



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості антистрептолізину О в сироватці крові АСЛ-О-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

АСЛ-О-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання антистрептолізину-О в людській сироватці або плазмі. У даному тесті використовується реакція антиген-антитіло між частками латексу, покритими Стрептолізином-О і антитілами до Стрептолізину-О, що знаходяться в зразку. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично. Величина оптичної щільності залежить від вмісту антистрептолізину-О в зразку.

### Клінічне значення

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 нижче, 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.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).
2. Реагент 2. Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Додаткові реагенти

Калібратор та контроль (2 рівні) АСЛ-О постачається окремо.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 U/ml (Од/мл). Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:3 в (4 рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножити результат на чотири. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуваного аналізатора. Це буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись.

Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.

2. Чутливість не менш 20 U/ml (Од/мл).

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Сироватки з фібрином повинні бути відцентрифуговані перед визначенням. Зразки стабільні 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20 °C.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 546 nm (нм) (530-550 nm (нм)).

- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Перед використанням перемішати Р2 легким зтрушуванням флакону.

Калібратор АСЛЮ: Додати 1 ml (мл) дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 min (хв) перед використанням. Стабільний протягом 1 mth (міс) при температурі 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C.

### Проведення аналізу

Доведіть реагенти і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 546 (530-550) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Дослідний зразок
Р1, μl (мкл)	800
Р2, μl (мкл)	200
Стандарт чи зразок, μl (мкл)	10

**Прим.** Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішайти та виміряйти абсорбцію зразка відразу (E1) і через 2 min (хв) (E2).

### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{(E2 - E1)_{\text{дос}}}{(E2 - E1)_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація АСЛ-О в дослідному зразку, IU/ml (МОд/мл).

$(E2-E1)_{\text{дос}}$  - одиниці оптичної щільності дослідного зразка,.

$(E2-E1)_{\text{см}}$  - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{\text{см}}$  - вміст АСЛ-О в стандарті, IU/ml (МОд/мл).

### Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень АСЛ-О в сироватці або плазмі крові становить:

для дорослих до 200 IU/ml (МОд/мл).

дітей < 5 років 100 IU/ml (МОд/мл).

### Відтворюваність

Реагент тестувався протягом 20 d (доб), використано три концентрації АСЛ-О в EP5 тестуванні.

EP5	CV(%)		
	+/- 100 U/ml (Од/мл)	+/- 200 U/ml (Од/мл)	+/- 400 U/ml (Од/мл)
Загальний	6,4%	5,7%	5,1%
Всередині постановок	2,4%	1,7%	1,4%
Між постановками	3,6%	4,2%	4,9%
Між днями	4,7%	3,5%	0,7%

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів SPINREACT (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 60 зразках різних концентрацій АСЛ-О.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r^2$ ): 0,99

Рівняння регресії:  $y=0,915x - 4,844$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Білірубін 20 mg/dl (мг/дл), гемоглобін 10 g/l (г/л), липемія 10 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 600 U/ml (Од/мл) не впливають.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал  
Контроль АСЛО/СРБ/РФ Високий рівень, Контроль АСЛО/СРБ/РФ Низький рівень («SPINREACT», Іспанія).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів









- Присутність часток і помутніння.

### Комплектація

	Кат. № 6.001	Кат. № 6.002	Кат. № 6.003
Вміст	20 визн.	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 16 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам
 Температурне обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне обмеження	



granumlab.ua