

**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 $\Delta A/\text{min}=(A2-A1)/\Delta t$	

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 trouble shooting 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($\Delta A/\min$) 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

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 monoclonal 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, Wissner 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 O (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 O (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 O — ферменту, вырабатываемому β-гемолитическими стрептококками группы A по Лансфельд. Определение антистрептолизина O 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%
	раствор АСО	специфичный*
Калибратор:	Азид натрия	0,09%
	ProClin300	0.25%

*Калибратор АСО 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.

- 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.
- 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 анализа, по которой можно отличить образец, не содержащий этот анализ. 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, Wissner 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, P. R. China

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