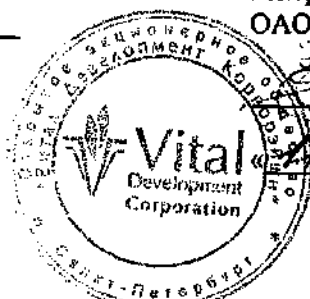


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

применению набора реагентов для определения концентрации
антител к стрептолизину (О) в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

(Антистрептолизин (О) - Витал)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Антистрептолизин (О) - Витал предназначен для количественного определения концентрации антител к стрептолизину О (ASL-O) в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

β -гемолитические стрептококки группы А выделяют в кровь экзотоксины, выступающие в роли антигенов; одним из таких экзотоксинов является стрептолизин О. При инфекциях, вызываемых β -гемолитическими стрептококками, в крови пациентов вырабатываются специфические антитела к стрептолизину О. Определение концентрации антител к стрептолизину О (ASL-O) имеет важное значение для диагностики скарлатины, ревматизма, ревматоидного артрита, миокардита, гломерулонефрита, тонзиллита и других стрептококковых инфекций, а также связанных с ними осложнений.

Набор рассчитан для проведения 40 или 150 определений при расходе 0,6 мл реагента 1 и 0,08 мл реагента 2 на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Исследуемые и контрольные образцы смешивают с буфером и латексом. Антитела к стрептолизину О (ASL-O) формируют иммунные комплексы с сенсibilизированным латексом, образуя мутную суспензию, оптическую плотность которой измеряют фотометрически при длине волны 600 нм. Концентрация ASL-O прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по калибровочному графику.

2.2. Состав набора:

- реагент 1: буфер {фосфатно-солевой буферный раствор [натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат; 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л] pH 7,43; полиэтиленгликоль, 40г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию - 1 флакон (48 мл) или 2 флакона (по 90 мл);
- реагент 2: латекс {глициновый буфер [глицин, натрия гидроокись, кислота соляная; 50 ммоль/л] pH 8,2; латекс, связанный со стрептолизинном О, 0,17%; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию - 1 флакон (3,2 мл) или 2 флакона (по 12 мл);
- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека с использованием препарата антител к стрептолизину О человека, содержащие известные количества ASL-O: 0; 25; 50; 100; 200 и 300 МЕ/мл;

калибровочные пробы откалиброваны по Международному стандарту WHO; концентрации ASL-O в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовы к использованию – 6 флаконов (по 0,5 мл);

- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием ASL-O, готова к использованию – 1 флакон (0,5 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации ASL-O – в диапазоне от 25 до 300 МЕ/мл, отклонение от «линейности» - не более 7 %.

Чувствительность определения – не более 12,5 МЕ/мл.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 7 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации ASL-O в сыворотке крови составляют: для взрослых – до 200 МЕ/мл, для детей – до 150 МЕ/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин ASL-O для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Автоматический (полуавтоматический) биохимический анализатор открытого типа или спектрофотометр, длина волны 600 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные, позволяющие отмерять объемы жидкости 10 мкл, 80 мкл и 600 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре 2-8°C не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) – при температуре минус 20°C и ниже. Повторное замораживание образцов не допускается.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Реагент 1, реагент 2, калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Приготовить и промаркировать соответствующим образом по 2 пробирки вместимостью 3,0 мл для контрольной сыворотки и для каждой калибровочной пробы, по 1 пробирке для контрольной (холостой) пробы и для каждого образца анализируемой сыворотки крови.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в соответствующие пробирки по 10 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки; в пробирки для анализируемых проб внести по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки крови. Добавить во все пробирки, кроме пробирки с контрольной (холостой) пробой, по 600 мкл реагента 1 (буфер); в пробирку с контрольной (холостой) пробой внести 610 мкл дистиллированной воды. Тщательно перемешать содержимое всех пробирок и измерить величину оптической плотности (ОП) калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых проб сыворотки крови (ОП₁) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Добавить во все пробирки по 80 мкл реагента 2 (латекс), тщательно перемешать пробы и инкубировать все пробирки при комнатной температуре в течение 5 мин (точно!), после чего измерить величину ОП калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых проб сыворотки крови (ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность калибровочных проб (ОП₁ и ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Рассчитать величину изменения оптической плотности калибровочных проб (ΔОП) по формуле:

$$\Delta \text{ОП} = \text{ОП}_2 - \text{ОП}_1$$

Построить на масштабно-координатной бумаге калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации ASL-O в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих величин изменения ОП калибровочных проб.

Измерить оптическую плотность анализируемых проб сыворотки крови (ОП₁ и ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Рассчитать величину изменения ОП каждого анализируемого образца сыворотки крови по формуле:

$$\Delta \text{ОП} = \text{ОП}_2 - \text{ОП}_1$$

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Определить концентрацию ASL-O в анализируемых образцах сыворотки крови по калибровочному графику.

Образцы сыворотки крови с концентрацией ASL-O, превышающей 300 МЕ/мл, следует развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить определение и полученный результат умножить на 10.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 2 года.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте не более 6 недель.

Калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8 °С не более 1 мес.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Если концентрация ASL-O в анализируемой пробе превышает 300 МЕ/мл, необходимо анализируемый образец развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

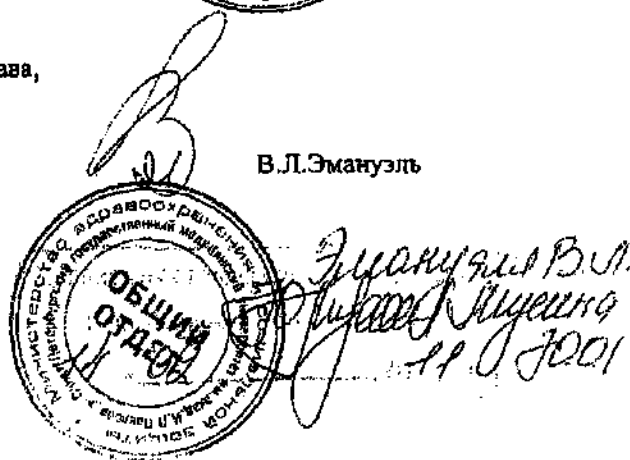
117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

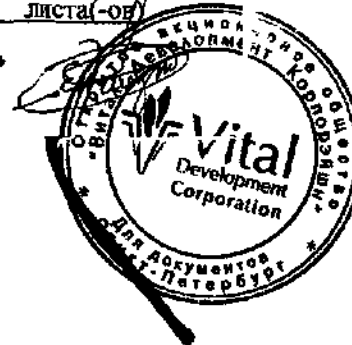


Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа(-ов)
Ген. директор
Схолль-Энгберге Е.И.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

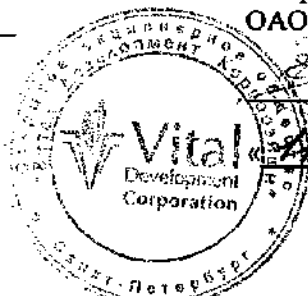
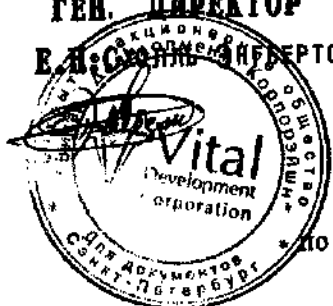
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схолль-Энгбертс

2011 г.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР

Е.Н.Схолль-Энгбертс



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
антител к стрептолизину О в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

(Антистрептолизин О) - Витал

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Антистрептолизин (О) - Витал предназначен для количественного определения концентрации антител к стрептолизину О (ASL-O) в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

β-гемолитические стрептококки группы А выделяют в кровь экзотоксины, выступающие в роли антигенов; одним из таких экзотоксинов является стрептолизин О. При инфекциях, вызываемых β-гемолитическими стрептококками, в крови пациентов вырабатываются специфические антитела к стрептолизину О. Определение концентрации антител к стрептолизину О (ASL-O) имеет важное значение для диагностики скарлатины, ревматизма, ревматоидного артрита, миокардита, гломерулонефрита, тонзиллита и других стрептококковых инфекций, а также связанных с ними осложнений.

Набор рассчитан для проведения 40 или 150 определений при расходе 0,6 мл реагента 1 и 0,08 мл реагента 2 на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Исследуемые и контрольные образцы смешивают с буфером и латексом. Антитела к стрептолизину О (ASL-O) формируют иммунные комплексы с сенсibilизированным латексом, образуя мутную суспензию, оптическую плотность которой измеряют фотометрически при длине волны 600 нм. Концентрация ASL-O прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по калибровочному графику.

2.2. Состав набора:

- реагент 1: буфер {фосфатно-солевой буферный раствор [натрия фосфат двузамещенный, калия дигидрофосфат; 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л] pH 7,43; полиэтиленгликоль, 40г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию - 1 флакон (48 мл) или 2 флакона (по 90 мл);

- реагент 2: латекс {глициновый буфер [глицин, натрия гидроокись, кислота соляная; 50 ммоль/л] pH 8,2; латекс, связанный со стрептолизин О, 0,17%; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию - 1 флакон (3,2 мл) или 2 флакона (по 12 мл);

- калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека с использованием препарата антител к стрептолизину О человека, содержащие известные количества ASL-O: 0; 25; 50; 100; 200 и 300 МЕ/мл;

калибровочные пробы откалиброваны по Международному стандарту WHO; концентрации ASL-O в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, готовы к использованию – 6 флаконов (по 0,5 мл);

- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием ASL-O, готова к использованию – 1 флакон (0,5 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации ASL-O – в диапазоне от 25 до 300 МЕ/мл, отклонение от «линейности» - не более 7 %.

Чувствительность определения – не более 12,5 МЕ/мл.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 7 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации ASL-O в сыворотке крови составляют: для взрослых – до 200 МЕ/мл, для детей – до 150 МЕ/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин ASL-O для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Автоматический (полуавтоматический) биохимический анализатор открытого типа или спектрофотометр, длина волны 600 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные, позволяющие отмерять объемы жидкости 10 мкл, 80 мкл и 600 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизованная сыворотка крови человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре 2-8°C не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) – при температуре минус 20°C и ниже. Повторное замораживание образцов не допускается.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Реагент 1, реагент 2, калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Приготовить и промаркировать соответствующим образом по 2 пробирки вместимостью 3,0 мл для контрольной сыворотки и для каждой калибровочной пробы, по 1 пробирке для контрольной (холостой) пробы и для каждого образца анализируемой сыворотки крови.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в соответствующие пробирки по 10 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки; в пробирки для анализируемых проб внести по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки крови. Добавить во все пробирки, кроме пробирки с контрольной (холостой) пробой, по 600 мкл реагента 1 (буфер); в пробирку с контрольной (холостой) пробой внести 610 мкл дистиллированной воды. Тщательно перемешать содержимое всех пробирок и измерить величину оптической плотности (ОП) калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых проб сыворотки крови (ОП₁) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Добавить во все пробирки по 80 мкл реагента 2 (латекс), тщательно перемешать пробы и инкубировать все пробирки при комнатной температуре в течение 5 мин (точно!), после чего измерить величину ОП калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых проб сыворотки крови (ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность калибровочных проб (ОП₁ и ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Рассчитать величину изменения оптической плотности калибровочных проб (ΔОП) по формуле:

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1$$

Построить на масштабнo-координатной бумаге калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации ASL-O в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих величин изменения ОП калибровочных проб.

Измерить оптическую плотность анализируемых проб сыворотки крови (ОП₁ и ОП₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Рассчитать величину изменения ОП каждого анализируемого образца сыворотки крови по формуле:

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1$$

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Определить концентрацию ASL-O в анализируемых образцах сыворотки крови по калибровочному графику.

Образцы сыворотки крови с концентрацией ASL-O, превышающей 300 МЕ/мл, следует развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить определение и полученный результат умножить на 10.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 2 года.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте не более 6 недель.

Калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8 °С не более 1 мес.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Если концентрация ASL-O в анализируемой пробе превышает 300 МЕ/мл, необходимо анализируемый образец развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль

