

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О (ASO reagent kit)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

ASO reagent kit

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ASO, reagent kit - латексный турбидиметрический тест, предназначенный для количественного определения антистрептолизина - О (АСЛО) в сыворотке крови человека.

Стрептолизин-О – экзотоксин, выделяемый стрептококками группы А. Уровень антител к данному токсину (антистрептолизин-О) является важным параметром для диагностики стрептококковой инфекции, ревматической лихорадки и гломерулонефрита. При постановке диагноза уровень антистрептолизина-О следует принимать во внимание, только в совокупности с клиническими симптомами заболевания.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Буферный раствор (2 флакона по 40 мл).
2. Латексный реагент (2 флакона по 10 мл).

МЕТОД

Антистрептолизин-О в пробе или стандарте вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антигеном стрептолизина-О. Степень агглютинации латексных частиц пропорциональна концентрации антистрептолизина в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

СОСТАВ НАБОРОВ

DIL 2 x 40 Буферный раствор

Трис буфер (pH = 8,2) 0,02 моль/л

Хлорид натрия 0,15 моль/л

RGT 2 x 10 мл Латексный реагент

Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Латексный реагент RGT и буфер DIL даже после вскрытия стабильны вплоть до указанной даты при хранении в плотно закрытых флаконах при 2...8°C. После вскрытия флаконов избегать загрязнения. Не замораживать.

Приготовление рабочего реагента:

Осторожно перемешайте латексный реагент RGT в закрытом флаконе, избегая вспенивания.

Перелейте содержимое одного флакона латексного реагента RGT во флакон с буфером DIL. (См. примечание 1). Тщательно перемешайте.

Небольшие порции рабочего реагента можно приготовить, смешивая 1 часть латексного реагента RGT с 4 частями буфера DIL.

Рабочий реагент стабилен в течение 20 дней при температуре хранения 2...8°C. Не замораживать.

Приготовление стандарта:

Добавьте 1 мл дистиллированной воды во флакон с лиофилизированным стандартом STD и оставьте на 10 минут при комнатной температуре.

Полученный раствор стабилен в течение одного месяца при температуре хранения 2...8°C или 3 месяца при -20°C. Повторно не замораживать.

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 8 дней при температуре хранения 2...8°C или 3 месяца при -20°C. Липиды в количестве до 10 г/л, билирубин до 342 мкмоль/л, ревматоидный фактор до 2200 МЕ/мл и гемоглобин до 10 г/л не влияют на результат исследования. Пробы со сгустками фибрина перед измерением необходимо отцентрифугировать.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 540 нм (520 - 560 нм)
 Оптический путь : 1 см
 Температура : 37°C
 Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до температуры 37°C.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	
Рабочий реагент	1000
Стандарт / Проба	10

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометр.

Измерить оптическую плотность при 540 нм через 10 сек (A1).

Инкубировать точно 2 минуты при 37°C и измерить оптическую плотность (A2).

Рассчитать разность: $\Delta A \text{ пробы (станд)} = A2 \text{ пробы (станд)} - A1 \text{ пробы (станд)}$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{\text{станд}} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{МЕ/мл}]$$

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Линейность: до 800 МЕ/мл. Пробы с более высокой концентрацией необходимо развести физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторить исследование.

Линейность метода зависит от применяемого анализатора.

Нижний предел определения метода: 3 МЕ/мл.

Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 4000 МЕ/мл.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослые: до 200 МЕ/мл, дети: до 150 МЕ/мл.

Эти данные ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Перед смешиванием с буфером аккуратно перемешать латексный реагент RGT, исключая образование пены. Рекомендуется промыть флакон из-под латексного реагента или пипетку рабочим реагентом, чтобы избежать потерь этого реагента.

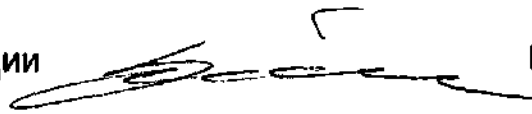
2. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.

3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

4. Показателями непригодности реагентов являются наличие посторонних частиц, помутнение или увеличение оптической плотности свыше 0,9 ед ОП при 540 нм.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк