

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
04489403 190	Tina-quant Antistreptolysin O, 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6865 0	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Kodas 589	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

**cobas c** 311/501 analizatoriams:**ASLOT:** ACN 037**cobas c** 502 analizatoriui:**ASLOT:** ACN 8037

## Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas antistreptolizino O aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3</sup>

A grupės streptokokai sukelia skirtingas infekcijas: odos ligas arba tonzilių angina, po kurių gali atsirasti glomerulonefritas, ūmus endokarditas, Sydenhamo chorėja ir ūmi reumatinė karštinė, kai infekuojami kvėpavimo takai. Šios infekcijos vėliau gali lemti širdies ir inkstų pažeidimą. Ankstyva diagnostika, veiksmingas pacientų gydymas ir stebėsena gali sumažinti šią riziką. Kai kurie β-hemolizinių streptokokų metabolitai žmogaus organizmą veikia kaip egzogeniniai toksinai, pvz.: NAD glikohidrolazė, streptodornazės (ADNazės) ir hialuronidazė, kuri indukuoja imunologines gynybos reakcijas. Kliniškai svarbiausios antikūnų reakcijos nustatomos prieš streptolizino O, streptokokinę deoksiribonukleazę ir streptokokinę hialuronidazę.

Imunologiniai specifinių antikūnų tyrimai suteikia naudingos informacijos apie streptokokinę infekcijos laipsnį ir ligos eigą. Plačiausiai naudojamas antistreptolizino O antikūnų (ASO) koncentracijos nustatymas. 85 % pacientų, sergančių ūmia reumatine karštine, nustatoma padidėjusi ASO koncentracija. Kad būtų gauti naudingi duomenys ASO koncentracija turėtų būti stebima kelis kartus, kas savaitę. Titro kitimas gali rodyti sėkmingą gydymą antibiotikais arba išliekantį antigeninį stimulą, netgi kai kliniškai infekcijos požymiai jau išnyko.

Tyrimo principas<sup>4,5,6,7</sup>

Imunoturbidimetrisis tyrimas.

Žmogaus antistreptolizino O antikūnai agliutinoja su latekso dalelėmis, padengtomis streptolizino O antigenais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 170 mmol/L, pH 8.2**R2** Borato buferis: 10 mmol/L, pH 8.2; latekso dalelės, padengtos streptolizinu O: 2 mL/L

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Įspėjimas

**H317** Gali sukelti alerginę odos reakciją.

## Prevencija:

**P261** Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.**P272** Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.**P280** Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

**P333 + P313** Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.**P362 + P364** Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelskant.

## Šalinimas:

**P501** Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## ASLOT

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

*Diluent NaCl 9 %*

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.  
Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma.

Plazmos naudojimas gali lemti antistreptolizino O aktyvumo sumažėjimą maždaug 7 %. Naudojant mėginius, kurių aktyvumas yra mažesnis už 100 IU/mL, plazmos mėginių vertės suradimas gali būti sumažėjęs arba padidėjęs, lyginant su serumu.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>8</sup> 2 dienos 20-25 °C temperatūroje  
8 dienos 4-8 °C temperatūroje  
6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

### Pritaikymas serumui

#### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas / Tyrimo taškai	10 / 10-19		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	~700 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	124 µL	–	
R2	124 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	4 µL	15 µL	168 µL
Padidintas	2 µL	–	–

#### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas / Tyrimo taškai	10 / 16-28		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	~700 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	124 µL	–	
R2	124 µL	–	

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	4 µL	15 µL	168 µL
Padidintas	2 µL	–	–

#### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas / Tyrimo taškai	10 / 16-28		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	~700 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	IU/mL		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	124 µL	–	
R2	124 µL	–	

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	4 µL	15 µL	168 µL
Padidintas	4 µL	–	–

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s. PAC
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal vidinę pamatinę medžiagą.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai antistreptolizino O aktyvumas yra 200 IU/mL.

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 180 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatoma antistreptolizino O koncentracijai esant iki 4000 IU/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10,11</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>12</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Matavimų ribos

20-600 IU/mL

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:6.1. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 6.1.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

20 IU/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

##### Tikėtinės reikšmės<sup>2</sup>

Suaugusieji iki 200 IU/mL

Vaikai iki 150 IU/mL

Kai kurių streptokokinių infekcijų metu, ypač odos infekcijų, gali nebūti jokio stebimo ASO titro padidėjimo. Kadangi antistreptolizinas O yra aptinkamas 85 % visų pacientų, sergančių reumatine karštine, gali būti reikalingas anti-streptokokinės deoksiribonukleazės antikūnų ir anti-streptokokinės hialuronidazės antikūnų nustatymas.<sup>2</sup>

Streptokokinę infekciją tinkamai įvertinti galima tik tada, jei tyrimas pakartojamas po vienos ar dviejų savaičių.<sup>13</sup> Nustatant diagnozę turėtų panaudojami klinikiniai ir laboratorijos duomenys.

ASO aktyvumas priklauso nuo amžiaus ir kinta priklausomai nuo geografinės lokalizacijos ir vietinio streptokokinių infekcijų dažnio.<sup>14,15</sup>

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

##### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	IU/mL	IU/mL	%
Precinorm Protein	145	2	1.6
Precipath Protein	263	3	1.1
Žmogaus serumas 1	115	1	1.1

Žmogaus serumas 2	246	2	0.8
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>IU/mL</i>	<i>IU/mL</i>	<i>%</i>
Precinorm Protein	151	4	2.6
Precipath Protein	277	6	2.2
Žmogaus serumas 3	123	3	2.5
Žmogaus serumas 4	256	4	1.7

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių antistreptolizino O reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 88

Passing/Bablok <sup>16</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.987x - 0.268 \text{ IU/mL}$	$y = 0.978x + 1.44 \text{ IU/mL}$
$r = 0.981$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 28.8 iki 594 IU/mL.

#### Nuorodos

- Stollerman GH. Streptococcal antibodies in the diagnosis of rheumatic fever. In: Cohen AS, ed. Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. Boston: Little, Brown 1967;168-215.
- Thomas L. Bakterielle Infektionen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;1492-1530.
- Greiling H, Gressner AM, Kleesiek K. Pathobiochemie und klinisch-chemische Diagnostik der Gelenkserkrankungen. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart: Schattauer 1987;912-927.
- Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. In: Nakamura RM, Dito WR, Tucker ES, eds. Clinical Laboratory Assays. New York: Masson 1983;73-95.
- Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956;21:888-892.
- Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, et al. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin O. J Clin Lab Anal 1990;4:241-245.
- Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of antistreptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-1333.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd ed. 2010;34-35.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;919.
- Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.

# ASLOT

## Tina-quant Antistreptolysin O



- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

