

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>ASO</b>
APP. CODE:	<b>357</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>600</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>3</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>
	R1 VOLUME: <b>250</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>40</b> <i>DILUENT: 3</i> R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.50</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>5%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>0.0 - 200</b>
UNIT:	<b>IU/ml</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1    b= 0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 892)</b>	
TEST NAME:	<b>ASO</b>
SAMPLE:	Volume <b>3</b> µl      Dilution <b>0</b> µl
REAGENTS:	R1 Volume <b>250</b> µl      Dilution <b>0</b> µl R2 Volume <b>40</b> µl      Dilution <b>0</b> µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>600</b> Sec.
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>10</b> H <b>400</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>IU/ml</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>y = Ax + B</b>

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/11/2020

ASO FL	
AS 2H100	2 x 42 + 1 x 14 ml
AS 6U140	2 x 54 + 2 x 9 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della antistreptolisina O nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
Gli anticorpi del campione reagiscono selettivamente con la Streptolisina O legata al lattice, così da produrre l'agglutinazione delle particelle. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di ASO nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 600 nm.

**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**ASO R1 2H100: 2 x 42 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U140: 2 x 54 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: Tampone pH 7.4, stabilizzanti e conservanti.

**ASO R2 2H100: 1 x 14 ml (liquido) capsula rossa**  
**6U140: 2 x 9 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione: sospensione di particelle di lattice rivestite con Streptolisina O, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**  
Utilizzare i reagenti separati.  
Agitare delicatamente il flacone R2 prima dell'utilizzo.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

**PRECAUZIONI**  
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**  
Siero, plasma.  
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.  
I campioni sono stabili 2 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**  
Adulti < 200 IU/ml

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

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:  
**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA**  
con valori normali o vicini al normale,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA**  
con valori patologici o vicini al patologico.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**  
**Linearità**  
Il metodo è lineare fino ad almeno 400 IU/ml.  
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Effetto Hook**  
Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 4100 IU/ml.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 10 IU/ml.

**Interferenze**  
Non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 1000 mg/dl  
bilirubina ≤ 60 mg/dl  
lipidi ≤ 2500 mg/dl  
fattore reumatoide ≤ 250 IU/ml

**Precisione**  
nella serie (n=10) media (IU/ml) SD (IU/ml) CV%  
campione 1 74.7 1.56 2.09  
campione 2 173.1 2.84 1.64

tra le serie (n=20) media (IU/ml) SD (IU/ml) CV%  
campione 1 75.7 3.44 4.54  
campione 2 172.7 4.58 2.65

**Confronto tra metodi**  
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

ASO concorrente = x  
ASO FL CHEMA = y  
n = 43  
 $y = 0.93x + 2.88 \text{ IU/ml}$        $r^2 = 0.97$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**  
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/11/2020

ASO FL	
AS 2H100	2 x 42 + 1 x 14 ml
AS 6U140	2 x 54 + 2 x 9 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of antistreptolysin O in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
Antibodies of the sample selectively react with Streptolysin O coated to latex, thus producing particle agglutination. The produced turbidity is proportional to the concentration of ASO in the sample, and can be measured at the wavelength of 600 nm.

**KIT COMPONENTS**  
**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**ASO R1 2H100 2 x 42 ml (liquid) white cap**  
**6U140 2 x 54 ml (liquid) white cap**

Composizione: Buffer pH 7.4, stabilizers and preservatives.

**ASO R2 2H100 1 x 14 ml (liquid) red cap**  
**6U140 2 x 9 ml (liquid) red cap**

Composizione: suspension of latex particles coated with Streptolysin O, stabilizers and preservatives.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**  
Use separate reagents ready to use.  
Kindly shake R2 vial before use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
Stability since first opening of vials: use preferably within 60 days at 2-8°C.

**PRECAUTIONS**  
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.  
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**SPECIMEN**  
Serum, plasma.  
Keep specimens away from direct light sources.  
Samples are stable 2 days when stored at 2-8°C and 1 month at -20°C.

**EXPECTED VALUES**  
Adults < 200 IU/ml

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

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA**  
with pathological or close to pathological control values.

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**  
**Linearity**  
the method is linear up to 400 IU/ml.  
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Hook effect**  
No Hook effect is observed with concentrations lower than 4100 IU/ml.

**Sensitivity/limit of detection**  
The limit of detection is 10 IU/ml.

**Interferences**  
No interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 1000 mg/dl  
bilirubin ≤ 60 mg/dl  
lipids ≤ 2500 mg/dl  
rheumatoid factor ≤ 250 IU/ml

**Precision**  
intra-assay (n=10) mean (IU/ml) SD (IU/ml) CV%  
sample 1 74.7 1.56 2.09  
sample 2 173.1 2.84 1.64

inter-assay (n=20) mean (IU/ml) SD (IU/ml) CV%  
sample 1 75.7 3.44 4.54  
sample 2 172.7 4.58 2.65

**Methods comparison**  
A comparison between CHEMA and a commercially available product gave the following results:

ASO competitor = x  
ASO FL CHEMA = y  
n = 43  
 $y = 0.93x + 2.88 \text{ IU/ml}$        $r^2 = 0.97$

**WASTE DISPOSAL**  
This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



ASO FL	
AS 2H100	2 x 42 + 1 x 14 ml
AS 6U140	2 x 54 + 2 x 9 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'antistreptolysine O dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
Les anticorps de l'échantillon réagissent sélectivement avec la streptolysine O liée au latex, afin de produire l'agglutination des particules. La turbidité produite est proportionnelle à la concentration d'ASO dans l'échantillon et est mesurée à la longueur d'onde de 600 nm.

COMPOSANTS FOURNIS
<b>Uniquement à usage diagnostique in vitro.</b> Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

<b>ASO R1</b>	<b>2H100 2 x 42 ml (liquide) capsule blanc</b> <b>6U140 2 x 54 ml (liquide) capsule blanc</b>
Composition: Tampon pH 7.4, stabilisants et conservateurs.	

<b>ASO R2</b>	<b>2H100 1 x 14 ml (liquide) capsule rouge</b> <b>6U140 2 x 9 ml (liquide) capsule rouge</b>
Composition: suspension de particules de latex recouvertes de streptolysine O, stabilisants et conservateurs.	

Conserver les composants du kit à 2-8°C.
PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser des réactifs séparés. Agiter délicatement le fiacon R2 avant l'utilisation. Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C. Stabilité après première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS
Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.
ÉCHANTILLON

Sérum, plasma. Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe. Les échantillons sont stables 2 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	
Adultes	< 200 IU/ml

Chaque laboratoire devrait établir ses propres intervalles de référence relativement à sa propre population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
Il est conseillé d'effectuer un contrôle de qualité interne. À cette fin, sont disponibles, sur demande, les sérums de contrôle à base humaine suivante: <p><b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> avec des valeurs normales ou proches de la normale, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> avec des valeurs pathologiques ou proches du pathologique,</p>

Contacter le Service client pour plus de renseignements.

PERFORMANCES DU TEST
<b>Linéarité</b> <p>La méthode est linéaire jusqu'à au moins 400 IU/ml. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.</p>

**Effet hook**

L'effet Hook n'est pas observé avec des concentrations inférieures à 4100 IU/ml.

**Sensibilité/limite de détection**

La méthode est en mesure de discriminer jusqu'à 10 IU/ml.

Interférences
Aucune interférence n'est décelable en présence de: <p>hémoglobine ≤ 1000 mg/dl bilirubine ≤ 60 mg/dl lipides ≤ 2500 mg/dl facteur rhumatoïde ≤ 250 IU/ml</p>

<b>Précision</b>				
intra série (n=10)	moyenne (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%	
échantillon 1	74.7	1.56	2.09	
échantillon 2	173.1	2.84	1.64	

inter série (n=20)	moyenne (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%	
échantillon 1	75.7	3.44	4.54	
échantillon 2	172.7	4.58	2.65	

**Comparaison entre les méthodes**

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

	ASO concurrent = x	ASO FL CHEMA = y	n = 43	
	y = 0.93x + 2.88 IU/ml	r <sup>2</sup> = 0.97		
REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION				

Ce produit est destiné à une utilisation dans les laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL	
ASO FL	
AS 2H100	2 x 42 + 1 x 14 ml
AS 6U140	2 x 54 + 2 x 9 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de antiestreplesina O en fluidos biológicos.
PRINCIPIO

Los anticuerpos de muestra reaccionan selectivamente con la Estreptolisina O unida al látex, para producir la aglutinación de las partículas. La turbidez producida es proporcional a la concentración de ASO en la muestra y se mide a la longitud de onda de 600 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
<b>Sólo para uso diagnóstico in vitro.</b> Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad proporcionada en la etiqueta. Mantener alejado de fuentes de luz directas.

<b>ASO R1</b>	<b>2H100 2 x 42 ml (líquido) cápsula blanca</b> <b>6U140 2 x 54 ml (líquido) cápsula blanca</b>
Composición: Tampón de pH 7.4, estabilizantes y conservantes.	

<b>ASO R2</b>	<b>2H100 1 x 14 ml (líquido) cápsula roja</b> <b>6U140 2 x 9 ml (líquido) cápsula roja</b>
Composición: suspensión de partículas de látex recubiertas con Estreptoglucina O, estabilizantes y conservantes.	

Almacenar los componentes del kit a 2-8° C.
PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Usar reactivos separados. Agitar suavemente el vial R2 antes de su utilización. Estabilidad: hasta el vencimiento en la etiqueta a 2-8°C. Estabilidad después de la primera apertura: usar preferiblemente dentro de 60 días a 2-8°C.

PRECAUCIONES
El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de diversos tipos. Sin embargo, por razones de precaución, debe evitarse el contacto con la piel y la ingestión. Utilizar las precauciones indicadas por las buenas prácticas de laboratorio.
MUESTRA

Suero, plasma. Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 2 días cuando se almacenan a 2-8°C y 1 mes a -20°C.

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Adultos	< 200 IU/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda realizar un control de calidad interno. Para este propósito, los siguientes sueros de control basados en humanos están disponibles previa solicitud: <p><b>QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA</b> con valores normales o cerca de lo normal, <b>QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA</b> con valores patológicos o próximos a los patológicos.</p>

Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA
<b>Linealidad</b> <p>El método es lineal hasta al menos 400 IU/ml. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.</p>

<b>Efecto Hook</b> <p>El efecto Hook no se produce con concentraciones inferiores a 4100 IU/ml.</p>
<b>Sensibilidad/limite de detección</b> <p>El método es capaz de discriminar hasta 10 IU/ml.</p>





Interferencias				
No se observaron interferencias por la presencia de: <p>hemoglobina ≤ 1000 mg/dl bilirrubina ≤ 60 mg/dl lípidos ≤ 2500 mg/dl factor reumatoide ≤ 250 IU/ml</p>				
<b>Precisión</b>				
en la serie (n=10)	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%	
muestra 1	74.7	1.56	2.09	
muestra 2	173.1	2.84	1.64	

en la serie (n=10)	media (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV%	
muestra 1	75.7	3.44	4.54	
muestra 2	172.7	4.58	2.65	

<b>Comparación de métodos</b> <p>Una comparación entre CHEMA y un producto disponible comercialmente dio los siguientes resultados:</p>				
	ASO competidor = x	ASO FL CHEMA = y	n = 43	
	y = 0.93x + 2.88 IU/ml	r <sup>2</sup> = 0.97		
INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN				

El producto está destinado para su uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el producto de acuerdo con las reglamentos nacionales/internacionales.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA
Johnson G.D. <i>J. Clin. Path.</i> 1955, 8, 296 <p><i>Tietz Textbook of Clinical Chemistry</i>, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.</p>

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo
	limite di temperatura temperature limit limite de température límite de temperatura
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha
	attenzione caution attention atención
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso