

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
государственного контроля качества,
эффективности и безопасности
лекарственных средств
и медицинской техники МЗ РФ

Р.У. Хасиев

« 3. »



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для обнаружения
антител к стрептолизину О в сыворотке (плазме) крови
методом латекс-агглютинации.
(АСЛО - ЛАТЕКС - ТЕСТ)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализа Комитета по новой медицинской технике Минздрава России (Протокол N 2 от « 22 » марта 1999 г.)

1. Назначение

Набор реагентов АСЛО-ЛАТЕКС-ТЕСТ предназначен для полуколичественного определения содержания антистрептолизина О (АСЛО) в сыворотке (плазме) крови человека методом латекс-агглютинации.

При инфекциях, вызываемых бета-гемолитическим стрептококком, в крови больных начинают вырабатываться антитела к стрептолизину О. Это происходит из-за высвобождения стрептолизина О из бактерий. Измерение уровня антител к этому антигену в сыворотке (плазме) крови больных позволяет получить данные о степени инфицирования пациента.

Набор рассчитан на анализ 198 образцов сыворотки (плазмы) крови и 2 контрольных сывороток, всего 200 определений. При постановке анализа в макроварианте число определений уменьшается до 50.

2. Характеристика и принцип работы набора.

Состав набора:

- 1) латексный реагент - 1,0 мл, 1 флакон;
- 2) положительная контрольная сыворотка - лиофилизат, 1 флакон;
- 3) отрицательная контрольная сыворотка - 0,1 мл, 1 флакон;
- 4) буфер для разведения - 1,0 мл, 1 флакон;
- 5) агглютинационно-титровальная доска;
- 6) стеклянная палочка.

По желанию потребителя набор может комплектоваться полуавтоматической микропипеткой с фиксированным объемом дозирования - 5 мкл.

Инструкция составлена С. П. Домогатским и Т.К. Люковой, сотрудниками ООО фирмы «ИМТЕК» и научным сотрудником лаборатории клинической иммунологии Института клинической кардиологии Российского кардиологического научно - производственного комплекса МЗ РФ А. Г. Кобылянским.

Принцип метода

На поверхности частиц латексного реагента иммобилизован антиген - стрептолизин О. Антитела к стрептолизину О (АСЛО), содержащиеся в крови человека, могут связываться с иммобилизованным антигеном. Образующийся комплекс вызывает агглютинацию частиц латекса. Для предотвращения ложноположительных реакций при титровании используется входящий в состав набора буфер для разведения.

Использование контрольных материалов

Обязательно использование контрольных сывороток хотя бы один раз в день определения. В лунке с положительной контрольной сывороткой должна выявляться четкая агглютинация, а в лунке с отрицательной контрольной сывороткой агглютинации быть не должно. Если при анализе контрольных сывороток нет четких реакций, определение следует повторить.

3. Аналитические характеристики набора.

Чувствительность определения (минимальная определяемая активность) - 200 МЕ / мл.

Нормальный уровень АСЛО - до 200 МЕ / мл.

Время проведения анализа после приготовления реагентов - 8 мин.

4. Меры предосторожности.

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта, следует избегать контакта реагентов с кожей.

При работе с образцами крови рекомендуется использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки или плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или других вирусных заболеваний.

В контрольных сыворотках крови, входящих в состав набора, исключено присутствие вируса гепатита и антител к ВИЧ.

5. Материалы и оборудование.

Дистиллированная вода; физиологический раствор; пипеточные дозаторы переменного объема (5-20, 40-200, 200-1000 мкл), предметные стекла.

6. Анализируемые образцы.

Сыворотка (плазма) крови свежая, или хранившаяся при температуре +2 - 8 °С не более 48 часов. Если образцы будут исследоваться через больший период времени, чем 48 часов, их следует хранить при температуре - 20 °С. Запрещается использовать гемолизированные образцы крови. Повторное замораживание и размораживание образцов исключается. Перед исследованием образцы следует инактивировать при температуре +56 °С в течение 30 минут.

7. Подготовка к проведению анализа.

Линофильно высушенную положительную контрольную сыворотку растворить в 100 мкл дистиллированной воды.

8. Проведение анализа.

8. 1. Микровариант.

8. 1. 1. Поместить 5 мкл анализируемой или контрольной сыворотки (плазмы) крови в лунку агглютинационно-титровальной доски.
8. 1. 2. В ту же лунку рядом поместить 5 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.
8. 1. 3. Стеклой палочкой размешать содержимое лунки.
8. 1. 4. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации при круговом покачивании доски в течение 6 - 8 минут.
8. 1. 5. Латексная агглютинация в виде склеивающихся частиц латекса в течение 6 - 8 минут означает, что активность АСЛО в образце выше, чем 200 МЕ / мл.
8. 1. 6. Приготовить серию двойных разведений анализируемой сыворотки (плазмы) крови (1:2, 1:4, 1:8 и т. д.) в лунках агглютинационно-титровальной доски.
8. 1. 7. Тестировать каждое разведение так, как описано в пунктах 8. 1. 2. - 8. 1. 4.
8. 1. 8. За титр АСЛО в образце принять максимальное разведение, при котором еще определяется агглютинация частиц латекса. Перевод титра в концентрацию можно произвести умножением титра АСЛО на 200 МЕ / мл.

8. 2. Макровариант.

8. 2. 1. Приготовить серию двойных разведений анализируемой сыворотки (плазмы) крови (1:2, 1:4, 1:8 и т. д.) в физиологическом растворе.
8. 2. 2. Поместить 20 мкл сыворотки (плазмы) на предметное стекло.
8. 2. 3. Рядом поместить 20 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.
8. 2. 4. Стеклой палочкой объединить обе капли и осторожно покачать стекло 15 - 20 сек.
8. 2. 5. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации в течение 6 - 8 минут. Сравнить с реакцией контрольной сыворотки.

9. Оценка результатов.

Агглютинация соответствует одному из следующих уровней АСЛО:

Разведение	Минимальная активность АСЛО в МЕ / мл
1:2	400
1:4	800
1:8	1600
1:16	3200 и т. д.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Набор должен храниться при температуре $+2 - 8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Вскрытый набор следует использовать в течение трех месяцев.

Руководитель отдела НИР
ООО фирмы «ИМТЕК»

С. П. Домогатский

Н. С. отдела НИР
ООО фирмы «ИМТЕК»

Т. К. Люкова

Н.С. лаборатории клинической
иммунологии Института
клинической кардиологии
РК НПК МЗ РФ

А. Г. Кобылянский

Пронумеровано, прошнуровано

4 листа

скреплено печатью

копия верна

дата 04 августа 2010 г

Генеральный директор ООО фирмы «Интек»

Домогатская В.А.

