlo 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Controlo 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Soro 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Soro 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Soro 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800M são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente	Concentração de analito (UI/ml)	Desvio relativo (%) [*]
Ácido ascórbico	30 mg/dl	189,7	0,31
Hemoglobina	500 mg/dl	195,4	-1,14
Bilirrubina	40 mg/dl	191,9	0,37
Intralípido	500 mg/dl	193,5	-0,54
Triglicérido	1000 mg/dl	179,8	3,58
Fator reumatoide	180 UI/ml	183,7	0,41

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos⁹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3¹⁰ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Mindray BS-800M/Reagente ASO Mindray) (y) com o sistema de comparação (BECKMAN COULTER AU5800/ Reagente ASO BECKMAN COULTER) (x)

utilizando os mesmos espécimes de soro. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (UI/ml)
$y = 1,0504x - 21,041$	0,9624	110	24,1-884,3

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por doenças ou substâncias endógenas⁹. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.

- 10.A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
- 11.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 12.O calibrador foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente¹¹.
- 13.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 14.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 15.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
- 16.Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

Aviso	
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Prevenção:	
P280	Usar luvas de proteção e vestuário de proteção.
P261	Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Resposta:	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Eliminação:	
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado de recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os eventuais regulamentos locais.

Referências

1. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
3. Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
4. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telephone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telephone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Kit de antiestreptolisina "O"**(Método inmunoturbidimétrico con látex)****Información de pedido**

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-009291-00	R1: 1 × 23 ml + R2: 1 × 23 ml
105-004630-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml
105-004631-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml
105-007673-00	R1: 1 × 23 ml + R2: 1 × 23 ml + Cal.: 1 × 0,5 ml
105-007674-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml + Cal.: 1 × 0,5 ml
105-007675-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml + Cal.: 1 × 0,5 ml
105-044230-00	R1: 1 × 23 ml + R2: 1 × 23 ml + Cal.: 5 × 0,5 ml
105-044231-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml + Cal.: 5 × 0,5 ml
105-044232-00	R1: 2 × 40 ml + R2: 2 × 40 ml + Cal.: 5 × 0,5 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de antiestreptolisina "O" (ASO) en suero y plasma humano en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades reumáticas y las infecciones.

Resumen¹⁻⁵

El análisis inmunológico de anticuerpos específicos contra productos metabólicos estreptocócicos da lugar a información importante sobre infecciones previas por estreptococos. Se producen anticuerpos contra el patógeno y sus productos metabólicos. Un ejemplo es el anticuerpo contra la estreptolisina "O" (ASO), una enzima producida por los estreptococos beta-hemolíticos del grupo A de Lancefield. La determinación de la antiestreptolisina O se realiza cuando aparecen patologías tóxicas o sensibilizantes, como fiebre reumática (síntomas principales: carditis, poliartritis, corea menor, nódulos subcutáneos, eritema anular) y glomerulonefritis aguda postestreptocócica.

Principio del ensayo

Método inmunoturbidimétrico con látex

El látex revestido con estreptolisina "O" + ASO $\rightleftharpoons$ Inmunocompuesto (aglutinación)

Determinación de la concentración de ASO mediante medición fotométrica del inmunocompuesto entre látex revestido con estreptolisina "O" y ASO presente en la muestra, el aumento de absorbencia es directamente proporcional a la concentración de ASO.

Componentes de los reactivos

R1:	Tampón TRIS	50 mmol/l
	Cloruro de sodio	10 g/l
	BSA	2 g/l
	ProClin300	0,1 %
R2:	Tampón TRIS	50 mmol/l
	Suspensión de látex revestido con estreptolisina "O"	0,3 %
	ProClin300	0,1 %
Calibrador:	Solución de ASO	específico*
	Azida sódica	0,09 %
	ProClin300	0,25 %

*El calibrador ASO contiene niveles a, b, c, d y e, y los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador. Una vez abierto y en uso, el calibrador se mantiene estable durante 30 días si permanece refrigerado entre 2 y 8 °C y protegido de la luz.

Evite la contaminación.

No congele los reactivos ni el calibrador.

Recogida y preparación de muestras**■ Tipos de muestras**

Son aptos para obtener muestras el suero y el plasma con heparina de litio y de sodio.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras⁶

2 días a entre 15 a 25 °C

8 días a entre 2 y 8 °C

6 meses a entre -25 y -15 °C (una sola congelación)

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C⁷. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Los calibradores están listos para su uso. Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Tiempo fijo
Longitud de onda	570 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	150 µl
Muestra o calibrador	3 µl
Mezcle, incube a 37 °C durante 3 a 5 minutos y, a continuación, añada:	
R2	150 µl
Mezcle en profundidad, incube a 37 °C y lea el valor de absorbancia A1; 4-5 minutos después, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule $\Delta A/\text{min} = (A2 - A1)/\Delta t$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (dentro del kit, el calibrador de antiestreptolisina "O": 105-004644-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración multipunto o la calibración de dos puntos. El calibrador es atribuible al procedimiento de medición seleccionado por el fabricante.
2. Frecuencia de calibración
En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 28 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.
Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:
 - Al cambiar de lote de reactivo.
 - Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
 - Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.
3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (control triple ASO/CRP/RF: 105-004650-00; multi control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición; se pueden utilizar además otros materiales de control apropiados.
2. Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control se debe utilizar con cada nueva calibración, con cada nuevo cartucho de reactivo y después de determinados procedimientos de mantenimiento o solución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) y calculan automáticamente la concentración de ASO de cada muestra con una curva de calibración especificada en el proceso de calibración.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 1000 UI/ml, debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej. 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

Valores previstos⁵

Tipo de muestra		Unidades
Suero/Plasma	Adultos	< 200 UI/ml
	Niños	< 150 UI/ml

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 288 muestras de suero de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento**■ Sensibilidad analítica**

El kit de antiestreptolisina "O" tiene una sensibilidad analítica de 20 UI/ml en BS-800M. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero/Plasma	20-1000 UI/ml

Se mezclan una muestra con una concentración de ASO alta (aproximadamente 1000 UI/ml) y una muestra con una concentración baja (< 20 UI/ml) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de ASO de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 20-4000 UI/ml.

■ Efecto gancho a dosis alta

El efecto gancho no se ha producido hasta una concentración de ASO de 4000 UI/ml en BS-800M*.

**Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.*

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁸ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-800M*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (UI/ml)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (UI/ml)	CV%	DE (UI/ml)	CV%
Control 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Control 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Suero 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Suero 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Suero 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un ± 10 % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-800M.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial	Concentración de analitos (UI/ml)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	30 mg/dl	189,7	0,31
Hemoglobina	500 mg/dl	195,4	-1,14
Bilirrubina	40 mg/dl	191,9	0,37
Intralípido	500 mg/dl	193,5	-0,54
Triglicérido	1000 mg/dl	179,8	3,58
Factor reumatoide	180 UI/ml	183,7	0,41

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammopatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables⁹.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3¹⁰ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-800M/reactivo de ASO de Mindray) (y) con el sistema de comparación (BECKMAN COULTER AU5800/reactivo de ASO de BECKMAN COULTER) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (UI/ml)
$y = 1,0504x - 21,041$	0,9624	110	24,1-884,3

**Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.*

Interpretación de los resultados

Los resultados pueden verse afectados por enfermedades o sustancias endógenas⁹. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las

membranas mucosas.

9. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. El calibrador se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente¹¹.
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
16. Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

Respuesta:

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación:	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado de acuerdo con la normativa local.

Referencias

1. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
3. Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
4. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monodonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

kit per anti-streptolisina "O"**(metodo immunoturbidimetrico con lattice)****Informazioni per gli ordini**

Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-009291-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL
105-004630-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-004631-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-007673-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-007674-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-007675-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-044230-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-044231-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-044232-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione dell'anti-streptolisina "O" (ASO) nel siero e plasma umano tramite gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per facilitare la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico in patologie reumatiche e infezioni.

Riepilogo¹⁻⁵

I test immunologici per anticorpi specifici dei prodotti metabolici dello streptococco forniscono informazioni importanti sulle infezioni da streptococco precedenti. Gli anticorpi vengono prodotti sia contro l'agente patogeno, sia contro i relativi prodotti metabolici, come avviene ad esempio per l'anticorpo anti-streptolisina "O" (ASO), un enzima prodotto dal gruppo di Lancefield A (streptococchi β -emolitici). La determinazione dell'anti-streptolisina "O" viene eseguita in caso di malattia tossica e sensibilizzante associata, come la febbre reumatica (sintomi principali: cardite, poliartrite, corea minore, noduli sottocutanei, eritema anulare) e glomerulonefrite post-streptococcica acuta.

Principio del test

Metodo immunoturbidimetrico con lattice

Lattice ricoperto di streptolisina "O" + immunocomplesso ASO $\rightleftharpoons$ (agglutinazione)

Determinazione della concentrazione di ASO tramite misurazione fotometrica dell'immunocomplesso formato dalla combinazione di lattice ricoperto di streptolisina "O" e ASO presente nel campione. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di ASO.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone tris	50 mmol/L
	Cloruro di sodio	10 g/L
	BSA	2 g/L
	ProClin300	0,1%
R2:	Tampone tris	50 mmol/L
	Sospensione di lattice ricoperto di streptolisina "O"	0,3%
	ProClin300	0,1%
	Soluzione ASO	specifica*
Calibratore:	Azoturo di sodio	0,09%
	ProClin300	0,25%

*Il calibratore ASO contiene i livelli a, b, c, d, e. I valori del calibratore sono specifici per lotto, con i modelli abbinati elencati nella scheda valori.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8 °C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 28 giorni, se refrigerati nell'analizzatore. Una volta aperto e ricostituito, il calibratore rimane stabile per 30 giorni se refrigerato a una temperatura di 2-8 °C e al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione.

Non congelare i reagenti e il calibratore.

Prelievo e preparazione dei campioni**■ Tipi di campione**

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con litio eparina e sodio eparina.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni⁶

2 giorni a 15-25 °C

8 giorni a 2-8 °C

6 mesi a (-25)-(-15) °C (congelare solo una volta)

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20 °C)⁷. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

I calibratori sono pronti all'uso. Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di calibrazione e controllo qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	FixedTime
Lunghezza d'onda	570 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	150 µL
Campione o Calibratore	3 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37 °C per 3-5 minuti, quindi aggiungere:	
R2	150 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37 °C, quindi leggere il valore di assorbanza A1, attendere 4-5 minuti e leggere il valore di assorbanza A2	
Quindi calcolare $\Delta A/\min = (A2-A1)/\Delta t$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (all'interno del kit o il calibratore per l'anti-streptolisina "O": 105-004644-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione multipunto o a due punti. Il calibratore è tracciabile in base alla misurazione selezionata del produttore.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 28 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Triplo controllo ASO/CRP/RF: 105-004650-00; Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Tale controllo deve essere inoltre eseguito dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.

3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore chimico della serie BS rileva la variazione di assorbanza ($\Delta A/\text{min}$) e calcola automaticamente la concentrazione di ASO di ogni campione con una curva di calibrazione specificata ottenuta dal processo di calibrazione.

Diluizione

Se il valore del campione supera 1000 IU/mL, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+4) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 5.

Valori attesi⁵

Tipo di campione		Unità
Siero/Plasma	Adulti	< 200 IU/mL
	Bambini	< 150 IU/mL

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 288 campioni di siero di soggetti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni**■ Sensibilità analitica**

Il kit per Anti-streptolisina "O" presenta una sensibilità analitica di 20 IU/mL sul BS-800M. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma	20-1000 IU/mL

Un campione ad alta concentrazione di ASO (circa 1000 IU/mL) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (< 20 IU/mL) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di ASO di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 20-4000 IU/mL.

■ Effetto hook ad alto dosaggio

Non è stato riscontrato un effetto hook a concentrazioni ASO di 4000 IU/mL sul BS-800M*.

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁸, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-800M sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (IU/mL)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (IU/mL)	CV%	SD (IU/mL)	CV%
Controllo 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Controllo 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Siero 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Siero 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Siero 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-800M sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente	Concentrazione Intervallo di (IU/mL)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	30 mg/dL	189,7	0,31
Emoglobina	500 mg/dL	195,4	-1,14
Bilirubina	40 mg/dL	191,9	0,37
Intralipid	500 mg/dL	193,5	-0,54
Trigliceridi	1000 mg/dL	179,8	3,58
Fattore reumatoide	180 IU/mL	183,7	0,41

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili⁹.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3¹⁰. Il Sistema Mindray (Mindray BS-800M/Reagente ASO

Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente ASO BECKMAN COULTER) (x), utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (IU/mL)
$y = 1,0504x - 21,041$	0,9624	110	24,1-884,3

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati da malattie o sostanze endogene⁹. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8 °C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se

- necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
- Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
 - Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
 - Il calibratore è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente¹¹.
 - Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
 - Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
 - Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
 - Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

**Avvertenza:**

H317	Può causare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prevenzione:

P280	Indossare guanti e abbigliamento protettivi.
P261	Evitare di respirare nebbia/vapori/spray.
P273	Evitare il rilascio nell'ambiente.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere lasciati fuori dal luogo di lavoro.

Risposta:

P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.
P333+P313	Se insorgono irritazioni della pelle o eruzioni cutanee: consultare un medico.

P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
Smaltimento:	
P501	Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali.

Bibliografia

1. Walker MJ, Barnett TC, McArthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
2. Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
3. Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
4. Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Antistreptolisin "O" Kiti**(Lateks İmmünoturbidimetrik Yöntem)****Sipariş Bilgileri**

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-009291-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL
105-004630-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-004631-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL
105-007673-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-007674-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-007675-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 1×0,5 mL
105-044230-00	R1: 1×23 mL + R2: 1×23 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-044231-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL
105-044232-00	R1: 2×40 mL + R2: 2×40 mL + Cal: 5×0,5 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu ve plazmasındaki Antistreptolisin "O" (ASO) konsantrasyonunun kantitatif olarak belirlenmesi için in vitro test. Romatizmal hastalıkların ve enfeksiyonların terapötik etkisinin teşhis edilmesi ve izlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Özet¹⁻⁵

Streptokokal metabolik ürünlerin spesifik antikorları için immünolojik test yapılması önceki streptokok enfeksiyonlarına ilişkin önemli bilgiler verir. Antikorlar patojene ve patojenin metabolik ürünlerine karşı üretilir. Bir örnek, Lancefield grup A β -hemolitik streptokoklar tarafından üretilen bir enzim olan streptolisin "O" (ASO) antikorudur. Antistreptolisin O tayini, toksik veya ilişkili sensitize edici hastalıklar (örn. romatizmal ateş [majör semptomlar: kardit, poliartrit, korea minör, subkütan nodüller eritema annulare] ve poststreptokokal akut glomerulonefrit) ortaya çıktığında yapılır.

Tayin İlkesi

Lateks İmmünoturbidimetrik Yöntem

Streptolisin "O" kaplı lateks ASO $\rightleftharpoons$ İmmünokompleks (aglutinasyon)
Streptolisin "O" kaplı lateks ile numunede bulunan ASO arasındaki immünokompleksin fotometrik ölçümüyle yapılan ASO konsantrasyonu tayini, absorbans artışının ASO konsantrasyonu ile doğru orantılı olduğunu göstermektedir.

Reaktif Bileşenler

R1:	Tris tamponu	50 mmol/L
	Sodyum klorür	10 g/L
	BSA	2 g/L
	ProClin300	%0.1
R2:	Tris tamponu	50 mmol/L
	Streptolizin "O" kaplı lateksin süspansiyonu	%0,3
	ProClin300	%0.1
Kalibratör:	ASO çözeltisi	özel*
	Sodyum azid	%0,09
	ProClin300	%0.25

ASO kalibratörü a, b, c, d, e seviyelerini içerir ve kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2-8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 28 gün stabildir. Kalibratör, kullanım için açıldıktan sonra 2-8 °C soğutulduğu ve ışıktan korunduğu takdirde 30 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifleri ve kalibratörü dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama

■ Numune türleri

Numuneler için serum, lityum heparin ve sodyum heparin plazma uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uygun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde çökelti içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi⁶

15-25 °C'de 2 gün

8 gün 2-8 °C'de

(-25)-(-15) °C'de 6 ay (Sadece bir kez dondurularak)

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)⁷'de dondurulmalıdır. Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Kalibratörler kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- 2.Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	SabitZaman
Dalga boyu	570 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	150 µL
Numune veya Kalibratör	3 µL
Karıştırıp 37 °C'de 3-5 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin:	
R2	150 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de enkübe edin, ardından A1 absorbensini okuyun,	
4-5 dakika sonra absorbens A2'yi okuyun	
Daha sonra $\Delta A/\text{min} = (A2 - A1) / \Delta t$ 'yi hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

- 1.Çok noktalı kalibrasyon veya iki noktalı kalibrasyon için Mindray Kalibratörünün (kit içinde veya Antistreptolizin "O" Kalibratörü: 105-004644-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Kalibratör, Üreticinin seçtiği ölçüm prosedürüne göre izlenebilir.

- 2.Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 28 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline

uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ASO/CRP/RF Üçlü Kontrolü Set :105-004650-00; Clin-Chem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00, veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol materyalleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Buna ek olarak kontrol, her yeni kalibrasyonda, her yeni reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini ($\Delta A/\text{min}$) algılar ve her numunenin ASO konsantrasyonunu kalibrasyon prosesinden belirlenmiş bir kalibrasyon eğrisiyle otomatik olarak hesaplar.

Seyreltme

Numunenin değeri 1000 IU/mL'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn. 1+4) yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 5'le çarpılmalıdır.

Beklenen değerler⁵

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma Yetişkinler	< 200 IU/mL
Çocuklar	< 150 IU/mL

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 288 serum numunesiyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon

özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmmalıdır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

Antistreptolisin "O" Kiti, BS-800M'de 20 IU/mL analitik duyarlılığa sahiptir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma	20-1000 IU/mL

Yüksek ASO aktiviteli bir numune (yaklaşık 1000 IU/mL), düşük aktiviteli bir numuneyle (< 20 IU/mL) karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltmenin ASO konsantrasyonu Mindray Sistemi kullanılarak belirlenir, doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Raporlanabilir aralık 20-4000 IU/mL'dir.

■ Yüksek doz hook etkisi

BS-800M* üzerinde 4000 IU/mL'lik bir ASO konsantrasyonuna kadar Hook etkisi oluşmaz.

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.*

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A38'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-800M'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (IU/mL)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Kontrol 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Kontrol 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Serum 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Serum 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Serum 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

**Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.*

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm \%10$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-800M'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu	Analit Konsantrasyon (IU/mL)	Bağıl Sapma (%) [*]
Askorbik asit	30 mg/dL	189,7	0,31
Hemoglobin	500 mg/dL	195,4	-1,14
Bilirubin	40 mg/dL	191,9	0,37
Intralipid	500 mg/dL	193,5	-0,54
Trigliserid	1000 mg/dL	179,8	3,58
Romatoid Faktör	180 IU/mL	183,7	0,41

^{*}Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir⁹.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3¹⁰ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-800/Mindray ASO Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (BECKMAN COULTER AU5800/ BECKMAN COULTER ASO Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir^{*}:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (IU/mL)
$y=1,0504x-21,041$	0.9624	110	24,1-884,3

^{*}Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir⁹. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. CE işaretli yöntemler kullanılarak test edilen kalibratörün HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi¹¹ olarak ele alınmalıdır.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

16.Bu kit, 1272/2008 Sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:

	
Uyarı	
H317	Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H412	Uzun süreli etkileri nedeniyle su yaşamı için zararlıdır.
Önleme:	
P280	Koruyucu eldiven ve giysi giyin.
P261	Buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.
P273	Çevreye salınmamasına dikkat edin.
P272	Kirlenmiş iş kıyafetlerinin iş yerinden dışarı çıkmasına izin verilmemelidir.
Tepki:	
P302+P352	CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın.
P333+P313	Cilt tahrişi veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
Bertaraf Etme:	
P501	İçeriği/kabı, herhangi bir yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.

Referanslar

- Walker MJ, Barnett TC, Mcarthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
- Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
- Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
- Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.

5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

kit antistreptolysine « O »**(méthode immunoturbidimétrique sur
particules de latex)****Informations de commande**

Cat. N°	Taille du paquet
105-009291-00	R1 : 1 × 23 mL + R2 : 1 × 23 mL
105-004630-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL
105-004631-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL
105-007673-00	R1 : 1 × 23 mL + R2 : 1 × 23 mL + Cal : 1 × 0,5 mL
105-007674-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL + Cal : 1 × 0,5 mL
105-007675-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL + Cal : 1 × 0,5 mL
105-044230-00	R1 : 1 × 23 mL + R2 : 1 × 23 mL + Cal : 5 × 0,5 mL
105-044231-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL + Cal : 5 × 0,5 mL
105-044232-00	R1 : 2 × 40 mL + R2 : 2 × 40 mL + Cal : 5 × 0,5 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration d'antistreptolysine « O » (ASO) dans le sérum humain et dans le plasma à l'aide des analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic des maladies et infections rhumatismales et au suivi de leur traitement.

Résumé¹⁻⁵

Les tests immunologiques visant à détecter des anticorps spécifiques des produits métaboliques des streptocoques fournissent des informations importantes sur les infections à streptocoques précédentes. Des anticorps sont produits contre le pathogène et ses produits métaboliques, par exemple l'anticorps contre la streptolysine « O » (ASO), une enzyme produite par les streptocoques β -hémolytiques du groupe A de Lancefield. La détermination de l'antistreptolysine « O » est réalisée en présence de maladies associées à une toxicité et à une sensibilisation, telles que le rhumatisme articulaire aigu (principaux symptômes : cardite, polyarthrite, chorée de Sydenham, nodules sous-cutanés, érythème annulaire) et la glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique.

Principe du dosage

Méthode immunoturbidimétrique sur particules de latex

Couche de latex comportant un anticorps antistreptolysine « O » + ASO
 $\rightleftharpoons$ complexe immun (agglutination)

Détermination de la concentration d'ASO par mesure photométrique du complexe immun formé entre la couche de latex comportant un anticorps antistreptolysine « O » et l'ASO présente dans l'échantillon. L'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'ASO.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon tris	50 mmol/L
	Chlorure de sodium	10 g/L
	BSA	2 g/L
	ProClin300	0,1 %
R2 :	Tampon tris	50 mmol/L
	Suspension de couche de latex comportant un anticorps antistreptolysine « O »	0,3 %
	ProClin300	0,1 %
	ASO en solution	Spécifique*
Calibrateur :	Azide de sodium	0,09 %
	ProClin300	0,25 %

*Le calibrateur ASO contient les niveaux a, b, c, d, e et les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 28 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur. Une fois ouvert et utilisé, le calibrateur est stable pendant 30 jours lorsqu'il est réfrigéré entre 2 et 8 °C et conservé à l'abri de la lumière.

Toute contamination doit être évitée.

Les réactifs et le calibrateur ne doivent pas être congelés.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, l'héparine de lithium, l'héparine de sodium et le plasma sont compatibles pour les échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons⁶

2 jours à une température comprise entre 15 et 25 °C

8 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

6 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C
(congelés une seule fois)

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁷. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et Contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs De Calibrage et de Contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Temps fixe
Longueur d'onde	570 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	150 µL
Échantillon ou Calibrateur	3 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 3 à 5 minutes, puis ajoutez :	
R2	150 µL
Mélangez soigneusement, faites incuber à 37 °C, puis mesurez l'absorbance A1,	

Au bout de 4 à 5 min, mesurez l'absorbance A2,
puis calculez $\Delta A/\text{min} = (A2-A1)/\Delta t$

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (dans le kit ou le calibrateur Antistreptolysine « O » : 105-004644-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à multiple points et à deux points. Le calibrateur est traçable par rapport à la procédure de mesure sélectionnée par le fabricant.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 28 jours sur les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le contrôle Mindray (ASO/CRP/RF contrôle triple : 105-004650-00 ; contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué avec chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de recherche de pannes. dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle

qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

L'analyseur chimique BS détecte la variation d'absorbance ($\Delta A/\text{min}$) et calcule automatiquement la concentration en ASO de chaque échantillon avec une courbe de calibrage spécifiée à partir du processus de calibrage.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 1 000 IU/mL, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), (par exemple 1 + 4), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 5.

Valeurs attendues⁵

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma Adultes	< 200 IU/mL
Enfants	< 150 IU/mL

La valeur attendue est fournie à titre indicatif ; Mindray l'a vérifiée à partir de 288 échantillons de sérum obtenus chez des personnes habitant en Chine.

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le kit d'antistreptolysine « O » présente une sensibilité analytique de 20 IU/mL sur le BS-800M. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	20-1 000 IU/mL

Un échantillon de concentration d'ASO (environ 1 000 IU/mL) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 20 IU/mL) selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en ASO de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité

est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité est de 20 à 4 000 IU/mL.

■ Effet crochet à forte dose

L'effet crochet ne s'est pas produit jusqu'à une concentration d'ASO de 4 000 IU/mL sur le BS-800M*.

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI⁸. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-800M sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (IU/mL)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-type (IU/mL)	CV (%)	Écart-type (IU/mL)	CV (%)
Contrôle 1	110,1	0,99	0,90	1,31	1,19
Contrôle 2	261,8	1,40	0,54	2,03	0,78
Sérum 1	193,9	1,20	0,62	1,76	0,91
Sérum 2	436,8	2,28	0,52	5,19	1,19
Sérum 3	719,1	3,82	0,53	4,98	0,69

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-800M sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente	Concentration Plage (IU/mL)	Écart relatif (%) [*]
Acide ascorbique	30 mg/dL	189,7	0,31
Hémoglobine	500 mg/dL	195,4	-1,14
Bilirubine	40 mg/dL	191,9	0,37
Intralipide	500 mg/dL	193,5	-0,54
Triglycéride	1000 mg/dL	179,8	3,58
Facteur rhumatoïde	180 IU/mL	183,7	0,41

^{*} Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas de gammopathie, le type IgM en particulier peut provoquer des résultats incertains⁹.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI¹⁰. Le système Mindray (Mindray BS-800M/ réactif Mindray ASO) (y) a été comparé au système de comparaison (réactif ASO BECKMAN COULTER AU5800/ BECKMAN COULTER) (x) en utilisant les mêmes échantillons du sérum. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous

^{*} :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (IU/mL)
$y = 1,0504 x - 21,041$	0,9624	110	24,1-884,3

^{*} Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des maladies ou des substances endogènes⁹. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des

réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.

4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le calibrateur a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient¹¹.
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou

le patient est établi.

16.Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

**Avertissement**

H317	Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P280	Porter des gants et des vêtements de protection.
P261	Éviter d'inhaler la buée, les vapeurs ou le brouillard.
P273	Éviter tout rejet dans l'environnement.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

Réaction :

P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demandez un avis médical/consultez un médecin.
P362+P364	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Mise au rebut :

P501	Éliminer le contenu ou le récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale.
------	--

Références

- 1.Walker MJ, Barnett TC, Mcarthur JD, Cole JN, Gillen CM, Henningham A, et al. Disease Manifestations and Pathogenic Mechanisms of Group A Streptococcus. Clin Microbiol Rev, 2014, 27(2):264-301.
- 2.Arvind B, Ramakrishnan S. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease in Children. Indian J Pediatr, 2020, 87(4):305-311.
- 3.Geerts I, De Vos N, Frans J, Mewis A. The clinical-diagnostic role of antistreptolysin O antibodies. Acta Clin Belg, 2011, 66(6):410-415.
- 4.Yoshimoto M, Hosoi S, Fujisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal

- antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol, 1987;25(4):680-684.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 1201-1203.
 6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
 7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
 10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique en laboratoires de microbiologie et laboratoires médicaux) ; U.S. Department of Health and Human Services (Ministère américain de la santé et des Services sociaux) ; US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement américain) ; Washington : 2007

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726