



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

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

Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості АСЛ-О.

Клінічне значення

Антистрептолізин-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 нищий, 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 ml (мл) (1 шт.)
2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)
3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/(мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)
4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)
6. Тестовий слайд (2 шт.)
7. Інструкція з використання
8. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) 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 μ l (мкл).

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

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

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 μ l (мкл) Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 μ l (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 min (хв).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне 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, IU/ml (МОд/мл)
1	сироватка		відсутня		≤ 200
2	0.1 ml (мл) сироватки	0.1 ml (мл)	присутня	2	≥ 400
3	0.1 ml (мл) проб №2	0.1 ml (мл)	присутня	4	≥ 800
4	0.1 ml (мл) проб №3	0.1 ml (мл)	присутня	8	≥ 1600 і т.д.

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

Оцінка результатів дослідження

Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), 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 IU/ml (МОд/мл) в пробі, необхідно найбільше розведення сироватки, що дало видиму аглютинацію, помножити на 200 IU/ml (МОд/мл).

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

Референтні величини

Нормальні показники до 200 IU/ml (МОд/мл).

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 допускається замороження!

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) .

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: 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			