

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2016 г.



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 для определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом «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 рассчитан на:

- 100 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации АСО (вариант 1);
- 200 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение для проведения дополнительного определения концентрации АСО (вариант 2, без калибратора);
- 420 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение для проведения дополнительного определения концентрации АСО (вариант 3, без калибратора).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Антистрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых стрептолизином О. Степень агглютинации частиц латекса пропорциональна концентрации АСО в образце и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и старшим научным сотрудником К.А. Черемисиной

– реагент 1: Трис-буфер, 0,02 моль/л; натрия азид, 0,95 г/л; pH 8,2 – 1 флакон (40 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 40 мл) (вариант 2); 4 флакона (по 42 мл) (вариант 3);

– реагент 2: суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин О, 5%; натрия азид, 0,95 г/л – 1 флакон (10 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 10 мл) (вариант 2); 2 флакона (по 22 мл) (вариант 3);

– калибратор, на основе инактивированной сыворотки крови человека с концентрацией АСО 280 МЕ/мл, аттестованный относительно ASL Standard Set (фирма Aptec Diagnostics nv, Бельгия, кат. № ASL/STS) с указанием прослеживаемости до WHO International Standard ASO; концентрация антистрептолизина О в калибраторе может несколько отличаться от указанной величины, точная величина указана на этикетке флакона и в паспорте; не содержащий антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С, HBsAg и антиген р24 ВИЧ-1; лиофилизированный – 1 флакон (вариант 1).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (К.В.) результатов определений концентрации АСО с использованием набора «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» не превышает 7%.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации АСО в диапазоне 25,0-800 МЕ/мл при разведении рабочих калибраторов производителя, содержащих 100 МЕ/мл, в 4 раза; 200 МЕ/мл – в 2 раза; 800 МЕ/мл – в 4 раза, %. Отклонение от расчетной концентрации АСО не превышает 10%.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АСО расчетной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов рабочего калибратора производителя с концентрацией АСО 100 МЕ/мл и калибратора с концентрацией АСО 280 МЕ/мл, %. Отклонение от расчетной концентрации не превышает 10%.

3.4.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация АСО, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности рабочего калибратора производителя B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического B_0) не превышает 3,0 МЕ/мл.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Реагент 1 и реагент 2 содержат токсическое соединение – натрия азид. При работе с этими реагентами следует избегать попадания их на кожу и слизистые; при попадании не-

медленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными материалами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Биохимический анализатор (длина волны 540 (520-560) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-10 мкл и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;

– термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

- таймер;
- вода дистиллированная;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов (РР).

Содержимое флакона с реагентом 1 объединить с содержимым флакона с реагентом 2 в соотношении 4:1. Тщательно перемешать, избегая образования пены.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

7.2. Приготовление калибратора.

К содержимому флакона с калибратором добавить 1,0 мл дистиллированной воды. Растворить при осторожном перемешивании в течение 30 мин, избегая образования пены.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Примечание:

– если для работы используются варианты набора №№ 2, 3, в состав которых не входит калибратор, то для определения концентрации АСО следует использовать вариант 1 набора.

7.3. Проведение анализа на биохимическом анализаторе.

Довести температуру рабочего раствора реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси РР и анализируемого образца (О)) $37 \pm 0,5$ °С.

7.3.1. Измерение оптической плотности калибратора.

7.3.1.1. Измерение B_K – оптической плотности калибратора АСО.

К 0,5 мл рабочего раствора реагентов добавить 5,0 мкл калибратора, перемешать. Через 10 с после начала реакции измерить оптическую плотность пробы (B_{K1}) при длине волны 540 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути не менее 5 мм. Повторить измерение через 120 с (B_{K2}).

Рассчитать оптическую плотность калибратора (B_K), как разницу оптических плотностей

второго ($B_{к2}$) и первого ($B_{к1}$) измерений.

Примечание:

– в зависимости от объёма используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения О:РР – 1:100).

7.3.3. Измерение оптической плотности опытных образцов.

Измерить оптическую плотность опытных образцов сыворотки или плазмы крови аналогично п. 7.3.1.1.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Рассчитать концентрацию АСО в анализируемых опытных образцах ($C_{обр}$, МЕ/мл) по формуле:

$$C_{обр} = \frac{B_{обр}}{B_{к}} \times C_{к},$$

где: $B_{обр}$ – значение оптической плотности опытного образца ($B_{обр2} - B_{обр1}$), ед. опт. плотн.;

$B_{к}$ – значение оптической плотности калибратора ($B_{к2} - B_{к1}$), ед. опт. плотн.;

$C_{к}$ – концентрация АСО в калибраторе, МЕ/мл.

8.2. Если концентрация АСО в исследуемых образцах сыворотки (плазмы) крови превышает 800 МЕ/мл, образец следует развести раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций в 5 раз, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8.3. Концентрация АСО, измеренная в образцах крови, взятой утром у 105 здоровых мужчин и женщин в возрасте старше 18 лет, не превышала 200 МЕ/мл; у 85 детей в возрасте младше 18 лет – не превышала 150 МЕ/мл.

8.4. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации АСО у исследуемого контингента людей.

8.5. Качество набора «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (18 месяцев).

9.2. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

9.3. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от

до 8 °С в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.4. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.5. Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.7. Не допускается применение серии набора по истечении срока ее годности.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Антистрептолизин О-Ново (латекс)», следует обращаться в **ЗАО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест»

 К.А. Черемисина

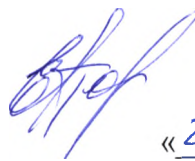
Начальник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

 Г.Е. Яковлева

Проректор по лечебной работе
ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России
д.м.н., профессор

М.П.





Е.Л. Потеряева
«29» 01 2016 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Зав. канцелярией ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России

С.С. Долгова Долгова С.С.
"28" 01 2016 г.