

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
04489403 190	Tina-quant Antistreptolysin O, 150 test	N. d'ident. 07 6865 0	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Codice 589	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Codice 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Codice 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

ASLOT: ACN 037

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

ASLOT: ACN 8037

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione immunologica quantitativa dell'antistreptolisina O nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3}

Gli streptococchi di gruppo A sono responsabili di svariate infezioni: malattie della pelle o angina tonsillare che possono essere seguite da glomerulonefrite, endocardite acuta, corea di Sydenham e febbre reumatica acuta quando è interessato il tratto respiratorio superiore. Tali infezioni possono, ad uno stadio successivo, provocare danno cardiaco o renale. Una diagnosi precoce, un trattamento efficace ed il monitoraggio del paziente possono ridurre questi rischi. Vari metaboliti degli streptococchi β-emolitici costituiscono tossine esogene per il corpo umano, ad esempio la NAD-glicoidrolasi, le streptodornasi (ADNasi) e la ialuronidasi, che generano reazioni difensive immunologiche. Le reazioni anticorpali più importanti dal punto di vista clinico si osservano contro la streptolisina O, la deossiribonucleasi streptococcica e la ialuronidasi streptococcica.

Il test immunologico per anticorpi specifici fornisce utili informazioni sul grado dell'infezione da streptococchi e sul decorso della patologia. La determinazione del livello di anticorpi anti-antistreptolisina O (ASO) rappresenta il tipo di analisi più diffuso. L'85 % dei pazienti affetti da febbre reumatica acuta manifesta un aumento nei livelli di ASO. Per ottenere dati utili, i livelli di ASO devono essere monitorati diverse volte ad intervalli settimanali. Lo sviluppo del titolo può indicare sia il buon esito di un trattamento antibiotico, sia la persistenza dello stimolo antigenico, anche quando i sintomi clinici dell'infezione siano già scomparsi.

Principio del test^{4,5,6,7}

Test immunoturbidimetrico.

Gli anticorpi anti-antistreptolisina O umana agglutinano particelle di lattice rivestite di antigeni della streptolisina O. Il precipitato viene determinato turbidimetricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TRIS: 170 mmol/L, pH 8.2

R2 Tampone borato: 10 mmol/L, pH 8.2; particelle di lattice rivestite di streptolisina O: 2 mL/L

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Mescolare bene il contenitore portareagenti **cobas c** pack prima di collocarlo sull'analizzatore.

Prima dell'uso, capovolgere accuratamente il contenitore dei reattivi diverse volte per assicurare che vengano miscelati i componenti dei reattivi.

Conservazione e stabilità

ASLOT

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

L'impiego di plasma può provocare attività di antistreptolisina O diminuite del ca. 7 %. Per i campioni con un'attività inferiore a 100 IU/mL, il recupero nel plasma può risultare diminuito oppure aumentato rispetto a quello nel siero.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Stabilità:⁸ 2 giorni a 20-25 °C
8 giorni a 4-8 °C
6 mesi a -20 °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-19
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	~700 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	IU/mL
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	124 µL
R2	124 µL

Volumi dei campioni

	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	168 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-28		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	~700 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	IU/mL		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	124 µL	–	
R2	124 µL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	168 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-28		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	~700 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	IU/mL		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	124 µL	–	
R2	124 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	168 µL
Concentrato	4 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. PAC
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibr.	Calibrazione a 2 punti • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro un materiale standard interno.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale ad un'attività dell'antistreptolisina O di 200 IU/mL.

Ittero:⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Emolisi:⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Fattori reumatoidi: nessuna interferenza significativa da fattori reumatoidi fino ad una concentrazione di 180 IU/mL.

Effetto hook: non si riscontrano falsi risultati a concentrazioni di antistreptolisina O fino a 4000 IU/mL.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{10,11}

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹²

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

20-600 IU/mL

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:6.1. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 6.1.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

20 IU/mL

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Valori di riferimento²

Adulti: fino a 200 IU/mL

Bambini: fino a 150 IU/mL

In alcuni casi di infezione streptococcica, in particolare nelle infezioni cutanee, possono non essere presenti aumenti rilevabili del titolo di ASO. Dato che l'antistreptolisina O è riscontrabile solo nell'85 % dei pazienti colpiti da febbre reumatica, può anche essere necessario determinare gli anticorpi anti-deossiribonucleasi streptococcica e anti-laluronidasi streptococcica.²

Una valutazione appropriata dell'infezione da streptococchi è possibile soltanto ripetendo il test dopo 1 o 2 settimane.¹³ Per la diagnosi, si devono correlare dati clinici e dati di laboratorio.

I livelli di ASO dipendono dall'età, dalla località geografica e dalla frequenza locale delle infezioni da streptococchi.^{14,15}

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: ripetibilità (n = 21), precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità	Media	DS	CV
	IU/mL	IU/mL	%
Precinorm Protein	145	2	1.6
Precipath Protein	263	3	1.1
Siero umano 1	115	1	1.1
Siero umano 2	246	2	0.8
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	IU/mL	IU/mL	%
Precinorm Protein	151	4	2.6
Precipath Protein	277	6	2.2
Siero umano 3	123	3	2.5
Siero umano 4	256	4	1.7

Confronto tra metodi

I valori di antistreptolisina O ottenuti per campioni di siero umano su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501 (y)** sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 88

Passing/Bablok ¹⁶	Regressione lineare
$y = 0.987x - 0.268 \text{ IU/mL}$	$y = 0.978x + 1.44 \text{ IU/mL}$
$\tau = 0.981$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 28.8 e 594 IU/mL.

Letteratura

- 1 Stoller 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 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:919.
- 14 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 15 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.
- 16 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



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

