

### BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B8601	200 / 600	R1	4 x	12 ml
		R2	4 x	20 ml
B8603	300 / 600*	R1	4 x	14 ml
		R2	4 x	20 ml

\*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

### Intended use:

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of antistreptolysin-O in human serum and plasma.

### Summary:

Immunological testing for specific antibodies to streptococcal metabolic products yields important information about previous streptococcus infections. Antibodies are produced against the pathogen and its metabolic products. One example is the antibody to streptolysin O, an enzyme produced by Lancefield group A β-haemolytic streptococci. Determination of antistreptolysin O is performed when toxic and sensitizing associated illnesses occur, such as rheumatic fever (major symptoms: carditis, polyarthritis, chorea minor, subcutaneous nodules, erythema annulare) and poststreptococcal acute glomerulonephritis.

Various methods are available for assaying antistreptolysin O, such latex agglutination and hemolysis inhibition. These ASLO assay is based on the principle of immunological agglutination test principle using latex particles as reaction enhance.

### Test principle:

Immunoturbidimetric assay. Streptolysin O coated on latex reacts with antibodies in the sample to form an antibody/antigen complex. Following agglutination this is measured turbidimetrically.

### Reagent concentration:

#### R1:

TRIS buffer\* pH 8.2 170 mmol/l

#### R2:

Borate buffer pH 8.2 10 mmol/l  
Latex particles coated with streptolysin O 1.7 g/l

\*TRIS= Tris (hydroxymethyl)-aminomethane

### Preparation and stability:

R1: Ready for use.

R2: Ready for use.

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Onboard Stability R1: 90 days  
R2: 90 days

**Mix reagent R2 well before first use and once weekly!**

### Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes

Heparinized and EDTA-Plasma

Stability: 2 days at +20°C to +25°C  
2 days at +4°C to +8°C  
6 months at - 20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1200 (approximate haemoglobin concentration: 1200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 1725 (approximate triglycerides concentration: 3450 mg/dl). There is poor correlation between turbidly and triglycerides concentration.

Rheumatoid factors < 180 IU/l do not interfere.

A high-dose hook-effect may occur at antistreptolysin O concentrations above 4000 IU/ml.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Testing procedure:

#### Materials provided

• Working solutions as described above

#### Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below  
• 0.9% NaCl

### Measuring/reportable range:

50 - 300 IU/ml

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluents.

### Expected values:

Adults: Up to 200 IU/ml

Children: Up to 150 IU/ml

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range.

For diagnostic purposes the ASL O results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 18 IU/ml

The lower detection limit represents the lowest measurable ASL-O concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of 20 replicates of the lowest standard.

### Imprecision:

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

<u>Within run</u>			
Sample	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV %
Human serum	154.9	4.74	3.1
Protein Control 1	307.3	4.5	1.5
Protein Control 2	454.7	6.36	1.4

<u>Run to run</u>			
Sample	Mean (IU/ml)	SD (IU/ml)	CV %
Human serum	508.5	18.71	3.7
Protein Control 1	121.0	5.97	4.9
Protein Control 2	303.5	12.24	4.0

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Turbitex® ASL O (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (IU/ml).

$y = 1.3449x - 39.695$ ;  $r = 0.9840$

### Quality Control:

Human Control Serum:

Protein Control Level 1 3 x 1 ml #7661

Protein Control Level 2 3 x 1 ml #7662

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

Standardization: This ASL-O method was calibrated against an international standard defined by the WHO for ASL-O.

Calibration Type: Logit-Log

S1: 0.9 % NaCl

S2-S6: Bio Cal® ASL Calibration Set 5 x 1 ml #14150

### Calibration frequency:

Calibration is recommended

- after lot change
- as required following quality control procedures

### Literature:

1. Alouf JE. Streptococcal toxins (streptolysin O, streptolysin S, erythrogenic toxin). Pharmax Ther 1980;11:661
2. Berrios X, Quesney F, Morales A et al. Acute rheumatic fever and poststreptococcal glomerulonephritis in an open population: Comparative studies of epidemiology and bacteriology. J Lab Clin Med 1986;108:535.
3. Borque L, Rus A, Dubios H et al. Automated Determination of Streptolysin O Antibodies by a Turbidimetric Latex Immunoassay Method. Journal of Clinical Immunoassay 1992;15:182-186
4. Glinck MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
5. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
6. Yoshimoto M, Hosoi S, Fuyisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol 1987;25:680
7. Peter G, Smith AL. Group A streptococcal infections of the skin and pharynx. N Engl J Med 1977;297:311
8. Ricci A, Berti B, Moauro C et al. New haemolytic method for determination of antistreptolysin O in whole blood. J Clin Microbiol 1978;8:263

# Turbitex® ASL

ANTISTREPTOLYSIN-O



9. Tadzynski LA, Ryan ME. Diagnosos of rheumatic fever. A guide to criteria and manifestations. Postgrad Med 1986;79:295
10. Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> Edition, Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:1528



### Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B8601	200 / 600	R1 4 x 12 ml
		R2 4 x 20 ml
B8603	300 / 600*	R1 4 x 14 ml
		R2 4 x 20 ml

\*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

### Anwendungszweck:

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung von Anti-Streptolysin O in Humanserum und -plasma.

### Zusammenfassung:

Die immunologische Bestimmung von spezifischen Antikörpern gegen Stoffwechselprodukte von Streptokokken liefert wichtige Informationen über vorausgegangene Streptokokkeninfektionen. Die Antikörper bilden sich gegen die Krankheitserreger sowie gegen seine Stoffwechselprodukte. Ein Beispiel ist der Antikörper gegen Streptolysin O, ein Enzym, das von  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken der Lancefield-Gruppe A produziert wird. Die Bestimmung von Anti-Streptolysin O wird bei den toxischen und sensibilisierenden Folgeerkrankungen wie akutes rheumatisches Fieber (Hauptsymptome Carditis, Polyarthrit, Chorea minor, subkutane Knoten, Erythema anulare) und wie die poststreptokokkale akute Glomerulonephritis durchgeführt.

Zur Bestimmung von Anti-Streptolysin stehen verschiedene Methoden wie die Latex-Agglutination und die Hämolysehemmungsreaktion zur Verfügung. Der vorliegende ASLO Test basiert auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests mit Reaktionsverstärkung durch Latex Partikel.

### Testprinzip:

Immunologischer Trübungstest. An Latex gebundenes Streptolysin O reagiert mit dem Antikörper aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird.

### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b>		
TRIS Puffer* pH 8,2		170 mmol/l
<b>R2:</b>		
Borat Puffer* pH 8,2		10 mmol/l
Latexpartikel, beladen mit Streptolysin O		1,7 g/l

\*TRIS= Tris (hydroxymethyl)-aminomethan-hydrochlorid

### Lagerung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.  
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig.  
Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Onboard Stabilität:	R1:	90 Tage
	R2:	90 Tage

**Reagenz R2 vor erstmaliger Verwendung sowie einmal wöchentlich gut durchmischen.**

### Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen  
Heparin- und EDTA-Plasma

Haltbarkeit:	2 Tage	bei +20°C bis +25°C
	2 Tage	bei +4°C bis +8°C
	6 Monate	bei - 20°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.  
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.  
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert.  
Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 60 (ca. 60 IU/mL konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1200 (ca. 1200 mg/dl Hämoglobin).  
Lipämie: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1725 (ca. 3450 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.  
Rheumafaktoren < 180 IU/l stören nicht.  
Bei Antistreptolysin O-Konzentrationen über 4000 mg/dl kann der High-Dose-Hook-Effekt auftreten.  
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

### Testverfahren:

#### Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben *zusätzlich benötigte Materialien*
- Kalibrations- und Kontrollmaterialien wie nachfolgend beschrieben
- NaCl-Lösung (0,9%)

### Messbereich:

50 - 300 IU/ml

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion mit NaCl-Lösung (0,9%) bestimmt.

### Referenzbereich:

Erwachsene:	bis 200 IU/ml
Kinder:	bis 150 IU/ml

Jedes Labor sollte die Überprüfbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Streptolysin O-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze: 18 IU/ml

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Anti-Streptolysin O-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann.

### Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll (n = 20) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW (IU/ml)	SD (IU/ml)	VK %
Humanserum	154,9	4,74	3,1
Protein Kontrolle 1	307,3	4,5	1,5
Protein Kontrolle 2	454,7	6,36	1,4

Probe	Tag / Tag		
	MW (IU/ml)	SD (IU/ml)	VK %
Humanserum	508,5	18,7	3,7
Protein Kontrolle 1	121,0	5,9	4,9
Protein Kontrolle 2	303,5	12,2	4,0

### Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon ASL O (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten:  
 $y = 1,3449x - 39,695$ ;  $r = 0,9840$

### Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:		
Protein Control Level 1	3 x 1 ml	#7661
Protein Control Level 2	3 x 1 ml	#7662

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Kalibration:

Standardisierung: Die Methode wurde am internationalen Standard für ASL O, definiert durch die WHO, abgeglichen.

Kalibrations Typ: Logit-Log

S1: 0,9 % NaCl

S2-S6: Bio Cal® ASL Calibration Set 5 x 1 ml #14150

### Kalibrationshäufigkeit:

Eine Kalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Literatur:

1. Alouf JE. Streptococcal toxins (streptolysin O, streptolysin S, erythrogenic toxin). Pharmax Ther 1980;11:661
2. Berrios X, Quesney F, Morales A et al. Acute rheumatic fever and poststreptococcal glomerulonephritis in an open population: Comparative studies of epidemiology and bacteriology. J Lab Clin Med 1986;108:535.
3. Borque L, Rus A, Dubios H et al. Automated Determination of Streptolysin O Antibodies by a Turbidimetric Latex Immunoassay Method. Journal of Clinical Immunoassay 1992;15:182-186
4. Glinck MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474

5. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
6. Yoshimoto M, Hosoi S, Fuyisawa S et al. High levels of antibodies of streptococcal cell membrane antigens specifically bound to monoclonal antibodies in acute poststreptococcal glomerulonephritis. J Clin Microbiol 1987;25:680
7. Peter G, Smith AL. Group A streptococcal infections of the skin and pharynx. N Engl J Med 1977;297:311
8. Ricci A, Berti B, Moauro C et al. New hemolytic method for determination of antistreptolysin O in whole blood. J Clin Microbiol 1978;8:263
9. Tadzynski LA, Ryan ME. Diagnosis of rheumatic fever. A guide to criteria and manifestations. Postgrad Med 1986;79:295
10. Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:1528

