

ASO-Q

Turbidimetria

REF. 7709 1x100 ml con calibratore
REF. 7731 1x 50 ml con calibratore
REF. 7781 1x 50 ml senza calibratore
REF. 7780 1x100 ml senza calibratore



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa degli anticorpi anti-streptolisina O (ASO) nel siero.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con Streptolisina O (SLO) sono agglutinate quando vengono unite a campioni contenenti ASO. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di ASO presente nel campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di ASO.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) ASO-Q Diluente Volume = 45/90 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, pH 8.2 Conservante
Reagente (B) ASO-Q Lattice Volume = 5/10 ml	Particelle di lattice rivestite con Streptolisina O, pH 10.0 Conservante
Calibratore Volume = 1 ml	Siero di origine umana. Concentrazione in etichetta

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi da portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

R (A): H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-one (Proclin 950)

R (B): H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto. Contiene acido bórico. (H₃BO₃). Segui le indicazioni precauzionali fornite nella scheda di sicurezza (MSDS) e sull'etichetta del prodotto.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	540 nm (530-550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

E' consigliata la procedura come BIREAGENTE

Nell'utilizzo come monoreagente:

Utilizzare la calibrazione Multipunto o Cubic Spline. E' necessario preparare le seguenti diluizioni del calibratore con soluzione fisiologica: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Agitare delicatamente il lattice 4-5 volte prima dell'uso.

Preparare la quantità di Reagente necessaria come segue:

1 ml Reagente B (Lattice) + 9 ml Reagente A (Diluente)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 30 giorni a 2-8°C.

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare, leggere l'assorbanza dei campioni e dei calibratori immediatamente (A1) e dopo 2 minuti (A2).

Costruire la curva di calibrazione e confrontarla con le OD dei campioni per ottenere la concentrazione degli stessi

Nell'utilizzo come Bireagente:

Agitare delicatamente il lattice 4-5 volte prima dell'uso.

E' necessario preparare le seguenti diluizioni del calibratore: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Pipettare:	Bianco	Campione	Cal (5 punti)
Reagente (A)	900 µl	900 µl	900 µl
Acqua	10 µl		
Campione		10 µl	
Calibratori			10 µl
Reagente (B)	100 µl	100 µl	100 µl

Agitare, leggere immediatamente l'assorbanza dei campioni e dei 5 punti di calibrazione (A1).

Aspettare 2 minuti e provvedere alla seconda lettura (A2).

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Nell'utilizzo come Mono e Bireagente si ottiene una curva non lineare

In manuale ricavare i valori di assorbanza da riportare su carta millimetrata.

$$ASO \text{ (U/ml)} = (A2-A1)_{\text{Campione}} / (A2-A1)_{\text{Calibratore}} \times \text{Valori dei Calibratori}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

ASO: < 200 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei Controlli: REF. 7771, REF. 7770 e del Calibratore: REF. 7772.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 20 U/ml. Valori inferiori a 20 U/ml danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 3000 U/ml.

Linearità: il metodo NON è lineare, si legge contro curva. I campioni possono essere letti fino al valore del calibratore. Per valori superiori, diluire i campioni 1:3 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 3.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/ml)	135	236	372
DS	3.4	5.4	5.9
CV %	2.5	2.3	1.6

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/ml)	135	236	372
DS	7.9	13.2	17.7
CV %	5.9	5.5	4.8

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. La lipemia e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide fino a 600 U/ml non interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 1.305x - 7.65 r = 0.98

BIBLIOGRAFIA

- Haffejee I, Quartely Journal of Medicine 1992, New series 84; 305:641- 658.
- Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
- M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; 2: 1-67.
- Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267-280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
- Klein GC Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
- Klein GC Applied Microbiology 1971; 21:999-1001.

ASO-Q

Turbidimetry

REF. 7709 1x100 ml with calibrator
REF. 7731 1x 50 ml with calibrator
REF. 7781 1x 50 ml without calibrator
REF. 7780 1x100 ml without calibrator



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of anti-streptolysin O (ASO) in serum.

PRINCIPLE

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.

SAMPLE

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

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) ASO-Q Diluent Volume = 45/90 ml	Tris Buffer 20 mmol/l, pH 8.2 Preservative
Reagent (B) ASO-Q Latex Volume = 5/10 ml	Latex particles coated with Streptolysin O, pH 10.0 Preservative
Calibrator Volume = 1 ml	Serum of human origin Concentration on label

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C, in the absence of contamination. keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

R (A): H317 - May cause an allergic skin reaction.

Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950)

R (B): H360 - May damage fertility or the unborn child. Contains boric acid (H₃BO₃). Follow the precautionary statement given in MSDS and label of the product

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

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	540 nm (530-550)
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C

The Bireagent use is highly recommended

Use as monoreagent: Use multi-point calibration or cubic spline, prepare the following dilutions of the calibrator with saline solution: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Mix gently latex 4-5 times before use.

Prepare the necessary amount as follows:

1 ml Reagent B (Latex) + 9 ml Reagent A (Diluent)

The working solution (A+B) is stable 30 days at 2-8°C.

Adjust the instrument to zero with distilled water:

pipette:	sample	calibrator
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl

Mix, read the absorbance of the sample and the calibrator immediately (A1) and after 2 minutes (A2).

Use as Bireagent:

Mix gently latex 4-5 times before use.

It is necessary prepare following dilutions of the calibrator: 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

Pipette:	Blank	Sample	Cal (5 points)
Reagent (A)	900 µl	900 µl	900 µl
Water	10 µl		
Sample		10 µl	
Calibrators			10 µl
Reagent (B)	100 µl	100 µl	100 µl

Mix, read immediately the absorbance of the sample and calibrator/s (A1).

Wait 2 minutes and make the second reading (A2).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Obtain manually absorbance values to report on diagram.

$$\text{ASO (U/ml)} = (\text{A2-A1})_{\text{Sample}} / (\text{A2-A1})_{\text{Calibrator}} \times \text{Calibrator Value}$$

EXPECTED VALUES

ASO: < 200 U/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum: REF. 7771, REF. 7770 and the Calibrator: REF. 7772.

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 20 U/ml. Values less than 20 U/ml give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 3000 U/ml.

Linearity: the method is NOT linear, readings are taken with the calibration curve. Samples up to calibrator value can be read. For higher values, dilute the sample with saline solution 1:3 and multiply the result by 3.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/ml)	135	236	372
SD	3.4	5.4	5.9
CV %	2.5	2.3	1.6

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/ml)	135	236	372
SD	7.9	13.2	17.7
CV %	5.9	5.5	4.8

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipemia and hemoglobin do not interfere up to 10 g/l. Rheumatoid factor up to 600 U/ml does not interfere.

Correlation against a reference method: Y = 1.305x - 7.65 r = 0.98

REFERENCES

- Haffeejee I, Quartely Journal of Medicine 1992, New series 84; 305:641- 658.
- Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
- M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; 2: 1-67.
- Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267-280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
- Klein GC Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
- Klein GC Applied Microbiology 1971; 21:999-1001.