

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08105472190	Tina-quant Antistreptolizinas O (200 tyrimų)	Sistemos-ID 2021 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
03555941190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Kodas 20589	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

ASLOT: ACN 20210

## 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 stebėseną gali sumažinti šią riziką. Kai kurie β-hemolizinių streptokokų metabolitai žmogaus organizmą veikia kaip egzogeniniai toksinai, pvz.: NAD glikohidrolazė, streptodornazė (ADNazė) 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 infekciją laipsnį ir ligos eigą. Plačiausiai naudojamas antistreptolizino O (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>

Imunoturbidimetris tyrimas

Žmogaus antistreptolizino O antikūnai aglutinuoja su latekso dalelėmis, padengtoms streptolizino O antigenais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 170 mmol/L, pH 8.2

R3 Borato buferis: 10 mmol/L, pH 8.2; latekso dalelės, padengtos streptolizinu O: 2 mL/L

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

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.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

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

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

## 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 TV/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.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

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 analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

### Pritaikymas serumui

#### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min		
Bangos ilgis (sub)pagrindinis)	~700 nm		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	63 µL	–	
R3	63 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	1.0 µL	–	–
Sumažintas	1.0 µL	20 µL	102 µL
Padidintas	1.0 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s. PAC
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Automatinis pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo Pilnas kalibravimas - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

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 jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą TV/mL.

### Apribojimai - poveikiai

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

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (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: Jokio reikšmingo reumatoidinio faktoriaus poveikio, kai jo koncentracija siekė iki 180 TV/mL.

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

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius 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 **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Tyrimo intervalas

20-600 TV/mL

Didesnio aktyvumo 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

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 20 TV/mL

Nustatymo riba = 20 TV/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 20 TV/mL

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo antistreptolizino O mėginius.

#### Tikėtinos reikšmės<sup>2</sup>

Suaugusieji iki 200 TV/mL

Vaikai iki 150 TV/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 savaitių.<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 prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	117	2.41	2.1
PCCC2 <sup>b)</sup>	251	2.44	1.0
Žmogaus serumas 1	47.0	1.56	3.3
Žmogaus serumas 2	86.7	3.49	4.0
Žmogaus serumas 3	190	2.50	1.3
Žmogaus serumas 4	307	3.37	1.1
Žmogaus serumas 5	527	4.91	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	121	2.87	2.4
PCCC2 <sup>b)</sup>	248	3.59	1.5
Žmogaus serumas 1	47.0	1.84	3.9
Žmogaus serumas 2	86.7	3.75	4.3
Žmogaus serumas 3	190	3.21	1.7
Žmogaus serumas 4	307	4.29	1.4
Žmogaus serumas 5	527	6.96	1.3

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių antistreptolizino O reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 68

Passing/Bablok<sup>16</sup>

y = 1.047x - 9.04 TV/mL

r = 0.981

Tiesinė regresija

y = 1.055x - 11.8 TV/mL

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 21 iki 545 TV/mL.

Žmogaus serumo mėginių antistreptolizino O reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok<sup>16</sup>

y = 1.021x + 0.0368 TV/mL

r = 0.980

Tiesinė regresija

y = 1.018x - 1.08 TV/mL

r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 21.9 iki 586 TV/mL.

#### Nuorodos

- 1 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.
- 2 Thomas L. Bakterielle Infektionen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;1492-1530.
- 3 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.
- 4 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.
- 5 Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956;21:888-892.
- 6 Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, et al. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin O. J Clin Lab Anal 1990;4:241-245.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 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.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;919.
- 14 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 15 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.

- 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com)):

	Rinkinio turinys
	Tirpinimo tūris
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

