

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

## **НОВИНКИ 2019-2025**

Набори реактивів та реагентів:

- для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі (набір **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та набір **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**).
  - для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів (набір **“ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН”**).
  - для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”** з тромбопластином).
  - для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).
  - для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину (**“БІЛРУБІН ДМСО”**) у сироватці або плазмі крові людини з діметилсульфоксидом (ДМСО).
  - для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.
  - для визначення сіалових кислот (**“СІАЛОВІ КИСЛОТИ”**) у біологічних рідинах колориметричним методом.
  - для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах **кінетичним** уреазним методом.
  - для визначення метгемоглобіну (**“МЕТГЕМОГЛОБІН”**) у крові людини спектрофотометричним методом.
  - для визначення концентрації  $\beta$ -ліпопротеїдів у сироватці крові і плазмі людини (**“ $\beta$ -ЛІПОПРОТЕЇДИ”**).
  - для рекальцифікації цитратної плазми і цитратної крові (**“КАЛЬЦІЙ ХЛОРИСТИЙ 0,025М”**).
  - для визначення концентрації цинку у біологічних рідинах (з 5-Br-PAPS) (**“ЦИНК”**).
  - для визначення концентрації міді у сироватці крові (з 3,5-DiBr-PAESA) (**“МІДЬ”**).
  - для визначення заліза у сироватці крові (з Хромазуолом В) (**“ЗАЛІЗО САВ”**).
  - для визначення % карбоксигемоглобіну у крові людини (**“КАРБОКСИГЕМОГЛОБІН”**).
  - для визначення концентрації молочної кислоти (лактату) у плазмі та СМР людини (**“ЛАКТАТ”**).
  - для клінічного аналізу спинномозкової рідини (**«СМР СКРИН»**)(з реактивом Самсона).
  - для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів (**«Імерсійна олія для мікроскопії»**).
  - для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа»**).
  - для використання як фіксатор під час оброблення біологічних тканин або клінічних зразків(**«Рідина Карнуа А»**).
  - для використання як промивний розчин для мембран вестерн-блоттингу, для фіксованих PFA (параформальдегід) зразків, для імуногістології та для лунок мікротитраційних планшетів для аналізів ELISA (**«Фосфатно-солевий буфер (ФСБ-Т) рН 7,4»**).
  - для якісного визначення порфобіліногену (ПБГ) у сечі (**«Порфобіліноген (ПБГ)»**).
  - для якісного визначення речовин, реагуючих з п-диметиламінобензальдегідом (**«Реактив Ерліха (альдегідний)»**).
  - для якісного визначення індолу и призначені для тестування мікроорганізмів, виділених із клінічного зразка культивуванням, з метою визначення наявності ферментів, що розкладають індол з амінокислоти триптофан (**«Реактив Ковача»**).
  - для диференціального забарвлення гінекологічних та негінекологічних препаратів при цитологічній діагностиці та скринінгу за Папаніколау (**«Філо-ПАП-тест»**).
  - для швидкої диференціальної оцінки гематологічних, цитологічних, цитобактеріологічних мазків, сперми (**«ЛейкоФарб»**).
  - для застосування як забарвлювач - фіксатор формених елементів крові при забарвленні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів (**«Забарвлювач за Май-Грюнвальдом»**).
  - для застосування набору реагентів - Безводне Монтуюче середовище для мікроскопії (**«ФілоМаунт С»**).
  - для кількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“АСЛ-О - ТурбіЛатекс”, “РФ- ТурбіЛатекс”, “СРБ- ТурбіЛатекс ”**).
- При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

**Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.**

**ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.**

**«ПОГОДЖЕНО»**

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

**І.Б. Демченко**

Код за НК 024:2023 – **59055**

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

**І.П. Семенів**

**ТУ У 24.4-24607793-023:2008**

# **ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИНУ О В СІРОВАТЦІ КРОВІ (АСЛ-О-ТУРБІЛАТЕКС)**

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

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

Набір розрахований (з урахуванням **калібрувальних проб**) на відповідну кількість визначень концентрації АСЛ-О (Див. **Примітку 3**).

| REF             | мікро      | напівмікро | макро     | REF             | мікро     | напівмікро | макро     |
|-----------------|------------|------------|-----------|-----------------|-----------|------------|-----------|
| <u>ЛА033.05</u> | <b>20</b>  | <b>10</b>  | <b>5</b>  | <u>ЛА033.08</u> | <b>50</b> | <b>25</b>  | <b>12</b> |
| <u>ЛА033.09</u> | <b>100</b> | <b>50</b>  | <b>25</b> |                 |           |            |           |

Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 800 МОд/мл.

**Коефіцієнт варіації у серії** - не більше 7 %.

Чутливість <sup>9</sup> на 0,001 од. оптичної щільності/хв – **не більше 4 МОд/мл** (540 нм).

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** тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

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

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини **анти-стрептолізину О**, який взаємодіє із **стрептолізином О** (який зв'язаний з частинками латексу), з помутнінням (преципітацією комплексу „антиген - антитіло”), яке визначається фотометрично на довжині хвилі **540 нм**.

**СКЛАД НАБОРУ**

|                                                      |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О) | <u>ЛА033.05</u> - 1 флакон з (4,0 ± 0,2) мл;<br><u>ЛА033.08</u> - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;<br><u>ЛА033.09</u> - 2 флакони по (10,0 ± 0,5) мл; |
| 2. Ділюент                                           | <u>ЛА033.05</u> - 1 флакон з (16 ± 1) мл;<br><u>ЛА033.08</u> - 1 флакон з (40 ± 2) мл;<br><u>ЛА033.09</u> - 2 флакони по (40 ± 2) мл;            |
| 3. Додатковий реагент                                | <b>Калібратор АСЛ-О- ТурбіЛатекс</b> - до складу наборів не входить                                                                              |
| 4. Додатковий реагент                                | <b>Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс”</b><br><b>Низький рівень</b> - до складу наборів не входить                                  |
| 5. Додатковий реагент                                | <b>Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс”</b><br><b>Високий рівень</b> - до складу наборів не входить                                  |

**АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ**

**Сироватка.** Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при температурі від плюс 2°С до плюс 8°С або 3 місяці при температурі мінус 20°С.

**Не використовувати високоліпімічні та високогемолізовані сироватки** (Див. **Інтерференція**).

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

## ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **540 (530-550)** нм в діапазоні (0-1) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм та що підтримує температуру плюс  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  в оптичній комірці.
2. Піпетки місткістю 5; 1; 0,1 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
3. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс  $37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

## ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

За **30-40 хв** до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс  $18^\circ\text{C}$  до плюс  $25^\circ\text{C}$

**1 Розчини 1-2.** Придатні до використання. Флакон з **Латексною суспензією** перемішують легким струшуванням перед використанням. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

**2 Розчин калібратуру АСЛ-О.** Флакон з ліофілізатом обережно відкривають, не допускаючи втрат сухої речовини, і до флакону піпеткою відміряють **(1,00±0,01) мл** бідистильованої води. (концентрація і адекватність подальшого результату контролю залежать від точності виконання цього етапу приготування).

Флакон знову закривають пробкою і його вміст періодично перемішують круговим обертанням, не струшуючи і не допускаючи утворення піни, витримують при кімнатній температурі на протязі 10 хвилин, до повного розчинення ліофілізату. Перед відбиранням проби на аналіз необхідно ретельно перемішати вміст флакону.

**Розчин калібратуру АСЛ-О** стійкий не менше 30 діб при температурі зберігання від плюс  $2^\circ\text{C}$  до плюс  $8^\circ\text{C}$ .

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1:

Таблиця 1

| Відміряємий розчин, мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дослідна проба |             |       | Калібрувальна проба |             |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|-------|---------------------|-------------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Макро          | Напівмікро  | Мікро | Макро               | Напівмікро  | Мікро |
| Ділюент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>3,20</b>    | <i>1,60</i> | 0,80  | <b>3,20</b>         | <i>1,60</i> | 0,80  |
| Латексна суспензія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>0,80</b>    | <i>0,40</i> | 0,20  | <b>0,80</b>         | <i>0,40</i> | 0,20  |
| Витримують до температури плюс $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ <b>3 хв</b> в кюветі. Вводять                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |             |       |                     |             |       |
| Сироватка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>0,04</b>    | <i>0,02</i> | 0,01  | --                  | --          | --    |
| Розчин калібратуру АСЛ-О                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | --             | --          | --    | <b>0,04</b>         | <i>0,02</i> | 0,01  |
| Перемішують і вимірюють оптичну щільність дослідної проби ( $E_1$ ) і калібрувальної проби ( $E_{1\text{ кал}}$ ) (безпосередньо) проти дистильованої води. Потім вимірюють оптичну щільність дослідної проби ( $E_2$ ) і калібрувальної проби ( $E_{2\text{ кал}}$ ) (після <b>120 с</b> ) проти дистильованої води. Фотометрування (див. розділ «Обладнання»). |                |             |       |                     |             |       |

## РОЗРАХУНОК

Ведуть за формулою (1):

$$C = \frac{E_1 - E_2}{E_{1\text{ кал}} - E_{2\text{ кал}}} \cdot C_{\text{кал}}, \text{ МОд/мл,} \quad \text{де} \quad (1)$$

C - концентрація АСЛ-О в пробі, МОд/мл;

$E_1$  - екстинція дослідної проби безпосередньо, од. оптичної щільності;

$E_2$  - екстинція дослідної проби після 2 хв, од. оптичної щільності;

$E_{1\text{ кал}}$  - екстинція калібрувальної проби безпосередньо, од. оптичної щільності;

$E_{2\text{ кал}}$  - екстинція калібрувальної проби після 2 хв, од. оптичної щільності;

$C_{\text{кал}}$  - концентрація АСЛ-О в калібрувальному розчині, МОд/мл.

## РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>6</sup>

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

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні розчини із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: **”Контрольні розчини АСЛ-О, РФ, СРБ - ТурбіЛатекс” Низький та Високий рівень** (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Стрептолізин О (СЛ-О)** – це токсичний імуногенний екзофермент, що виробляється  $\beta$ -гемолітичними стрептококами груп А, С та G. Вимірювання антитіл до нього (**анти-стрептолізинів**) корисне для діагностики ревматоїдної лихоманки, міокардиту, гострого гломерулонефриту та стрептококових інфекцій (тонзилوفарингіт, отит, бешиха, скарлатина). Ревматична лихоманка – це запальне захворювання, що вражає сполучну тканину кількох частин тіла людини, таких як шкіра, серце, суглоби тощо, а гострий гломерулонефрит – це ниркова інфекція, яка вражає переважно ниркові клубочки.

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 (600 МОд/мл) не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати <sup>8</sup>.

## ПРИМІТКИ

1. **Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 800 МОд/мл**, необхідно розвести сироватку **1 : 3** фізіологічним розчином та повторити дослідження. Отриманий результат множать на **4**.
2. За єдиним визначенням **АСЛ-О** не можливо зробити висновок про фактичний збуджувач хвороби. Титрування з щотижневими проміжками протягом 4 або 6 тижнів є доцільний, щоб слідкувати за протиепідемічною еволюцією.
3. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

Ділюент : Латексна суспензія : Дослідний зразок = **80 : 20 : 1**

## ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

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

## УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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.
9. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: [filicit@ukr.net](mailto:filicit@ukr.net)

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

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **10.06.2025**