

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20750948 322	Antistreptolysin O (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 5094 8	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6810 3	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas ASO2, tyrimo ID 0-664 (pritaikymas C.f.a.s. PAC)

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus antistreptolizino O nustatymui serume, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3}

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, 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^{4,5,6,7}

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus antistreptolizino O antikūnai agliutinoja su latekso dalelėmis, padengtomis streptolizino O antigenais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Glicino buferis su galvijų serumo albuminu; stabilizatorius
- R2** Latekso dalelės, padengtos streptolizino O antigenais, glicino buferyje su galvijų serumo albuminu; stabilizatorius

R1 yra A, o R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 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

Venkite pakartotinio užšaldymo ir atšildymo.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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:⁸

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

NaCl Diluent 9 %, kat. Nr. 20756350322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam skiedimui. NaCl Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovą vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas

Absorbcija

Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	34/65
Tipinis prozonos efektas	> 2400 TV/mL
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	TV/mL

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	93 µL	
R2	57 µL	7 µL
Mėginys	2 µL	20 µL
Bendras tūris	179 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /70
Tipinis prozonos efektas	> 2400 TV/mL
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	TV/mL

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	93 µL	
R2	57 µL	7 µL
Mėginys	2 µL	20 µL
Bendras tūris	179 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. PAC
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal vidinę pamatinę medžiagą.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos

Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

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

Lipemija (Intralipidai):⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: jokio reikšmingo poveikio iki 1200 TV/mL.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{a)} rekomendacijomis.^{b)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Labai retais atvejais monokloninės gamapatijos (dauginė mieloma, Waldenstrom liga) gali nulemti perteklinę antikūnų prieš streptolizino O gamybą, kuri nulemia ženkliai padidėjusius ASO rezultatus.

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašą ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įzangoje skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

20-800 TV/mL

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

20 TV/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinos reikšmės²

Suaugusieji: iki 200 TV/mL

Vaikai: iki 150 TV/mL

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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

antistreptokokinės deoksiribonukleazės antikūnų ir anti-streptokokinės hialuronidazės antikūnų nustatymas.²

Streptokokinę infekciją tinkamai įvertinti galima tik tada, jei tyrimas pakartojamas po vienos ar dviejų savaitių.¹⁰ Nustatant diagnozę turėtų panaudojami klinikiniai ir laboratorijos duomenys.

ASO aktyvumas priklauso nuo amžiaus ir kinta priklausomai nuo geografinės lokalizacijos ir vietinio streptokokinių infekcijų dažnio.^{11,12}

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	186 TV/mL	312 TV/mL
CV atkartojamumo	1.1 %	1.3 %
CV tarpinio glaudumo	4.1 %	5.3 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių antistreptolizino O reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Antistreptolysin O reagentą (x), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (y). Imties dydis (n) = 79

COBAS INTEGRA 400 analizatorius

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 0.96x + 4.99$ TV/mL	$y = 0.97x + 3.62$ TV/mL
$r = 0.9435$	$r = 0.9970$
SD (md 95) = 8.56	$Sy.x = 3.96$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 21.4 iki 338 TV/mL.

Žmogaus serumo mėginių antistreptolizino O reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Antistreptolysin O reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Tina-quant ASLO reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) = 76

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 1.01x - 0.54$ TV/mL	$y = 1.00x - 3.09$ TV/mL
$r = 0.8372$	$r = 0.9625$
SD (md 95) = 32.73	$Sy.x = 13.82$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 21.3 iki 343 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 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;919.
- 11 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 12 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.
- 13 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų 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 parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

