

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ЗАО "ЭКОлаб"



В.Ю.Борисов

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**«Набора реагентов для определения
антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса»
"АСО латекс-тест"**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00069 от 19 июня 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса» АСО латекс-тест" предназначен для качественного выявления и полуколичественного определения антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса (РАЛ).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено как вспомогательное средство в диагностике и контроле терапии ревматической лихорадки, острого ревматоидного артрита, гломерулонефрита и других заболеваний, вызванных β -гемолитическими стрептококками группы А, С и G.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Антистрептолизин О (АСО) — представляет собой антитело, синтезированное организмом против одного из антигенов стрептококка стрептолизина О — иммуногенного, кислородно-лабильного стрептококкового гемолитического экзотоксина, продуцируемого большинством штаммов стрептококков группы А и многих штаммов групп С и G. Литера «О» в названии обозначает кислородно-лабильный (в отличие от другого, стрептолизинового токсина, устойчивого к действию кислорода — стрептолизина S). Основа патогенеза стрептолизина О заключается в развитии гемолиза (нарушения целостности эритроцитов — красных кровяных телец), в частности, бета-гемолиза.

Обследование на антистрептолизин-О позволяет своевременно выявить заболевания, спровоцированные стрептококками и продуктами их жизнедеятельности. Однако наибольшее диагностическое значение этот анализ имеет для выявления ревматической лихорадки в острой форме, поскольку является одним из лабораторных критериев ревматоидного артрита.

Превышение концентрации АСО в 3-4 раза может свидетельствовать о недавно перенесенном заболевании, возбудителем которого был стрептококк.

Повышенное содержание АСО характерно для пациентов, страдающих скарлатиной, острым ревматоидным артритом, ревматической лихорадкой, гломерулонефритом, тонзиллитом и другими стрептококковыми инфекциями, а также для клинически здоровых бактерионосителей.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух вариантах комплектации:
 комплект № 1 (рассчитан на 100 определений);
 комплект № 2 (рассчитан на 250 определений).

АСО-латексный реагент	суспензия частиц полистирольного латекса с нанесенным на них стрептолизин-О; суспензия белого цвета, при хранении разделяется на осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и бесцветную прозрачную или слегка опалесцирующую надосадочную жидкость.	Комплект	
		№ 1	№ 2
		1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный, жидкая сыворотка крови человека, содержащая АСО в концентрации более 200 МЕ/мл, прозрачная бесцветная или от желтоватого до красно-коричневого цвета жидкость	1 флакон (0,2 мл)	1 флакон (0,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный, жидкая сыворотка крови человека, содержащая АСО в концентрации менее 200 МЕ/мл, прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость	1 флакон (0,2 мл)	1 флакон (0,5 мл)
ФР – физиологический раствор	0,9 % раствор натрия хлорида; содержит консервант - азид натрия в концентрации 0,1 %; прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (10,0 мл)	1 флакон (25,0 мл)
Карточка для постановки реакции		10 шт.	25 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для определения содержания (АСО) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса (РАЛ).
 2. Все реагенты готовы к применению.
 3. K⁺ и K⁻ не содержат антиген HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС.
 4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
 5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, карточки для постановки реакции.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Базовый вариант набора для комплекта № 1 позволяет одномоментное исследование 100 образцов, включая контрольные.

- Базовый вариант набора для комплекта № 2 позволяет одномоментное исследование 250 образцов, включая контрольные.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

техническое обслуживание и ремонт изделия

изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Иммунологическое взаимодействие АСО со стрептолизин-О, находящимся на поверхности латексных частиц. Результатом взаимодействия является агглютинация латекса с образованием мелких или крупных зерен, различимых визуально.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальная определяемая концентрация АСО) - 200 МЕ/мл.

Чувствительность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия (СОП- 022), содержащих АСО в концентрации более 200 МЕ/мл.; определенных набором как положительные и составляет 100%.

Специфичность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия (СОП - 022), содержащих АСО в концентрации менее 200 МЕ/мл.; определенных набором как отрицательные и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,9%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 97,9%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется свежеполученная сыворотка крови человека объемом не менее 20 мкл.

Использование в качестве образцов плазмы крови не допускается.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы сыворотки крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Исследуемая сыворотка должна быть прозрачной и не содержать взвешенных частиц.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом должны быть отцентрифугированы в течении 10-15 мин при 2,5-3,0 тыс. об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как потенциально инфицированным материалом. ФР содержит в качестве консерванта азид натрия в концентрации 0,1 %.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема) на 20 мкл, для внесения реагентов;
- шейкер орбитальный на 100 об/мин;
- палочки стеклянные или пипетки-мешалки пластиковые;
- таймер или секундомер
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление реагентов и материалов для АСО

Выдержать все компоненты набора и исследуемые образцы не менее 20 мин при комнатной температуре.

Легким встряхиванием флакона тщательно перемешать АСО-латексный реагент. Контрольные сыворотки и физиологический раствор готовы к применению.

Проведение РАЛ

Качественное определение

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл K^+ , на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл K^- , на остальные по 20 мкл исследуемых образцов.

Легким встряхиванием флакона перемешать АСО-латексный реагент и добавить по 20 мкл в каждую ячейку с образцом. Плоским концом пипетки-мешалки или стеклянной палочки тщательно перемешать каждую каплю, распределить реакционную смесь по всей площади ячейки. *Для каждой капли использовать новую пипетку-мешалку (стеклянную палочку)!*

Покачивать карточку вручную или на шейкере в течение 2 мин, после чего сразу произвести учет результатов реакции.

Полуколичественное определение (определение титра АСО)

Проводится для образцов, давших положительный результат при качественном определении.

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл K^+ , на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл K^- .

Непосредственно на карточке для постановки реакции приготовить следующие разведения исследуемого образца в физиологическом растворе 9 г/л в соотношениях (1:1; 1:2, 1:3; 1:4, 1:5, 1:6, 1:7 и 1:8), для чего к 10 мкл сыворотки добавить (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 и 80 мкл) физиологического раствора, соответственно. При необходимости число разведений можно увеличить. Нанести по 20 мкл каждого разведения в соответствующие ячейки карточки.

Легким встряхиванием флакона перемешать АСО-латексный реагент и добавить по 20 мкл в каждую ячейку с разведением, и контролями после чего перемешать каждую каплю, как указано выше для качественного определения.

Покачивать карточку вручную или на шейкере в течение 2 минут, после чего произвести учет результатов реакции.

При более позднем учете могут быть получены искаженные результаты за счет неспецифической агглютинации частиц.

Учет и интерпретация результатов

Учет результатов проводить визуально при хорошем освещении.

Результат реакции учитывается следующим образом:

Положительной РАЛ считается любое проявление агглютинации латекса (любая степень зернистости или различных частиц в прозрачной или мутной жидкости в ячейке).

Отрицательной РАЛ считается отсутствие признаков агглютинации латекса (жидкость в ячейке остается мутной и однородной).

Результаты РАЛ с исследуемыми сыворотками учитывать только при положительной реакции с C^+ и отрицательной реакции с C^- .

Качественное определение

Содержание АСО в образцах, давших отрицательную РАЛ, считается соответствующем норме (ниже 200 МЕ/мл – для взрослых, ниже 100 МЕ/мл – для детей до 5 лет).

Содержание АСО в образцах, давших положительную РАЛ, считается превышающим норму (200 МЕ/мл и выше).

Все образцы, давшие положительную реакцию, подлежат дополнительному исследованию для определения концентрации АСО.

Полуколичественное определение (определение титра СРБ)

Величина, обратная максимальному разведению, давшему положительную реакцию, является титром АСО.

Рассчитать концентрацию АСО в исследуемом образце по формуле:

Концентрация АСО (МЕ/мл) = 200 МЕ/мл × (величина, обратная титру АСО)

где 200 МЕ/мл - минимальная концентрация АСО, определяемая в РАЛ;

Пример:

Максимальное разведение = 1:8; титр АСО = 1:8;

концентрация АСО = $200 \times 8 = 1600$ МЕ/мл.

Положительная реакция указывает на острую стрептококковую инфекцию, поэтому в этом случае тест необходимо повторить через неделю, чтобы выявить динамику заболевания.

Если концентрация АСО в пробе более 1500 МЕ/мл может наблюдаться эффект прозоны.

Для исключения этого сыворотку рекомендуется перед контролем разводить.

Ложноположительные результаты могут наблюдаться в случае ревматоидного артрита, тонзиллита и у некоторых здоровых бактерионосителей.

Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет и на ранних стадиях инфицирования.

Клинический диагноз не должен основываться на заключении результата одного теста и должен объединять клинические и лабораторные данные исследования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого срока, применению не подлежат.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса» «АСО латекс-тест» соответствует ТУ 9388-022-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "АСО латекс-тест" следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. 8-800-33333-47, тел. (8-49643) 3-13-74, адрес электронной почты ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

«29» 03 2021 г.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Хранить при температуре

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

29 03 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
03 2021 г.

