

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS

PASKIRTIS

Imunoturbidimetrinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti ASO (antistreptolizino O) antikūnų kiekį žmogaus serume „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

A grupės streptokokas yra viena iš dažniausių žmonių bakterinių infekcijų priežasčių, jis sukelia tokias ligas, kaip ūminė reumatinė karštinė, ūminis glomerulonefritas, ūminis faringitas, sinusitas, plaučių uždegimas, sepsinė skarlatina, gangrena ir limfangitas. Streptolizinas O yra A grupės streptokokų gaminamas hemolizinas. Jei asmuo užsikrėtęs, streptolizinas O veikia kaip baltymų antigenas, dėl kurio prasideda antikūnų reakcija. Užsikrėtus titrai pradeda didėti po 1 savaitės, o didžiausia koncentracija susidaro po 3 – 6 savaičių. Jei nėra komplikacijų arba pakartotinės infekcijos, ASO titras iki priešinfekcinio lygio paprastai nukrenta per 6 – 12 mėnesių.

METODOLOGIJA

Kai mėginys sumaišomas su R1 buferiu ir R2 latekso tirpalu, antistreptolizino O antikūnai specifškai reaguoja su streptolizinu O padengtu lateksu ir susidaro netirpūs agregatai. Šių agregatų optinis tankis yra proporcingas ASO koncentracijai mėginyje.

BANDINYS

BANDINIŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Serumas: stabilus 8 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.³

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Fosfato buferis (pH 7,0)	40 mmol/L
Streptolizinu O padengtas lateksas	<0,2% w/v
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniui praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

R1 yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą. Prieš įdedant į prietaisą, R2 reikia išmaišyti apverčiant 5 – 10 kartų, paskui tai reikia daryti kas savaitę.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 60 dienų.

Nenaudokite, jei pastebėjote mikrobų augimo požymių, nuosėdų drumstumą arba reagento spalvos pakitimą.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Šis tyrimas gali būti kalibruojamas naudojant keleto taškų kalibravimo arba vieno taško kalibravimo tyrimą. Atlikdami keleto taškų kalibravimą naudokite serumo baltymų multikalibratorių, kat. Nr. ODR3021. Atlikdami vieno taško kalibravimą naudokite serumo baltymų multikalibratorių, kat. Nr. ODR3021, galima naudoti kalibratorių Nr. 4.

Daugiau nurodymų žr. naudotojo žinyne arba naudojimo instrukcijoje.

Kalibratoriaus ASO reikšmės galima atsekti pagal PSO nustatytą NIBSC 1-ą tarptautinį antistreptolizino O, AST standartą.^{4, 5}

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Atlikus kalibravimą reikia apžiūrėti, ar gautoji kreivė yra priimtina. Tai atlikite „Beckman Coulter“ analizatoriumi, naudodami programinės įrangos parinktį, skirtas patekti į kalibravimo monitorių. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto sukalibravus, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti „ITA Control Sera“ ODC0014, ODC0015 ir ODC0016 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja ASO koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda¹

Suaugusieji ≤ 200 TV/ml

Vaikai ≤ 150 TV/ml

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Tiriant itin nenormaliomis optinėmis savybėmis, ypač drumstumu, pasižyminčius mėginius, galima gauti netipiškus rezultatus.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 3 % iki 5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 5 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid.“

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁶.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 100 – 1000 IU/ml koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU400, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 7 TV/ml.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą antistreptolizino O lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis ASO OSR6194 tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu ASO tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,031x - 16,575$	$r = 0,992$	$n = 102$	Mėginio ribos = 106 – 941 TV/ml
-----------------------	-------------	-----------	---------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimė		Bendras	
Vidurkis (TV/ml)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
152	2,50	1,65	3,77	2,49
318	3,84	1,21	7,74	2,43
644	7,61	1,18	16,90	2,63

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
ASO1N	ASO (serumo) 5 taškų kalibravimas
ASO2N	ASO (serumo) 1 taško kalibravimas

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† Keliems taškams kalibruoti naudokite „Serum Protein Multi-Calibrator“ kat. nr. ODR3021.

Vienam taškui kalibruoti naudokite „Serum Protein Multi-Calibrator ODR3021“ (kat. nr. 4), kurio kalibravimo tipas AB. *

Kai naudojate AB tipo kalibravimą, koeficiento ribas nustatykite nuo 0 iki 99.999,9.

„DxC 700 AU“: † Atlikdami keleto taškų kalibravimą ASO1N naudokite serumo baltymų multikalibratorių, kat. Nr. ODR3021. Atlikdami vieno taško kalibravimą ASO2N naudokite serumo baltymų multikalibratorių ODR3021 (kal. Nr. 4), nustatę kalibravimo tipą „AB“. * Naudodami kalibravimo tipą „AB“ nustatykite koeficiento diapazoną nuo 0 iki 99 999,9.

* Reikšmės nustatytos darbu su TV/ml vienetais.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pridėta peržiūros istorija

„DxC 700 AU“ naujiniai

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Atnaujintas skyrius „Kalibravimas“

LITERATŪRA

1. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:1201-1203.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:919pp.
3. 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/DIL/LAB/99.1 Rev.2:22pp.
4. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
5. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A