

CP	7042/2007
	11.10.2012

Перший заступник
Голови Державної служби України
з лікарських засобів
І.Б.Демченко
11 жовтня 2012 р.

Інструкція з використання діагностичного для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест

P1	2 мл
P2	14 мл
P3	0.2 мл
P4	0.2 мл

IN VITRO

Зберігати при 4-10°C

Принцип методу

У наданому діагностичному використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (стрептолізину-О), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з антистрептолізином-О.

Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості АСЛ-О.

Клінічне значення

Антистрептолізину-О (АСЛ-О) – антитіла проти стрептококового гемолізину – О (стрептолізину-О). АСЛ-О – маркер стрептококової інфекції. Рівень АСЛ-О підвищується в гострий період інфекції та знижується в період реконвалесценції та одужання. В клінічній практиці визначення АСЛ-О використовують для спостереження за динамікою ревматичного процесу. Діагностичне значення має стійке підвищення активності АСЛ-О.

Підвищення АСЛ-О відзначається також у хворих ревматоїдним артритом, але рівень його підвищення значно нижчий, чим у хворих ревматизмом.

Підвищення рівню АСЛ-О характерне для ревматизму, гострої стрептококової інфекції (ангіни, скарлатини, піодермії, гнійних запальних процесів, гострого нефриту), хронічного тонзиліту, гломерулонефриту.

Склад набору

1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.)
2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.)
3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.)
4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)
6. Тестовий слайд (1шт.)

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить 200 МОд/мл (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по галузевому стандарту ДНВІ стандартизації та контролю медичних біологічних препаратів ім. Л.А.Тарасевича (Росія).

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 годин при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається.

Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 мкл.

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Якщо припустима концентрація речовини, що визначається перевищує норму, можлива відсутність аглютинації в цільній сироватці, рекомендуємо розвести сироватку в 2 рази.

Перед використанням перемішайте Р1 легким струшуванням флакону.

Проведення дослідження

1. Якісне визначення

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 мкл Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 мкл Р1 в кожен краплю Р3, Р4 та досліджуваного матеріалу.
3. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 3 хвилин.
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Кількісне визначення

1. За допомогою Р2 приготуйте розведення досліджуваного матеріалу – 1:2, 1:4, 1:8 і т.д.

Приклад розведення

Номер проби	Досліджувана сир-ка	Р2	Наявність аглютинації	Титр	Вміст АСЛ-О, МОд/мл
1	Цільна сир-ка		відсутня		≤ 200
2	0.1 мл сир-ки	0.1 мл	присутня	2	≥400
3	0.1 мл проб №2	0.1 мл	присутня	4	≥800
4	0.1 мл проб №3	0.1 мл	присутня	8	≥1600 і т.д.

2. Нанесіть на тестовий слайд по 10 мкл кожного розведення досліджуваного матеріалу.
3. Додайте по 10 мкл Р1 до кожного розведення проби.
4. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
5. Похитуйте пластину протягом 3 хвилин.
6. Проведіть оцінку результатів дослідження.

Оцінка результатів дослідження

Аглютинацію, яка відбулась після 3 хвилин, розцінюють як неспецифічну.

Реакцію вважають позитивною, коли спостерігається аглютинація частин латексу. Величину реакції оцінюють в плюсах:

4 плюси – всі частини аглютиновані, розчин прозорий;

3 плюси – $\frac{3}{4}$ частин аглютиновані, розчин прозорий по краю;

2 плюси – $\frac{1}{2}$ частин аглютиновані, розчин мутнуватий;

1 плюс – слабка аглютинація, розчин мутний.

При кількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Для визначення кількості АСЛ-О в МОд/мл в пробі, необхідно найбільше розведення сироватки, що дало видиму аглютинацію, помножити на 200 МОд/мл.

Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі досліджуваної сироватки 1:4, то необхідно $4 \times 200 = 800$ МОд/мл.

Референтні величини

Нормальні показники до 200 МОд/мл.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

Умови зберігання

Набір повинен зберігатися при температурі від 4-10°C. Не допускається замороження!

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення набору.

СР	7042/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"
61050, м. Харків
вул. Юр'ївська, 17
т/ф (057) 768-07-14

Паспорт
Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О
в сироватці крові людини
АСЛ-О - латекс-тест

IN VITRO

Серія **A209**

Дата виготовлення **01.11.2012**

Термін придатності **01.11.2013**

Зберігати при 4-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-001-2002	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Латексна суспензія	світло-жовтого кольору	відповідає
1.2	P2. Розчинник	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P3. Позитивний контроль	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.4	P4. Негативний контроль	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
2. pH реагентів			
2.1	P2	8.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	P1. Чутливість не менш, МОд/мл	200	відповідає
3.2	P3. Концентрація АСЛО більш, МОд/мл	200	відповідає
3.3	P4. Концентрація АСЛО менш, МОд/мл	200	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 2 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 14 мл	відповідає
4.3	P3	1 фл. х 0.2 мл	відповідає
4.4	P4	1 фл. х 0.2 мл	відповідає
4.5	Палички для розмішування сироваток	100 шт.	відповідає
4.6	Тестовий слад	1 шт.	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-001-2002