



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості антистрептолізину О
в сироватці
АСЛ-О-турбі «СпЛ»
IN VITRO

P1	1 x 16 мл
P2	1 x 4 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Принцип методу

АСЛ-О-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання антистрептолізину-О в людській сироватці або плазмі. У даному тесті використовується реакція антиген-антитіло між частками латексу, покритими Стрептолізином-О і антитілами до Стрептолізину-О, що знаходяться в зразку. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично. Величина оптичної щільності залежить від вмісту антистрептолізину-О в зразку.

Клінічне значення

АСЛ-О – антитіла проти стрептококового гемолізину-О (стрептолізину-О). АСЛ-О – маркер стрептококової інфекції. Рівень АСЛ-О підвищується в гострий період інфекції та знижується в період реконвалесценції та одужання. В клінічній практиці визначення АСЛ-О використовують для спостереження за динамікою ревматичного процесу. Діагностичне значення має стійке підвищення активності АСЛ-О. Підвищення АСЛ-О відзначається також у хворих ревматоїдним артритом, але рівень його підвищення значно нижче, чим у хворих ревматизмом. Підвищення рівню АСЛ-О характерне для ревматизму, гострої стрептококової інфекції (ангіни, скарлатини, піодермії, гнійних запальних процесів, гострого нефриту), хронічного тонзиліту, гломерулонефриту.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.
2. Реагент 2. Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контроль (2 рівні) АСЛ-О постачається окремо.

Аналітичні характеристики

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



1. Лінійність вимірювального діапазону: от 20 до 800 Од/мл. Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:3 в (4 рази) NaCl 9 г/л та помножити результат на чотири. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуваного аналізатора. Це буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.
2. Чутливість не менш 20 Од/мл.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Свіжа сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 540 нм (530-550 нм).
- Лазня з термостатом з температурою 37°C.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Перед використанням перемішати Р2 легким зтрушуванням флакону.

Приготування робочого реагенту РР: змішати 4 об'єми Р1 (4 мл) + 1 об'єм Р2 (1 мл).

РР стабільний протягом 30 днів при 2-8°C.

Калібратор АСЛЮ: Додати 1 мл дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин перед використанням. Стабільний протягом 1 місяця при температурі 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	540 нм (530-550)
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура	37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Дослідний зразок
РР, мл	1.0
Стандарт чи зразок, мкл	10

Прим. Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішайти та виміряти абсорбцію зразка відразу (Е1) і через 2 хвилини (Е2).

Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{(E2 - E1)_{doc}}{(E2 - E1)_{cm}} \times C_{cm}$$

де: C_{doc} - концентрація АСЛ-О в дослідному зразку, МОд/мл.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



(E2-E1)_{дос} - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.

(E2-E1)_{ст} - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{ст}$ - вміст АСЛ-О в стандарті, МОд/мл.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальний рівень АСЛ-О в сироватці або плазмі крові становить:

для дорослих до 200 МОд/мл

дітей < 5 років 100 МОд/мл.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «ASO/CRP/RF CONTROL. High Level» та «ASO/CRP/RF CONTROL. Low Level.» (Іспанія). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.



СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
антистрептолізину О в сироватці
АСЛ-О-турбі «СпЛ»
IN VITRO

Серія 34-304-1
Дата виготовлення 08.04.2013
Термін придатності 08.04.2014 Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	Р2. Латексна суспензія.	гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	8.2 ± 0.1	відповідає
2.2	Р2	10 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	20	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	20-800 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 16 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. х 4 мл	відповідає

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)