

ABX Pentra ASO 2 CP

REF	1300022598
REAGENT 1	22,5 mL
REAGENT 2	8,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Anti-Streptolysin O (ASO) in Serum oder Plasma mittels immunturbidimetrischer Latextests.

Applikationsversion

Serum, Plasma: ASO 2 (nicht zur Verwendung in den USA)

01.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra ASO 2 CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Anti-Streptolysin O (ASO) in Serum und Plasma durch immunturbidimetrische Latextests vorgesehen.

Die Bestimmung wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Erkrankungen eingesetzt, die durch Bakterien des Genus *Streptococcus* hervorgerufen werden, und liefert epidemiologische Informationen über diese Erkrankungen. Pathogene Streptokokken stehen in Zusammenhang mit Infektionen wie Halsentzündung, Impetigo contagiosa (Infektion, die durch kleine Blasen auf der Haut gekennzeichnet ist), Harnwegsinfektionen, rheumatischem Fieber und Nierenerkrankungen.

Klinischer Hintergrund (1)

Die meisten mit hämolytischen Streptokokken infizierten Menschen produzieren Antistreptolysin-O (ASO), Antikörper gegen Streptolysin-O (SLO), ein Exotoxin der Streptokokken.

Das Messen der ASO-Konzentration dient zur Diagnose, zur Bewertung von Fortschritten bei der medizinischen Behandlung und zur Bewertung der Genesung von Krankheiten, die durch hämolytische Streptokokken hervorgerufen werden, wie rheumatisches Fieber, akute Glomerulonephritis, Scharlach und Tonsillitis.

ABX Pentra ASO 2 CP ist ein immunturbidimetrischer Latextest, der zur präzisen Messung der ASO-Konzentration in Serum- und Plasmaproben entwickelt wurde.

Methode (2, 3, 4)

Wenn es zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen ASO in einer Probe und mit Latexpartikeln sensibilisiertem SLO kommt, hat dies eine Agglutination zur Folge. Diese Agglutination wird als Absorptionsänderung erkannt, wobei der Umfang der Veränderung proportional zur Menge des ASO in der Probe ist. Die tatsächliche Konzentration wird dann durch Interpolation an einer Kalibrationskurve bestimmt, die anhand von Kalibratoren mit bekannten Konzentrationen erstellt wurde.

Reagenzien

ABX Pentra ASO 2 CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

Glyzin-Puffer

Reagens 2 (R2):

Latexsuspension 0,17% Suspension von mit SLO sensibilisierten Latexpartikeln

ABX Pentra ASO 2 CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

ABX Pentra ASO 2 CP

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
 2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
 3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.
- Nach den Messungen sind die Reagenzkassetten im gekühlten Bereich des Reagenzientellers des Pentra C200 aufzubewahren.
 - Die Verschlüsse der Kassetten dürfen nicht untereinander vertauscht werden.
 - Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht ausgetauscht oder gemischt werden.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra ASO 2 Cal (1300022600) (nicht enthalten)
5 x 1 mL

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (nicht enthalten)
1 x 3 mL (Lyophilisat) + 1 x 3 mL (Lyophilisat)
oder
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra ASO 2 Cal** (1300022600)
- Kontrollen:
ABX Pentra Immuno I Control L/H (A11A01621) oder
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin oder EDTA.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (5):

- Bei 20-25°C: 2 Tage
- Bei 4-8°C: 8 Tage
- Bei -20°C: 6 Monate

Referenzbereich (1)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Erwachsene: < 200 IU/mL

Kinder: < 150 IU/mL

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Nicht einfrieren.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra ASO 2 CP

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^b

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Reagenz 1 und 2 (R1 und R2):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 60 Tage haltbar.

Probenvolumen: 3,0 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 40,0 IU/mL.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert IU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	172,8	1,75
Kontrollprobe 2	306,7	1,12
Probe 1	67,6	5,16
Probe 2	205,7	2,44
Probe 3	620,8	1,15

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 4 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert IU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	177,6	4,5
Kontrollprobe 2	322,8	2,6
Probe 1	100,7	6,9
Probe 2	197,2	3,0
Probe 3	471,6	3,2
Probe 4	708,5	3,3

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 40 IU/mL bis 900 IU/mL bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 3600 IU/mL mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 918,15 IU/mL gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (10).

^bÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra ASO 2 CP

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 79

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 86,30 IU/mL bis 820,40 IU/mL.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

$$Y = 0,95 X + 3,04 \text{ (IU/mL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,992$.

Interferenzen

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).
Triglyzeride:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,40 mmol/L (560 mg/dL).
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 583 µmol/L (34 mg/dL).
Direktbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 444 µmol/L (26 mg/dL).
Ascorbinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L (5,99 mg/dL).
Ibuprofen:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Paracetamol:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (65,2 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 1900 IU/mL wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Bibliografie

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection, In: Thomas L, editor, Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft. (1998): 80-86.
2. Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, Seki M, Tanaka K, Shibata H, Honda T. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin-O. J. Clin. Lab. Anal. (1990) **4**: 241-245.
3. Singer JM et al. The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med. (1956) **21**: 888- 892.
4. Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies. J. Clin. Immunol. (1988) **41**: 1331-1333.
5. 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 publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 22 (2002).
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.