



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

АСЛО-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

АСЛО – антитіла проти стрептококового гемолізіну-О (стрептолізину-О). АСЛО – маркер стрептококової інфекції. Рівень АСЛО підвищується в гострий період інфекції та знижується в період реконвалесценції та одужання. В клінічній практиці визначення АСЛО використовують для спостереження за динамікою ревматичного процесу. Діагностичне значення має стійке підвищення активності АСЛО. Підвищення АСЛО відзначається також у хворих ревматоїдним артритом, але рівень його підвищення значно нижче, ніж у хворих на ревматизм. Підвищення рівню АСЛО характерне для ревматизму, гострої стрептококової інфекції (ангіни, скарлатини, піодермії, гнійних запальних процесів, гострого нефриту), хронічного тонзиліту, гломерулонефриту.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показнику, 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. Сертифікат якості.

### Додаткові реагенти

Калібратор та контроль (2 рівні) АСЛО постачається окремо.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 IU/ml (МОд/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 IU/ml (МОд/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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

### 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 АСЛО: 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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

### Проведення аналізу

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

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 546 (530-550) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37 °С

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
<b>Р1</b> , µl (мкл)	800	800
<b>Р2</b> , µl (мкл)	200	200
Стандарт, µl (мкл)	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	10

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

4. Перемішати та виміряти абсорбцію зразка відразу (E1) і через 2 min (хв) (E2).

### Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{(E2 - E1)_{doc}}{(E2 - E1)_{cm}} \times C_{cm}$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація АСЛО в дослідному зразку, IU/ml (МОд/мл).

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

$(E2-E1)_{cm}$  - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{cm}$  - вміст АСЛО 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 АСЛО 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 АСЛО 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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

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

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 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: «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень», «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### Зберігання та стабільність

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

### 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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 6.001	REF 6.002	REF 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, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

## Символи на продукції

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