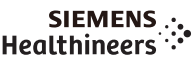


【产品名称】抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（免疫比浊法）
【产品编号】03055483
【包装规格】2 × 100 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400962
【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK

10318208_03055483(1200/1650/1800/2400)_SHD_20200807_CNA



【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码 ㉔、储存条件 ㉔】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在 ㉔所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层
410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Anti-Streptolysin-O_2 Reagents (ASO_2)

【包装规格】

03055483（产品编号）：2 × 100 测试 / 盒
(ADVIA 1200/1650/ 1800/2400/XPT)

【预期用途】

用途¹⁻³

本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的抗 - 链球菌溶血素 -O (ASO) 抗体的含量。

配合 ADVIA 生化分析系统使用。此项检测可辅助临床医生推断 A 群溶血性链球菌的感染程度。ASO 水平的升高也与风湿性发热以及链球菌所导致的肾小球肾炎有关。

概括以及解释说明

ASO_2 测试法通过乳胶增强免疫比浊法测定血清或血浆中的 ASO 抗体水平。此方法的原理是基于分析物的浓度是由因乳胶颗粒的聚集导致散射光强度的变化而决定的。

【检验原理】

人体感染 A 群链球菌后，通常会生产抗链球菌溶血素 O（链球菌的外毒素）的抗体。在包被有链球菌溶血素 -O 抗原的悬浮均一乳胶颗粒与血清或是血浆中的 ASO 抗体之间的反应将会导致液体浑浊度的升高。将所得到的结果与标准对比，从而得到样品中的 ASO 浓度的定量数值。

方法学概述

项目	描述	
方法学原理	乳胶增强免疫比浊法	
样品类型	人血清和血浆	
机载稳定期	所有 ADVIA 生化分析系统：60 天	
试剂储存温度	2-8℃	
定标频率	ADVIA 1200:	60 天
	ADVIA 1650/1800:	60 天
	ADVIA 2400:	30 天
试剂空白 (RBL) 频率	在方法学定标时使用	
反应类型	两点法（EPA）	
测量波长	571 nm	
标准化	WHO I 级国际标准品	
分析范围	25-1000IU/mL	
正常参考值	≤ 200IU/mL	
试剂编号	74036	
定标品	ADVIA 多项蛋白定标液，仅第六水平： REF 07711199 (PN B03-4845-01)	

【主要组成成分】 组分以及浓度

试剂	组分	浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	
	叠氮钠	0.09%
试剂 2	包被有链球菌溶血素 - O 抗原的乳胶颗粒	产品批次特异
	叠氮钠	0.09%

试剂包装列举如下，包装中的组分仅适用于一个试剂盒。

REF(PN)	符号	内容物	含量	测试数
容器规格				
03055483	ASO_2	抗链球菌溶血素 - O ₂ 试剂		2 × 100
20mL	ASO_2 RT	试剂 1	2 × 8mL	
20mL	ASO_2 R2	试剂 2	2 × 12mL	

通过 www.siemens.com/diagnostics 可获得安全性数据表 (MSDS/ SDS)。

需要而没有提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料。

- 样品容器
- 系统溶液
- 定标品 (关于 REF 请参见方法学概述章节)*
- 质控品 (参见质量控制章节)
- 试剂容器适配器：
 - 20-mL 适配器 (REF 02404085 ; PN 094-0159-01) 适用于 40mL 狭槽 (ADVIA 1200/1800)
 - 20-mL 适配器 (REF 05249323 ; PN 073-0936-01) 适用于 70mL 狭槽 (ADVIA 1200)
 - 20-mL 适配器 (REF 00771668 ; PN 073-0345-02) 适用于 70mL 狭槽 (ADVIA 1650/2400)

* 获取储存以及稳定性信息，请参见试剂盒说明书。

标准化

ADVIA 化学 ASO₂ 方法可以溯源到 WHO 针对 ASO 的 I 级国际参考物质。

ADVIA 生化多项蛋白校准液的赋值可以溯源到此标准品。

【储存条件及有效期】

2~8℃ 保存，有效期12个月。

机载试剂稳定期 (OBS)

系统	稳定性
所有 ADVIA 生化分析系统	60 天

对于所有系统而言，未开封的试剂在 2~8℃ 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

生产日期及失效日期：见外包装标签。

【适用仪器】

ADVIA® 生化分析仪：ADVIA 1200/1650/1800/2400 生化分析仪

【样本要求】

此方法使用血清或血浆（肝素锂或 K₂EDTA）样本进行检测。使用通过标准静脉穿刺技术收集得到的新鲜的样品。如果使用血清，确保在离心前已完成凝血。在离心结束后，尽快分离从红血细胞中分离血清或血浆。所有人源样品都应被视为存在潜在传染危险，操作时应该特别注意。

ASO 样品在 4-8℃条件下能够保持稳定 2 天，在 -20℃或是更低温度条件下能够保持稳定长达 6 个月。4 在进行分析检测前，含有沉淀的样本应经过离心。

【检验方法】

试剂配制以及使用

试剂可以直接使用。在使用前，轻轻混匀试剂从而去除气泡，并且保证溶液均一性。如果气泡依然存在，或是存在泡沫，则在使用前用一个干净的移液管将其从试剂瓶中吸出。

定标

关于使用说明和数值信息，请参见 ADVIA 多项蛋白定标液 (REF 07711199; PN B03-4845-01) 的使用说明书，仅水平 6。关于设置和使用说明，请参见系统专用操作手册中的定标概述章节。

定标频率

当在系统上执行该方法时进行定标，在如下情况发生后必须重新定标：

- 试剂批号变更时
- 关键光学或水压组件更换后
- 质控程序提示需定标时

根据我们的发现，在下表中显示了针对此方法的定标稳定期：

系统	稳定期 *
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	30 天

* 质控程序提示需定标

如果前一个试剂包在其机载稳定性期间的任何时间进行了定标，那么 Siemens 公司建议除了新批号的试剂包之外，您还要对同一批号的新的试剂包进行定标。

试剂空白 (RBL) 频率

在方法学定标时检测 RBL。

质量控制

质控频率应遵循政府法规或检测要求。

Siemens 公司推荐使用至少两个水平（低值和高值）的商业质控品。当获得的分析数值落入系统的可接受质控范围或根据相应的实验室内质控计划定义的实验室范围内，可认为性能表现达到了满意的水平。

实验室内质控的实际频率取决于很多因素，如工作量，系统经验，政府法规。每个实验室应当根据其实验室导则确定的频率对质控品进行评价。

运行本方法时，每日至少分析 2 个水平的质控品。

同样，在下列情况下应进行 Bio-Rad 质控品测试：

- 使用新的试剂批号时
- 执行任意系统维护保养，清洁或故障排除步骤之后
- 执行新定标后

关于更多信息，参见各系统《操作手册》中的质控概述章节。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【参考区间】

正常值的上限为：^{7,9}

患者	上限 (IU/mL)
儿童，学龄 ⁷	≤ 100
儿童，学龄 ⁷	≤ 250
成年 ⁸	≤ 200
Siemens 公司确定的成年人参照范围 ⁹	≤ 194

Siemens 公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】

很多物质会导致血清中分析物浓度发生生理学变化。针对可能的干扰物质，其血清中的浓度，以及其生理学相关情况的广泛探讨超出了本文档的范围。关于已知潜在感染物质的详情，请参见列出的参考文献。⁵

与任一生化反应相同，用户应警惕来自药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。实验室和医生必须按照患者的总体临床情况对所有检测结果进行评价。

干扰物质

Siemens 公司检测分析了以下的潜在干扰物质，并且得到了如下结果：

ADVIA 1200

干扰物质	干扰物质水平	ASO_2 样品浓度	干扰 [*]
胆红素（结合以及游离）	60 mg/dL (1026 μmol/L)	180 IU/mL	NSI
溶血（血红蛋白）	1000 mg/dL (10.0 g/L)	180 IU/mL	NSI
血脂（来自脂肪乳剂）	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
血脂(来自甘油三酯浓缩物)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
类风湿因子	400 IU/mL	200 IU/mL	NSI

^{*} NSI= 没有显著影响。百分比效率大于等于 10% 时被认为有显著干扰效应

^{**} 天然的甘油三酯

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质水平	ASO_2 样品浓度	干扰 [*]
胆红素（结合以及游离）	60 mg/dL (1026 μmol/L)	180 IU/mL	NSI
溶血（血红蛋白）	1000 mg/dL (10.0 g/L)	180 IU/mL	NSI
血脂（来自脂肪乳剂）	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
血脂来自甘油三酯浓缩物)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
类风湿因子	400 IU/mL	200 IU/mL	NSI

^{*} NSI= 没有显著影响。百分比效率大于等于 10% 时被认为有显著干扰效应

^{**} 天然的甘油三酯

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质水平	ASO_2 样品浓度	干扰 [*]
胆红素（结合以及游离）	60 mg/dL (1026 μmol/L)	180 IU/mL	NSI
溶血（血红蛋白）	1000 mg/dL (10.0 g/L)	180 IU/mL	NSI
血脂（来自脂肪乳剂）	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
血脂(来自甘油三酯浓缩物)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)**	180 IU/mL	NSI
类风湿因子	400 IU/mL	200 IU/mL	NSI

^{*} NSI= 没有显著影响。百分比效率大于等于 10% 时被认为有显著干扰效应

^{**} 天然的甘油三酯

【产品性能指标】

精密度

每批测试中对每份样品进行 2 次检测，每天进行 2 批测试，至少进行 10 天。精密度计算按照 CLSI 的 EP05-A2 文件——定量测量方法精密度的评估认可导则进行⁶。

本章节包含的数据显示了 ADVIA 生化系统的典型性能。您实验室数据可能与这些数据有所不同。

ADVIA 1200

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	132.3	3.10	2.3	5.16	3.9
质控品 2	287.4	2.81	1.0	8.12	2.8
质控品 3	444.0	8.37	1.9	14.69	3.3
低浓度样品	280.6	4.58	1.6	10.03	3.6
高浓度样品	882.3	10.79	1.2	23.42	2.7

ADVIA 1650/1800

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	135.6	2.95	2.2	4.15	3.1
质控品 2	289.3	4.52	1.6	5.36	1.9
质控品 3	453.0	8.37	1.8	11.18	2.5
低浓度样品	285.2	2.25	0.8	4.62	1.6
高浓度样品	919.1	4.35	0.5	9.73	1.1

ADVIA 2400

样品类型	水平 (IU/mL)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	130.6	2.03	1.6	3.30	2.5
质控品 2	282.8	7.18	2.5	7.21	2.5
质控品 3	445.5	6.66	1.5	8.46	1.9
低浓度样品	281.4	4.09	1.5	5.95	2.1
高浓度样品	897.8	22.46	2.5	25.82	2.9

分析范围

ASO_2 方法血清或血浆在 25-1000IU/mL 范围内呈线性。

Siemens 公司已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清和血浆的可报告范围拓宽至 2000IU/mL。

前带效应

本方法在样本浓度达到 8500IU/mL，不会出现前带反应。

系统相关性

ASO_2 方法 (y) 的性能与对照系统上相同方法的性能 (x) 进行比较。

ADVIA1200

样品类型	对照系统(x)	N	回归方程式	Sy. x	r	样品范围
血清	ADVIA	60	$y = 0.99x + 0.8$	13.9	0.99	31.9 – 645.5 IU/mL
	1650/1800 ASO_2					28.8 – 343.0 IU/mL
血浆*	ADVIA1200 (血清)	29	$y = 0.99x - 1.7$	3.9	0.99	28.8 – 343.0 IU/mL
血浆**	ADVIA1200 (血清)	29	$y = 1.01x - 3.0$	4.3	0.99	28.8 – 343.0 IU/mL

* K₂EDTA

** 肝素锂

ADVIA 1650/1800

样品类型	对照系统(x)	N	回归方程式	Sy. x	r	样品范围
血清	Roche (Hitachi 717) ASO	49	$y = 0.95x + 12.7$	39.9	0.96	21.0 – 485.0 IU/mL
	Olympus (AU600 IVD) ASO	50	$y = 1.00x - 13.3$	29.7	0.98	51.0 – 693.0 IU/mL
血浆*	ADVIA 1650/1800 (血清)	40	$y = 0.99x - 1.7$	3.2	0.99	32.0 – 306.9 IU/mL
血浆**	ADVIA 1650/1800 (血清)	40	$y = 1.01x - 2.2$	4.4	0.99	32.0 – 306.9 IU/mL

* K₂EDTA

** 肝素锂

ADVIA 2400

样品类型	对照系统(x)	N	回归方程式	Sy. x	r	样品范围
血清	ADVIA 1650/1800 ASO_2	61	$y = 1.00x + 7.1$	6.5	0.99	31.9 – 921.0 IU/mL
	ADVIA2400 (血清)	29	$y = 0.99x - 1.8$	4.7	0.99	31.8 – 318.4 IU/mL
血浆**	ADVIA2400 (血清)	29	$y = 1.00x - 1.1$	4.7	0.99	30.0 – 318.4 IU/mL

* 肝素锂

** K₂EDTA

【注意事项】

警告：含有动物源的原材料，应该作为疾病的潜在载体或是可能传播介质进行操作处理。

注意：叠氮化钠可以与铜和铅发生反应，生成可爆炸的金属氮化物。如果直接将废弃液体倒入排水管，按照符合联邦，州以及当地的要求，需要用大量清水冲洗，以防止氮化物的生成。仅用于体外诊断。

技术支持

关于技术支持相关信息，请联系当地技术支持或分销商。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标

Bio-Rad 是 Bio-Rad Laboratories 的商标

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标

Olympus 是 Olympus 欧洲 GmbH 的商标

Roche and Hitachi 是 Roche Diagnostics Inc. 的商标

【标识的解释】

符号说明

下列符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	切勿冷冻 (> 0° C)
	有效期
	回收再利用
Rev.	修订
	批次代码
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	竖立储存
	含量足够测试<n>次
	以大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

1. Spaun J, Bentzon MW, Larson SO, et al. International Standard for Antistreptolysin-O. Bull. Wld.Hlth. Org. 1961;24:271-279.
2. Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. Clinical Laboratory assays: new technology and future directions, Nakamura EM, Dito WR, Tucker ES III, eds., New York: Masson Publishing, 1983;73-95.
3. McCusker MD, Lamont J, Fitzgerald SP. Incidence of elevated rheumatoid factor and anti-streptolysin O titers from suspected rheumatoid arthritis assessed using new quantitative latex-enhanced assays. Proc. XVI International Congress Clin. Chem. 1996; 468.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from the patient to the laboratory. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press; 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B titers. Applied Microbiology. 1971;21:999-1001.
8. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of Clinical Laboratory results. 1st Edition (1998). TH-Books, Frankfurt/Main, Germany.
9. 97.5-percentile value (using NCCLS Reference Interval Protocol C28A, 1995), generated from sera of 123 apparently healthy adults in New York City Metro area; data on file and available on request.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK
联系方式：电话：001-914-524-3320
传真：001-914-524-2500
网址：www.siemens.com/diagnostics
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：400-810-5888

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 8 月 7 日

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400962