

## Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного та полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

**(КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ:** “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ $\alpha$ -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН”) и

**(МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ**(подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей: “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Г”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ $\alpha$ -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов), «Краситель по Романовскому» (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № ЛА033.01

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИНУ О У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення *анти-стрептолізину О* (АСЛ-О) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

**Увага! Заморожувати неприпустимо!**

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини *анти-стрептолізину О*, якій взаємодіє із *стрептолізином О* зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше, ніж 200 МОд/мл АСЛ-О, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації.

### СКЛАД НАБОРУ

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)               | - 1 флакон з (2,00±0,03) мл;  |
| 2. Контроль Позитив<br>(синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив<br>(синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач   | - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;   |
| 5. Випробувальна пластина  | - 1 шт;                       |
| 6. Палички для змішування  | - (110 ±10) шт.               |

### АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

**Сироватка.** Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 4°С або 3 місяці при мінус 20°С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

### ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл згідно з ГОСТ 29227-91.

### ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

**Розчини 1-3.** Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За 30-40 хв до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С. (Примітка 1).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

### **Якісний метод:**

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.
2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.
3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожну краплю контрольних та дослідних зразків.
4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).
5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв. Або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Примітка 2)

### **Напівкількісний метод**

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат. Готують розведення відповідно з таблицею 1.

**Таблиця 1**

Розведення		1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 5	1 : 8
Дослідний зразок, мкл	Нерозведена сироватка	100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	50 мкл розведення 1:2	50 мкл нерозведеної сироватки	50 мкл розведення 1:4
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	50 мкл	200 мкл	50 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст АСЛ-О у зразку, МОд/мл	≥ 200	≥ 400	≥ 600	≥ 800	≥ 1000	≥ 1600

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.
2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.
3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожну краплю розведень.
4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.
5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв, або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Примітка 2)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

**Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1**

### **ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ**

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

**Позитивні результати:** присутність аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О, рівну або більше, ніж 200 МОд/мл.

**Негативні результати:** відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О нижче, ніж 200 МОд/мл.

**Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 1500 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці.** Рекомендується розвести сироватку 1:2 рази.

### **РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>6)</sup>**

Норма: у сироватці до 200 МОд/мл (дорослі) і 100 МОд/мл (діти < 5 років).

Діапазон нормальних величин рекомендується уточнювати в кожній лабораторії.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, також як і порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

## **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Анти-стрептолізини** – це специфічні антитіла до позаклітинних продуктів *Streptococcus pyogenes*.

Визначення використовується у діагностиці стрептококових захворювань (тонзилофарингіт, отит, бешіха, скарлатина) і пов'язаних з ними ускладнень (ревматизм, міокардит, гломеронефрит).

Антитіла в сироватці крові з'являються через тиждень після появи інфекції, досягаючи максимальних рівнів до 3-6 тижня від початку захворювання.

У здорових осіб позитивні результати можуть виявлятися в 3-5% випадків.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

## **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Гемоглобін (10 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні чинники (300 МОд/мл) не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати <sup>8)</sup>.

## **ПРИМІТКИ**

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18 °С).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.
3. Хибнопозитивні результати можуть виникати при умові ревматоїдного артриту, скарлатини, тонзилітів.
4. Ранні інфекції та аналіз у дітей від 6 місяців до 2 років можуть викликати хибнонегативні результати.
5. За єдиним визначенням АСЛ-О не можливо зробити висновок про фактичний збуджувач хвороби. Титрування з щотижневими проміжками протягом 4 або 6 тижнів є доцільним, щоб слідувати за протиепідемічною еволюцією.

## **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид натрію (отруйна речовина).

## **УТИЛІЗУВАННЯ**

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

## **ЛІТЕРАТУРА**

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84;305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



**ТОВ НВП «Фелісит-Діагностика»**,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit\_d@ua.fm

<http://www.felicit.com.ua>