

ASO (StrepA) test kit

for quantitative in vitro determination of Anti Streptolysin O in Finger blood, EDTA venous blood or serum on smart or CUBE laboratory photometer.

English



Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com



Order Information

Order number: ST0250
Order number: ST2500



Indication

ASO (StrepA) test kit
ASO (StrepA) control kit

Kit size

16 tests/kit
2 x 1ml decision range



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

The ASO test is used to determine post streptococcal complications including rheumatic fever and glomerulonephritis as well as recent streptococcal infection.

The presence and level of ASO antibodies in human blood/serum directly reflects the extent and degree of infection. Elevated levels of ASO may also be present in other conditions including tonsillitis, acute rheumatoid arthritis, scarlet fever, and various other streptococcal infections.

Method / Measurement Range

Latex Enhanced Immunturbidimetric assay:
100-2000 IU/ml

Principle

Latex particles coated with Streptolysin O react with ASO in the patient sample resulting in an increase in turbidity, the absorbance is measured at 700nm and is directly proportional to the concentration of ASO.

Test Kit

ERS Cuvette pre-filled with buffer reagent
ERS Cap pre-filled with latex reagent

Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 - 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening. The maximum stability is set by the expiration date stated on the label.

Warnings and Precautions

The reagents contain sodium azide (0.95g/l) as preservative. Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Specimen Sample Material

Freshly drawn whole blood from finger tip is preferred. Alternatively EDTA venous blood or serum can be used.

Reference Range

≤100 IU/ml for preschool children
≤ 250 IU/ml for school age children
≤ 200 IU/ml for adults

It is recommended that each laboratory should establish its own expected range.

Quality Control

For internal quality control the ASO control kit should be used.

Order number: ST2500

Precision

following ...

References

1. Klein G.C., Baker C.N., Jones W.L., Upper Limits of normal Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titres. Applied Microbiology. 1971; 21: 999-1001
2. Thomas L. ed., Clinical Laboratory Diagnosis. Streptococcus pyogenes Infection. In: Thomas L.ed., Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of Clinical Laboratory results. 1st Edition (1998). TH-Books, Frankfurt/Main Germany.

ACHTUNG!

Test vor Gebrauch mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur (> 20 °C) aufwärmen lassen!
Die integrierte Kapillare NUR für die Aufnahme von Vollblut aus der Fingerbeere verwenden! EDTA Venenblut oder Serum NUR mit Pipette zugeben!

Korrekte Anwendung der integrierten Kapillare

- A RICHTIG: Kapillare ist vollständig mit Blut gefüllt
- B FALSCH: Kapillare ist nicht zur Gänze mit Blut gefüllt
- C FALSCH: Zu viel Blut rund um Kapillare bzw. ERS Kappe

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

2. Auswahl Vollblut oder Serum


Für weitere Details beachten Sie bitte das Anwenderhandbuch des Laborphotometers.

- 2.1 Probenart Menü: Auswahl der Probenart
- 2.2 Hematokrit Korrektur (falls gewünscht)
- 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse

3. Probenvorbereitung mit Vollblut aus Fingerbeere

- 3.1a 5µl Vollblut aus Fingerbeere mit integrierter Kapillare aufsaugen
- 3.2a ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3a ERS Cartridge 3 - 4x vorsichtig schütteln bis das Fingerblut aus der Kapillare in der ERS Küvette verteilt ist

oder mit EDTA Venenblut oder Serum

- 3.1b 5µl EDTA Venenblut oder Serum mit Pipette aufsaugen
- 3.2b 5µl EDTA Venenblut oder Serum in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 3.3b ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.5 Start der automatischen Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (> 20 °C)!
Use the integrated capillary ONLY for aspirating whole blood from finger tip! Add EDTA venous blood or serum ONLY with pipette!

Correct use of the integrated capillary

- A CORRECT: Capillary is completely filled with blood
- B WRONG: Capillary is partially filled with blood
- C WRONG: Too much blood around the capillary and/or ERS cap

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen

2. Select whole blood or serum


Please consult the laboratory photometer user manual for more information.

- 2.1 Sampletype menu: Select the sample type
- 2.2 Hematocrit correction (if desired)
- 2.3 Instrument ready for start of analysis

3. Sample preparation with whole blood from finger tip

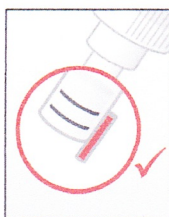
- 3.1a Aspirate 5µl whole blood with integrated capillary from finger tip
- 3.2a Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3a Shake ERS cartridge 3 - 4x gently until the finger blood is fully dispensed out of capillary into ERS liquid

or with EDTA venous blood or serum

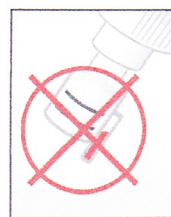
- 3.1b Aspirate 5µl EDTA venous blood or serum with pipette
- 3.2b Dispense 5µl EDTA venous blood or serum INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3b Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.5 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

Durchführung eines ASO (anti-Streptolysin-O) Tests

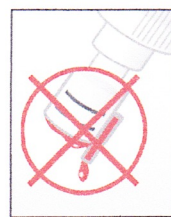
Performing an ASO (anti-Streptolysin-O) test



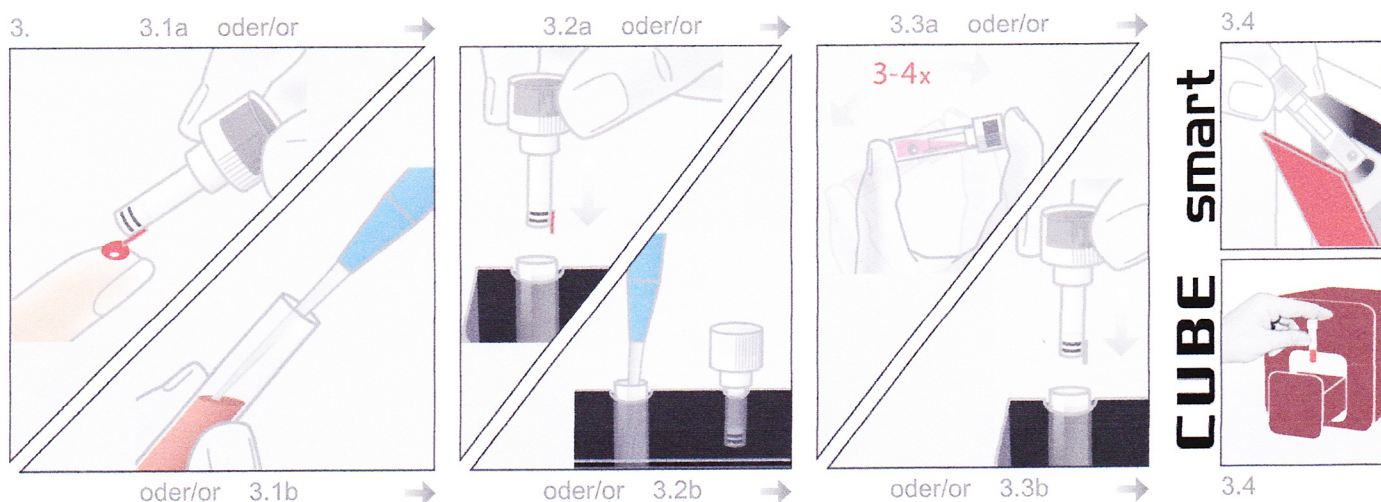
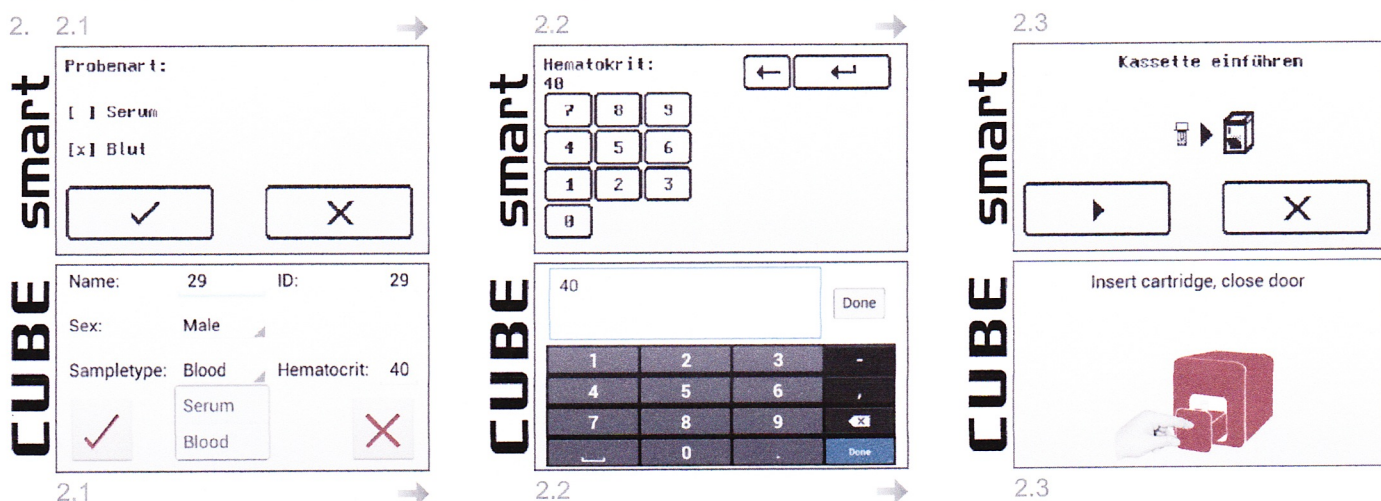
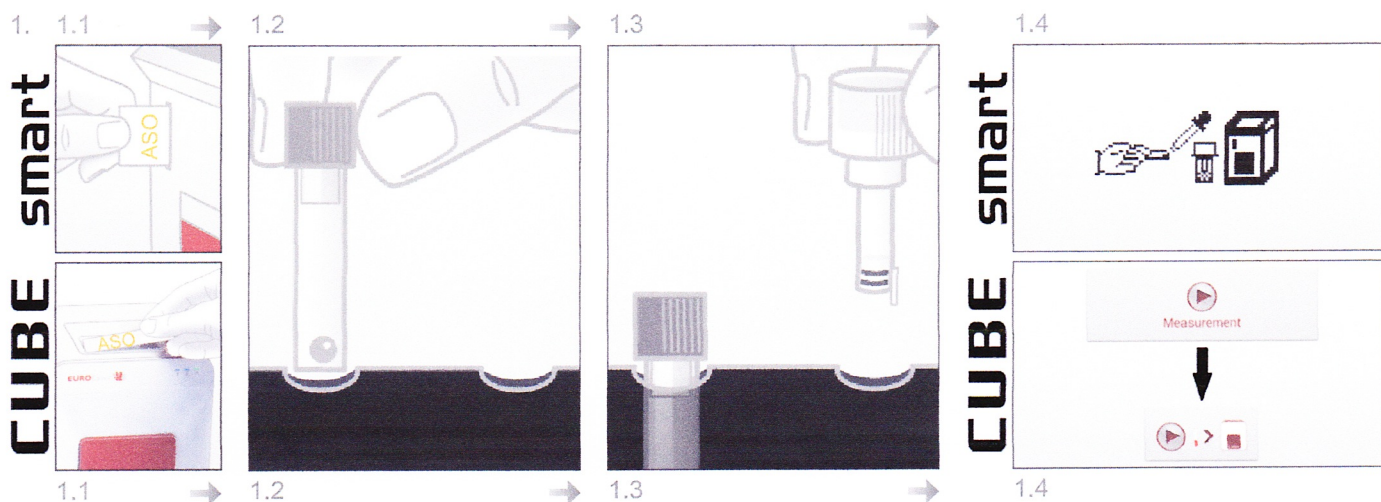
A



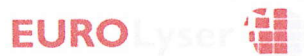
B



C



ASO (StrepA) tyrimų rinkinys



Kiekybiniam In vitro Anti Streptolizino O nustatymui – smart ar CUBE laboratorinių fotometro iš kapiliarinio kraujo, veninio kraujo ar serumo.



Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0)662/432100
Bayernstrasse 11 a Fax +43 (0)662/432100-50
5020 Salzburg/Austrija www.eurolyser.com

CE	Užsakymų informacija	Indikacija	Rinkinio dydis
	Užsakymo numeris: ST0250	ASO (StrepA) tyrimų rinkinys	16 tyrimų/ rinkinyje
IVD	Užsakymo numeris: ST2500	ASO (StrepA) kontrolės rinkinys	2x1 ml (sprendimo ribose)



Tyrimų rinkinio paruošimas: leiskite kiekvienam tyrimui bent 10 minučių sušilti kambario temperatūroje įdedant į tyrimų rinkinio laikiklį. Tyrimų pakuotę padėkite atgal į šaldytuvą.

Santrauka

ASO tyrimas yra skirtas nustatyti komplikacijas po streptokokinės infekcijos, reumatą ir glomerulonefritą taip pat esančią streptokokinę infekciją.
ASO antikūnų buvimas ir lygis žmogaus kraujyje/ serume tiesiogiai atspindi infekcijos apimtį ir mastą.
Padidėjęs ASO kiekis taip pat gali reikšti kitų būklių buvimą įskaitant tonzilitą, ūmų reumatinį artritą, skarlatiną, ir daugelį kitų streptokokinių infekcijų. M

Metodas / Matavimo ribos

Lateksu sustiprinta imunoturbidimetrinė reakcija:
100-2000 IU/ml.

Principas

Lateksu padengtas streptolizinas O reaguoja su ASO paciento mėginyje, rezultate padidėja drumstumas absorbcija matuojama 700nm ir yra tiesiogiai proporcinga ASO koncentracijai.

Tyrimų rinkinys

ERS kiuvetė iš anksto užpildyta buferiniu reagentu
ERS kamštelis iš anksto užpildytas latekso reagentu

Tyrimų rinkinio saugojimo instrukcijos ir stabilumas

Reagentai yra stabilūs iki nurodyto galiojimo laiko, laikomi neafidarytoje vakuuminėje pakuotėje, 2-8 laipsnių temperatūroje. Stabilumas tampa ribotas atidarius vakuuminę pakuotę, laikant 2-8 laipsnių temperatūroje, 3 mėnesiai skaičiuojant nuo pakuotės atidarymo datos. Maksimalus stabilumas nurodytas ant pakuotės etiketės.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reagentų sudėtyje yra Natrio azido (0.95g/l) kaip konservanto. Nenuirkykite! Venkite kontakto su oda ir gleivėmis membronomis. Laikykites būtinų atsargumo priemonių naudodami laboratorinius reagentus.

Tvarkymasis su atliekomis

Laikykites vietinių reikalavimų

Mėginys tyrimo medžiaga

Pageidaujamas šviežias kapiliarinis kraujas
Alternatyviai veninis kraujas su EDTA arba serumas

Standartinės ribos

≤ 100 IU /ml priešmokykliniams vaikams
≤ 250 IU /ml mokyklinio amžiaus vaikams
≤ 200 IU /ml suaugusiems
kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo tikėtinas reikšmes

Kokybės kontrolė

Vidinei kokybės kontrolei turi būti naudojamas kokybės kontrolės rinkinys.

Užsakymo numeris: ST2500

Tikslumas

Rekomendacijos

1. Klein G.C., Baker C.N., Jones W.L., Antistreptolizino –O ir Antidezoksinribonukleazės B tirimų viršutinės ribos. Taikomoji mikrobiologija. 1971; 21:999-1001
2. Thomas L. ed., Klinikinė laboratorinė diagnostė. Streptokoko pyogenės infekcija. Thomas L. ed., Klinikinių laboratorijos rezultatų naudojimas ir vertinimas. 1-as leidimas. (1998). TH-knygos. Frankfurtas prie Maino, Vokietija.

DĖMESIO!

Leiskite kiekvienam testui sušilti 10 minučių iki kambario temperatūros!
Integruotą kapiliarą naudokite TIK pinti bendrą kraują iš piršto!
Veninį kraują su EDTA ar serumą imkite TIK su pipete!

Teisingas integruoto kapiliaro naudojimas

A TEISINGA: kapiliaras pilnai užpildytas krauju
B NETEISINGA: kapiliaras dalinai užpildytas krauju
C NETEISINGA: per daug kraujo apie kapiliarą ir/arba ERS kamštelį

1. Sistemos paruošimas

1.1 Padėkite RFID kortelę
1.2 Įdėkite ERS kiuvetę į tyrimo kuvečių dėklą
1.3 Įdėkite ERS kamštelį į tyrimų rinkinio dėklą
1.4 Paspauskite mygtuką matuoti, įveskite reikalingą informaciją, liečiamo ekrano pagalba.

2. Pasirinkite bendrą kraują arba serumą

Prašome pasiskaityti laboratorinio fotometro vartotojo vadovą išsamesnei informacijai.

2.1 Mėginio tipo meniu : pasirinkite mėginio tipą.
2.2 Hematokrito korekcija (jei pageidaujate)
2.3 Prietaisas pasiruošęs tyrimo pradžiai.

3. Mėginio paruošimas

Su bendru karuju iš piršto

3.1a Integruoto kapiliaro pagalba paaimkite 5 µl kraujo iš piršto
3.2a Stipriai uždėkite dangtelį ant ESR kiuvetės
3.3a Švelniai 3-4 kartus pavartykite kiuvetę kol kapiliarinis kraujas pilnai ištekes iš kapiliaro į kiuvetės skystį.
arba su EDTA veninis kraujas ar serumas
3.1b Paaimkite 5µl veninio kraujo ar serumo su pipete
3.2b Išleiskite 5 µl veninio kraujo ar serumo į SKYSTĮ ESR kiuvetėje
3.3b Stipriai uždėkite dangtelį ant ESR kiuvetės
3.4 Įdėkite ERS kiuvetę į laboratorinį fotometrą
3.5 Pradėkite automatinį mėginio apdorojimą paspaudę pradžios mygtuką smart laboratorijos fotometre, arba uždarydami CUBE laboratorinio fotometro dureles.



ASO tyrimo atikimas



CUBE smart

1. 1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

1.1: Inserting the cartridge into the device.

1.2: The device is shown with the cartridge inserted.

1.3: The device is shown with the cartridge inserted.

1.4: The device is shown with the cartridge inserted.

CUBE smart

2. 2.1 → 2.2 → 2.3

2.1: The device screen shows patient information: Name: 29, ID: 29, Sex: Male, Sample type: Blood, Hematocrit: 40. There are checkmarks for 'Serum' and 'Blood'.

2.2: The device screen shows a keypad with numbers 1-9, 0, and a 'Done' button.

2.3: The device screen shows the instruction 'Insert cartridge, close door' and a red icon of the device.

CUBE smart

3. 3.1a → 3.2a → 3.3a → 3.4

3.1a: The device is shown with the cartridge inserted.

3.2a: The device is shown with the cartridge inserted.

3.3a: The device is shown with the cartridge inserted.

3.4: The device is shown with the cartridge inserted.