

REF	CONT	REF	CONT
ASO-30050	1x40mL+1x10mL	ASO-30150M	4x30mL+2x15mL
ASO-30150	3x40mL+1x30mL	ASO-30150P	4x30mL+2x15mL
SO-30120A	4 x24mL+4x6mL	ASO-30100M2	2x40mL+2x10mL
ASO-30050A2	4x10mL+1x10mL	ASO-30200M3	4x40mL+2x20mL

: 2-8 °C

**KULLANIM AMACI**

Anti streptolisin-O miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

KLİNİK ÖNEM

SLO, A,C ve G grubu β-hemolitik streptokoklar tarafından üretilen toksik immunojenik bir ekzoenzimdir. ASO antikorlarının ölçümü romatizmal ateş, akut glomerülo nefrit ve streptokok enfeksiyonlarının tanısında kullanılır. Romatizmal ateş, insan vücudunun kalp, deri v.b gibi birçok bölümüyle bağlantılı dokulara etki eden enflamatuvar bir hastalıktır, akut glomerülo nefrit ise renal glomerülleri etkileyen böbrek enfeksiyonudur.

Preşip:

ASO Turbilateks insan serum veya plazmasındaki ASO miktarını ölçen kantitatif turbidimetrik bir testtir.

SLO ile kaplı Lateks partikülleri, ASO içeren örneklerle karıştırıldığında aglütine olurlar. Hasta örneğindeki ASO miktarına bağlı oluşan aglütinasyon absorpsiyon değişimine neden olur, bu da ASO konsantrasyonu bilinen bir kalibratör ile kıyaslanarak ölçülebilir.

REAKTİFLER

Dilüent (R1)	Tris tampon 20 mmol/L, pH 8.2. Sodyum azide 0.90 g/L, Merthiolat 0.05 g/L
Lateks (R2)	Streptolisin O ile kaplı Lateks Partikülleri.pH10.0. Sodyum azid 0.90 g/L, Merthiolat 0.05 g/L
Opsiyonel	ASO- Kalibratör. ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 1 ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 2

UYARILAR

İnsan orijinli bileşenlerin HbsAg, HCV ve HIV1-2 Antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Yine de bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu kabul edilmeli ve dikkatle çalışılmalıdır.

KALİBRASYON

Bt products ASOCAL-30 Kalibratör kullanılması tavsiye edilir.

Kontrol sonuçlarının belirtilen değerlerin dışında olması, farklı lot reaktif kullanılması, cihazın ayarlarının değiştirilmesi durumlarında tekrar kalibrasyon yapınız.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir.

Lateks şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Bazı analizörler için çalışma reaktifini hazırlanması gerekli ise; 4 hacim Dilüent (R1) ile 1 hacim Lateks (R2) kullanılır. (örneğin 4mL R1+ 1 mL R2)

STABİLİTE VE DEPOLAMA

Kit içindeki bütün bileşenler ağız sıkıca kapalı olarak 2-8°C de üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş reaktifi kullanmayınız. Dondurmayınız

Çalışma reaktifi: 2-8°C de 30 gün stabildir.

Reaktifin bozulması:

Tortulaşma ve bulanıklık var ise.

Donmuş halde olan lateks ve dilüent test fonksiyonlarını değiştirir, kullanmayın.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin (20 mg/dL), hemogloblin (10 g/L), lipemi (10 g/L) ve RF (600 IU/mL), ye kadar interferan etkisi yoktur, diğerleri etkili olabilir..

İLAVE EKİPMANLAR

37°C' de termostatlı, 540(530-550)nm filtreye sahip spektrofotometre ya da fotometre.

NUMUNE

Taze serum, 2-8°C de 7 gün , (-20)°C' de 3 ay stabildir.

Fibrin içeren örnekler test yapılmadan önce santrifüjlenmelidir.

Yüksek derecede hemolize olmuş ya da lipemik serum kullanmayınız.

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 540 (530-550)nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Türbidimetrik
Reaksiyon Yönü	: Artan

1. Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
2. Cihaz distile su ile sıfırlanır.
3. Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

	Numune veya Kalibratör tüpü
R1 (DİLÜENT)	800 µL
R2 (LATEKS)	200 µL
Numune veya Kalibratör	10 µL

4. İyice karıştırılır ve absorpsiyonları (Abs.1) okunur. Numune veya kalibratör ilavesinden kesin 2 dakika sonra tekrar Absorpsiyon (Abs.2) okunur.

HESAPLAMA

(Abs.2-Abs.1)Numune x Kalibratör konsantrasyonu = ASO IU/mL
(Abs.2-Abs.1)Kalibratör

KALİTE KONTROL

Manuel veya otomatik yöntemlerde performansın izlenmesinde ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 1 veya ASO/CRP/RF Kontrol Seviye 2 kontrol serumu kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemalarını ve kontrollerin belirli değerlerin dışında okuması durumlarında izleyecekleri yolu kendi oluşturmalarıdır.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkin : < 200 IU/mL

Çocuk < 5 yaş : < 100 IU/mL

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir..

PERFORMANS

1. Lineerite: Tavsiye edilen koşullarda çalışıldığında 800 IU/mL'den yüksek konsantrasyonlu numuneler 0.9 g/dL NaCl ile 1/3 oranında dilüe edildikten sonra tekrar çalışılmalıdır. Lineerite limiti kullanılan numune/reaktif oranına ve aynı zamanda analizöre de bağlıdır. Numune hacmi azaldığı için, testin hassasiyeti de aynı oranda azalmasına rağmen, lineerite yükselecektir.

2. Tespit limiti: 20 IU/mL den az olan değerlerde tekrar edilebilirlik stabil değildir.

3. Prozon etkisi: 3000 IU/mL ye kadar tespit edilmemiştir

4. Hassasiyet: 0.73 mA. IU/mL.

5. Doğruluk :

EP5(20 gün)	% CV		
	+/- 100 IU/mL	+/- 200 IU/mL	+/- 400 IU/mL
Toplam	6.4 %	5.7 %	5.1 %
Çalışma içinde	2.4 %	1.7 %	1.4 %
Çalışma arasında	3.6 %	4.2 %	4.9 %
Gün arasında	4.7 %	3.5 %	0.7 %

6. Kesinlik: Bu reaktif kullanılarak elde edilen sonuçlar(y) aynı özelliklere sahip başka bir ticari reaktif kullanılarak elde edilen sonuçlar (x) ile kıyaslanmıştır. 20 -800 IU/mL arasında ASO içeren 60 hasta çalışılmıştır.Korelasyon katsayısı (r) = 0.99 ve regresyon eşitliği y = 0.915x -4.844 bulunmuştur.

Performans sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

NOTLAR

Klinik tanı sadece bir testin bulunmasıyla yapılmamalıdır, diğer klinik ve laboratuvar verileri de kullanılmalıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Haffeejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n°1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



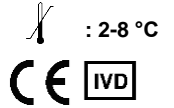
Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 27.08.2020 /7

REF	CONT	REF	CONT
ASO-30050	1x40mL+1x10mL	ASO-30150M	4x30mL+2x15mL
ASO-30150	3x40mL+1x30mL	ASO-30150P	4x30mL+2x15mL
SO-30120A	4 x24mL+4x6mL	ASO-30100M2	2x40mL+2x10mL
ASO-30050A2	4x10mL+1x10mL	ASO-30120M3	2x48mL+1x24mL

**INTENDED USE**

Quantitative determination of anti-streptolysin O (ASO).

CLINICAL SIGNIFICANCE

SLO is a toxic immunogenic exoenzyme produced by β -hemolytic Streptococci of groups A, C and G. Measuring the ASO antibodies are useful for the diagnostic of rheumatoid fever, acute glomerulonephritis and streptococcal infections. Rheumatic fever is an inflammatory disease affecting connective tissue from several parts of human body as skin, heart, joints etc... and acute glomerulonephritis is a renal infection that affects mainly to renal glomerulus.

Principle:

The ASO-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of ASO in human serum or plasma.

Latex particles coated with streptolysin O (SLO) are agglutinated when mixed with samples containing ASO. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the ASO contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known ASO concentration.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Sodium azide 0.90 g/L. Merthiolate 0.05 g/L
Latex (R2)	Latex particles coated with streptolysin O, pH 10.0. Sodium azide 0.90 g/L, Merthiolate 0.05 g/L
Optional	ASO Calibrator. ASO/CRP/RF Control Level 1 ASO/CRP/RF Control Level 2

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

bt products recommends using ASOCAL-30 calibrator .

Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

REAGENT PREPARATION

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

Swirl the latex vial gently before use.

For some analyzers, the reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 part of Diluent (R1) with 1 part of Latex (R2) (e.g., 4mL R1 + 1mL R2).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze

Working reagent: Stable for 30 days at 2-8°C.

Reagent deterioration:

Presence of particles and turbidity.

Frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (600 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540(530-550)nm filter.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at (-20°C).

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

PROCEDURE

Wavelength	: 540(530-550)nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Turbidimetry
Direction	: Increasing

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a test tube

Sample or calibrator tube	
R1 (DILUENT)	800 μ L
R2 (LATEX)	200 μ L
Sample or calibrator	10 μ L

4. Mix well and immediately read the absorbance (Abs.1). Read the absorbance (Abs.2) exactly 2 minutes after the sample or calibrator addition.

CALCULATIONS

$(\text{Abs.2}-\text{Abs.1}) \text{ sample} \times \text{Calibrator concentration} = \text{ASO IU/mL}$
 $(\text{Abs.2}-\text{Abs.1}) \text{ calibrator}$

QUALITY CONTROL

ASO/CRP/RF Control Level 1 or ASO/CRP/RF Control Level 2 Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Adults : < 200 IU/mL

Children < 5 years : < 100 IU/mL

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE

1. **Linearity limit:** Up to 800 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/3 in NaCl 0.9 g/dL and retested again. The linearity limit depends on the sample-reagent ratio, as well the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. **Detection limit:** Values less than 20 IU/mL give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 3000 IU/mL.
4. **Sensitivity:** Δ 0.73 mA. IU/mL.
5. **Precision:**

EP5(20 day)	% CV
+/- 100 IU/mL	
+/- 200 IU/mL	
+/- 400 IU/mL	
Total	6.4 % 5.7 % 5.1 %
Within Run	2.4 % 1.7 % 1.4 %
Between	3.6 % 4.2 % 4.9 %
Run	
Between	4.7 % 3.5 % 0.7 %
Day	
6. **Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 60 samples ranging from 20 to 800 IU/mL of ASO were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.99 and the regression equation $y = 0.915x - 4.844$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REFERENCES

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.n°1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 27.08.2020 /7

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com