Медицинская химия

2020/03/20
A93A01365BRU

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

IVD CE

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

ABX Pentra ASO 2 CP

- Pentra C200

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* антистрептолизина O (ACO) в сыворотке или плазме крови методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: ASO 2 (не для применения в США)

01.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra ASO 2 CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* анти-стрептолизина O (ACO) в сыворотке и плазме крови методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.
Этот анализ помогает в диагностике заболеваний, вызываемых бактериями, принадлежащими к роду *Streptococcus*, и позволяет получать эпидемиологическую информацию об этих заболеваниях. Патогенные стрептококки вызывают различные заболевания, такие как фарингит, импетиго (инфекция, характеризующаяся образованием маленьких пустул на коже), инфекционные заболевания мочевыводящих путей, ревматическая лихорадка и заболевания почек.

Клинический интерес (1)

У большинства людей, инфицированных гемолитическим стрептококком, наблюдается выработка антистрептолизина O (ACO) — антител к стрептолизину O (СЛО), который является экзотоксином стрептококков.
Измерение уровня ACO эффективно используется в диагностических целях, при определении ответа на консервативное лечение и оценке выздоровления при заболеваниях, вызванных гемолитическим стрептококком, таких как ревматическая лихорадка, острый гломерулонефрит, скарлатина и тонзиллит.

ABX Pentra ASO 2 CP представляет собой иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением, разработанный для точного определения уровней ACO в образцах сыворотки и плазмы крови.

Метод (2, 3, 4)

При возникновении в образце реакции типа антиген-антитело между ACO и СЛО, сенсибилизированным к частицам латекса, возникает агглютинация. Агглютинацию определяют по изменению поглощения, при этом выраженность изменения пропорциональна количеству ACO в образце. Фактическую концентрацию затем определяют путем интерполяции из калибровочной кривой, построенной по результатам анализа калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты

ABX Pentra ASO 2 CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Глициновый буфер

Реагент 2 (R2):

Суспензия латекса — 0,17% суспензия частиц латекса, сенсибилизированных СЛО

ABX Pentra ASO 2 CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra ASO 2 CP

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C200.

- После проведения измерений кассеты реагентов должны оставаться в охлажденном лотке Pentra C200.
- Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения использования колпачков для других кассет.
- Реагенты под разными номерами партий не следует заменять друг на друга или смешивать.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra ASO 2 Cal (1300022600) (не включено)
5 × 1 мл

Контроль [a]

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (не включено)
  1 × 3 мл (лиофилизат) + 1 × 3 мл (лиофилизат)
  или
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
  10 × 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
  10 × 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.
Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы [a]

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra ASO 2 Cal** (1300022600)
- Контроли:
  ABX Pentra Immuno I Control L/H (A11A01621)
  или
  ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
  ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином или ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (5)**:**

- При температуре 20–25°C: 2 дня
- При температуре 4–8°C: 8 дней
- При температуре –20°C: 6 месяцев

Референтный диапазон (1)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые: < 200 МЕ/мЛ
Дети: < 150 МЕ/мЛ

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Не замораживать.

[a]Изменение: новый контроль.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra ASO 2 CP

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности [b]

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 1 и 2 (P1 и P2):**
  Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (6).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

Рабочие характеристики Pentra C200

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 60 дней.

Объем образца: 3,0 µL/анализ

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 40,0 МЕ/мЛ.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8),с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение IU/mL	КВ (%)
Контрольный образец 1	172,8	1,75
Контрольный образец 2	306,7	1,12
Образец 1	67,6	5,16
Образец 2	205,7	2,44
Образец 3	620,8	1,15

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 4 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение IU/mL	КВ (%)
Контрольный образец 1	177,6	4,5
Контрольный образец 2	322,8	2,6
Образец 1	100,7	6,9
Образец 2	197,2	3,0
Образец 3	471,6	3,2
Образец 4	708,5	3,3

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 40 IU/mL до 900 IU/mL.
Диапазон измерений расширен до 3600 IU/mL при автоматическом пост-разведении.

[b]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra ASO 2 CP

Линейность реагента оценивали до значения 918,15 МЕ/мЛ согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (10).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 79
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (11).
Значения находились в диапазоне от 86,30 МЕ/мл до 820,40 МЕ/мл.
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:
Y = 0,95 X – 3,04 (МЕ/мЛ)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,992.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 µmol/L (500 mg/dL).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,40 ммоль/Л (560 мг/дЛ).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 583 µmol/L (34 mg/dL).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 444 µmol/L (26 mg/dL).
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 340 мкмоль/Л (5,99 мг/дЛ).
Ибупрофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2,43 ммоль/Л (50,1 мг/дЛ).
Ацетаминофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Ацетилсалициловая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,62 ммоль/Л (65,2 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 1900 IU/mL.

Литература

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.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B