

ИНСТРУКЦИЯ

на применение набора реагентов для серологического исследования в лабораториях и клиниках при проведении иммуноурбидиметрического анализа сыворотки крови на наличие антител к стрептолизину О-Ново (латекс).

1. МЕТОДИКА

1.1. Набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» предназначен для выявления антител к стрептолизину О (АСО) в сыворотке крови человека с помощью иммуноурбидиметрического метода.

1.2. Набор реагентов для исследования при расходе 0,5 мл на реакцию расходуется на 100 исследований.

1.3. Набор реагентов для исследования при расходе 0,5 мл на реакцию расходуется на 100 исследований.

1.4. Набор реагентов для исследования при расходе 0,5 мл на реакцию расходуется на 100 исследований.

1.5. Набор реагентов для исследования при расходе 0,5 мл на реакцию расходуется на 100 исследований.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МАТЕРИАЛА

2.1. Принцип действия. Антистрептолизин О (АСО) является антителом к стрептолизину О (СЛО). СЛО является токсином, который продуцируется бактерией *Streptococcus pyogenes*. АСО в сыворотке крови человека образуется в ответ на введение СЛО.

2.2. Состав набора.

ПАСПОРТ № 3

Антистрептолизин О-Ново (латекс) (вариант 3)

Набор реагентов для серологического исследования в лабораториях и клиниках при проведении иммуноурбидиметрического анализа сыворотки крови на наличие антител к стрептолизину О-Ново (латекс).

Исх. № 010215

Дата изготовления: 01.02.16

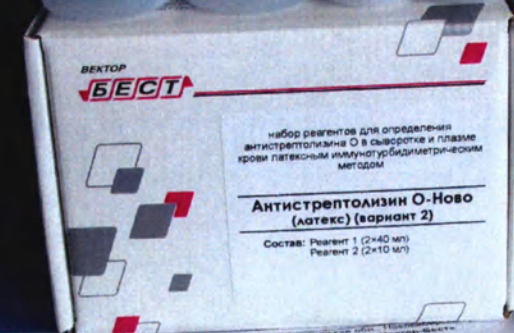
Срок годности: 12 месяцев

Характеристика	Значение
Применение: лабораторное	0,05
Применение: клиническое	0,124 (соответствует)
Применение: экспресс-диагностика	0,25-4,5
Применение: экспресс-диагностика	18,35

Технические характеристики

Оптическая плотность калибратора (ОП) содержания 250 МЕ/мл АСО: 0,05, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4,0, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5,0, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6,0, 6,1, 6,2, 6,3, 6,4, 6,5, 6,6, 6,7, 6,8, 6,9, 7,0, 7,1, 7,2, 7,3, 7,4, 7,5, 7,6, 7,7, 7,8, 7,9, 8,0, 8,1, 8,2, 8,3, 8,4, 8,5, 8,6, 8,7, 8,8, 8,9, 9,0, 9,1, 9,2, 9,3, 9,4, 9,5, 9,6, 9,7, 9,8, 9,9, 1,0.

Оптическая плотность калибратора (ОП) содержания 250 МЕ/мл АСО: 0,05, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, 2,9, 3,0, 3,1, 3,2, 3,3, 3,4, 3,5, 3,6, 3,7, 3,8, 3,9, 4,0, 4,1, 4,2, 4,3, 4,4, 4,5, 4,6, 4,7, 4,8, 4,9, 5,0, 5,1, 5,2, 5,3, 5,4, 5,5, 5,6, 5,7, 5,8, 5,9, 6,0, 6,1, 6,2, 6,3, 6,4, 6,5, 6,6, 6,7, 6,8, 6,9, 7,0, 7,1, 7,2, 7,3, 7,4, 7,5, 7,6, 7,7, 7,8, 7,9, 8,0, 8,1, 8,2, 8,3, 8,4, 8,5, 8,6, 8,7, 8,8, 8,9, 9,0, 9,1, 9,2, 9,3, 9,4, 9,5, 9,6, 9,7, 9,8, 9,9, 1,0.



Антистрептолизин О-Ново (латекс) (вариант 2)

Состав: Реагент 1 (2x40 мл)
Реагент 2 (2x10 мл)

ВЕКТОР
BEST

ИНСТРУКЦИИ

по применению набора реагентов для определения концентрации О в сыворотке и плазме крови латексным иммуноурбидиметрическим методом

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» (далее по тексту — набор) предназначен для определения концентрации антистрептолизина О (АСО) в сыворотке и плазме крови человека латексным иммуноурбидиметрическим методом.

1.2. Набор реагентов на 100 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации АСО (вариант 1).

1.3. 200 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации АСО (вариант 2, без калибратора).

1.4. 40 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации АСО (вариант 3, без калибратора).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия. Антистрептолизин О (АСО) вызывает агрегацию частиц латекса, покрытых стрептолизинем О. Степень агрегации частиц латекса пропорциональна концентрации АСО в образце и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

2.2. Состав набора

концентрацией АСО 280 МЕ/мл (вариант 1) не превышает 3,4 %.

4.2. Реагент 1 и реагент 2 содержат натриев анион. При работе избегать попадания их на кожу, нежелательно промывать пораженные участки проточной водой.

4.3. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.4. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.5. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.6. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.7. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.8. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.9. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.10. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.11. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.12. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.13. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.14. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.15. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.16. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

4.17. При работе с исследуемыми биологическими жидкостями соблюдать меры предосторожности потенциально инфекционным материалом.

ПАСПОРТ № 2

Антистрептолизин О-Ново (латекс) (вариант 2)

набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови латексным иммуноурбидиметрическим методом

ТУ 9308-008.36448173-3015

Хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре от 20°C до 25°C не более 10 суток.

Исходные данные

Реагент 1, серия 010215

Реагент 2, серия 010215

Оптическая плотность калибратора (В4) содержащего 280 МЕ/мл АСО, 540 нм, ед. оп. плотн. не менее

Соотношение оптических плотностей калибратора содержащего 280 МЕ/мл АСО, и рабочих калибраторов содержащих 0, 25, 50, 100, 200 и 800 МЕ/мл АСО

(В1-В0)/(В4-В0)x100, %, в пределах

2,5-4,5

0,05

0,125 (коэффициент)

0,25 (коэффициент)

0,5 (коэффициент)

1,0 (коэффициент)

2,0 (коэффициент)

4,0 (коэффициент)

8,0 (коэффициент)

16,0 (коэффициент)

32,0 (коэффициент)

64,0 (коэффициент)

128,0 (коэффициент)

256,0 (коэффициент)

512,0 (коэффициент)

1024,0 (коэффициент)

2048,0 (коэффициент)

4096,0 (коэффициент)

8192,0 (коэффициент)

16384,0 (коэффициент)

32768,0 (коэффициент)

65536,0 (коэффициент)

131072,0 (коэффициент)

262144,0 (коэффициент)

524288,0 (коэффициент)

1048576,0 (коэффициент)

2097152,0 (коэффициент)

4194304,0 (коэффициент)

8388608,0 (коэффициент)

16777216,0 (коэффициент)

33554432,0 (коэффициент)

67108864,0 (коэффициент)

134217728,0 (коэффициент)

268435456,0 (коэффициент)

536870912,0 (коэффициент)

1073741824,0 (коэффициент)

2147483648,0 (коэффициент)

4294967296,0 (коэффициент)

8589934592,0 (коэффициент)

Генеральный директор
ЗАО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусаинов



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Наборов реагентов для определения антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови латексным иммуноурбидиметрическим методом

Антистрептолизин О-Ново (латекс) (вариант 1)

Состав: Реагент 1 (1×40 мл)
Реагент 2 (1×10 мл)
Калибратор, инактивированный (1)

Анализ в Бета 1.2 и аналогичных
ИФА-аппаратах (550-600 нм)

№ серии 020215

Дата изготовления февраль 2016
Дата выдачи паспорта 04.02.2016
Срок годности наборов до августа 2016

Характеристика и норма	Результат измерения
Реагент 1, серия 020215	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 40 мл
Реагент 2, серия 020215	Сuspension латексных частиц непрозрачная белого цвета, 1 фл., 10 мл
Калибратор, серия 020215	Липофильно высушенная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл.

Технически характеристики

Оптическая плотность калибратора (Ик), содержащего 250 МЕ/мл АСО, 540 нм, ед. опт. плотн., не менее

Соотношение оптических плотностей калибратора, содержащего 250 МЕ/мл АСО, и рабочих калибраторов

0,06

0,122 (соответствует)

80-01-07-03-04-04



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом
«Антистрептолизин О-Ново (латекс)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации антистрептолизина О (АСО) в сыворотке и плазме крови человека латексным иммунотурбидиметрическим методом.
1.2. Набор реагентов при расходе 0,3 мл рабочего раствора – 100 определений концентрации АСО (вариант 1).
1.3. Набор реагентов при расходе 0,5 мл рабочего раствора – 200 определений концентрации АСО (вариант 2, без калибратора).
1.4. Набор реагентов при расходе 0,5 мл рабочего раствора – 200 определений концентрации АСО (вариант 3, без калибратора).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
2.1. Принцип действия. Антистрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса пропорционально концентрации АСО в образце и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.
2.2. Состав набора

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1. Калибратор. Оптическая плотность калибратора (Вк), содержащего 280 МЕ/мл АСО, 540 нм, ед. оп. плотн. не менее 0,06.
3.2. Соотношение оптических плотностей калибратора, содержащего 280 МЕ/мл АСО, и рабочих калибраторов.

ПАСПОРТ № 1
Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом
ТУ 9388-206-2004/172-2015
Хранить при температуре 2-8 °С. Транспортировать при температуре до 25 °С на более 10 суток.
Номер серии 010215
Дата изготовления: февраль 2015
Дата выдачи паспорта: 04.02.2015
Срок годности наборов до: август 2015

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Реагент 1, серия 010215	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 40 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 40 мл (соответствует)
Реагент 2, серия 010215	Суспензия латексных частиц непрозрачная белого цвета, 1 фл., 10 мл	Непрозрачная суспензия белого цвета, 1 фл., 10 мл (соответствует)
Калибратор, серия 010215	Лиофильно высушенная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл.	Лиофильно высушенная масса белого цвета, 1 фл. (соответствует)
0,06		0,126 (соответствует)
B0 < B1 < B2 < B3 < B4		B0 < B1 < B2 < B3 < B4