ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови методом латекс-агглютинации

Принцип метода

Латекс суспензия представляет собой суспензию латексных частиц, покрытых антителами против ревматоидного фактора человека. При смешивании данного реагента с сывороткой, содержащей ревматоидный фактор (РФ) в концентрации превышающей 8 МЕ/мл, в результате реакции между антителами к РФ и РФ развивается агглютинация латексных частиц, что свидетельствует о положительной реакции пробы. Для полуколичественного определения РФ анализируются различные разведения исследуемого образца.

Состав набора

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	РФ-латекс-суспензия	РФ-латекс-суспензия
реагент 2	буферный раствор	РФ-положительный контроль
реагент 3	РФ-положительный контроль	РФ-отрицательный контроль
реагент 4	РФ-отрицательный контроль	
	пластина на бумажной (одноразовая) или полимерной основе (многоразовая)	
	инструкция по применению, паспорт контроля качества	

Подготовка и стабильность реагентов

Реагенты в невскрытых и вскрытых флаконах стабильны 12 месяцев при 2-8°С при отсутствии контаминации. Перед использованием все реагенты необходимо прогреть до температуры 18-25ºС. *Не допускать замораживания компонентов набора при хранении!* Реагент 1 перед использованием перемешать до гомогенной суспензии осторожным покачиванием.

Исследуемый материал

Сыворотка крови. Срок хранения при 2-8ºС – не более 7 суток, при минус 20^0С – не более 4 недель.

Использование гемолитических или липимичных образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Схема проведения анализа

1. Определение содержания РФ (качественно):

Внести по 20 мкл исследуемых образцов и реагентов в лунки тест-пластины, используя каждый раз одноразовые наконечники пипеток.

Рядом с первой каплей во всех лунках поместить по 20 мкл реагента №1 (латекс суспензия). Смешать содержимое двух капель в лунке до гомогенного состояния, охватывая всю поверхность лунки. Для каждой лунки желательно использовать индивидуальный шпатель. Плавно покачивать тест-пластину в течение 2 минут. Развитие процесса агглютинации необходимо наблюдать в промежутке со 2-ой по 3-ю минуту от момента начала покачивания тест-пластины. Сравнить степень агглютинации в лунках с реагентами 2,3 со степенью агглютинации исследуемых проб. Затягивание процесса считывания результата может привести к регистрации ложной агглютинации, возникающей в процессе подсыхания реакционной смеси.

Расчет

Четко видимые агрегаты латексных частиц на прозрачном фоне свидетельствуют о концентрации РФ > 8 МЕ/мл, мелкие агрегаты – о концентрации близкой к 8 МЕ/мл, равномерно-гомогенная молочная суспензия указывает на концентрацию РФ ниже 8 МЕ/мл или его отсутствие.

2. Определение содержания РФ (полуколичественно)

Приготовить разведения исследуемых проб с помощью физиологического раствора (0,9% NaCl) в соответствии с таблицей:

Тестировать каждое разведение в соответствии с качественным анализом, считая последнее из давшей агглютинацию реальной концентрацией РФ в пробе.

РФ (МЕ/мл) = 8 х КР (наибольшее разведение с позитивной реакцией, с четко видимыми агрегатами латексных частиц).

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ: ДО 8 МЕ/мл.

Разведение	Соотношение проба + 0,9% NaCl , мкл	Коэффициент разведения (КР), раз	Содержание РФ (МЕ/мл)
1:1	50+50	2	16
1:2	50+100	3	24
1:3	50+150	4	32
1:4	50+200	5	40
1:5	50+250	6	48
1:6 и т.д.	50+300	7	56

Меры предосторожности при работе с набором

1. Набор разработан для диагностического профессионального использования in vitro.
2. Компоненты человеческого происхождения проверены и являются отрицательными по HBsAg, HCV, ВИЧ (1/2). Однако, обращайтесь как с потенциально зараженным материалом.
3. Образцы с присутствием фибрина должны центрифугироваться.
4. Обращайтесь со всеми компонентами , как будто они содержат инфекционные агенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения содержания С-реактивного белка в сыворотке крови методом латекс-агглютинации

Принцип метода

Латекс реагент представляет собой суспензию латексных частиц, на поверхности которых иммобилизированы антитела против С-реактивного белка человека. При смешивании данного реагента с сывороткой, содержащей С-реактивный белок в концентрации превышающей 6 мг/л, в результате специфической реакции между антителами к СРБ и С-реактивным белком, развивается агглютинация латексных частиц. Агглютинация определяется визуально, что свидетельствует о положительной реакции пробы. Для полуколичественного определения СРБ анализируются последовательные разведения исследуемого образца. Об уровне СРБ судят по последнему разведению (титр), при котором была выявлена визуально определяемая агглютинация.

Состав набора

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	СРБ-латекс-суспензия	СРБ-латекс-суспензия
реагент 2	буферный раствор	СРБ-положительный контроль
реагент 3	СРБ-положительный контроль	СРБ-отрицательный контроль
реагент 4	СРБ-отрицательный контроль	
	пластина на бумажной (одноразовая) или полимерной основе (многоразовая)	
	инструкция по применению, паспорт контроля качества	

Подготовка и стабильность реагентов

Реагенты в невскрытых и вскрытых флаконах стабильны 12 месяцев при 2-8°С при отсутствии контаминации. Перед использованием все реагенты необходимо прогреть до температуры 18-25°С. *Не допускать замораживания компонентов набора при хранении!* Реагент № 1 перед использованием перемешать до гомогенной суспензии осторожным покачиванием.

Исследуемый материал Сыворотка крови. Срок хранения при 2-8°С - не более 6 суток, при температуре 20 °С - не более 6 месяцев. Использование гемолитических или липимичных образцов сыворотки, а также плазмы
крови недопустимо.

Схема проведения анализа

1.Определение содержания СРБ (качественно):

Внести по 20 мкл исследуемых образцов и реагентов в лунки тест-пластины, используя каждый раз одноразовые наконечники пипеток.

Рядом с первой каплей во всех лунках поместить по 20 мкл реагента №1 (латекс суспензия). Смешать содержимое двух капель в лунке до гомогенного состояния, охватывая всю поверхность лунки. Для каждой лунки желательно использовать индивидуальный шпатель. Плавно покачивать тест-пластину в течение 2 минут. Развитие процесса агглютинации необходимо наблюдать в промежутке со 2-ой по 3-ю минуту от момента начала покачивания тест-пластины. Сравнить степень агглютинации в лунках с реагентами 2,3 со степенью агглютинации исследуемых проб. Затягивание процесса считывания результата может привести к регистрации ложной агглютинации, возникающей в процессе подсыхания реакционной смеси.

Расчет

Четко видимые агрегаты латексных частиц свидетельствуют о концентрации СРБ > 6 мг/л, мелкие агрегаты - о концентрации близкой к 6 мг/л, равномерно-гомогенная молочная суспензия указывает на концентрацию СРБ ниже 6 мг/л - результат отрицательный, или ниже предела обнаружения используемого метода.

2.Определение содержания СРБ (полуколичественно):

Приготовить разведения исследуемых проб с помощью физиологического раствора (0,9% NaCl) в соответствии с таблицей и провести с каждым разведением исследование в соответствии с качественным анализом:

СРБ (мг/л) = 6 х КР (наибольшее разведение с позитивной реакцией с четко видимыми агрегатами латексных частиц).

Разве-дение	Соотношение проба + 0,9% NaCl , мкл	Коэффициент разведения (КР), раз	Содержание СРБ (мг/л)
1:1	50+50	2	12
1:2	50+100	3	18
1:3	50+150	4	24
1:4	50+200	5	30
1:5	50+250	6	36
1:6 и т.д.	50+300	7	42

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ: до 6 мг/л.

Меры предосторожности при работе с набором

1. Набор разработан для диагностического профессионального использования in vitro.
2. Компоненты человеческого происхождения проверены и являются отрицательными по HBsAg, HCV, ВИЧ (1/2). Однако, обращайтесь как с потенциально зараженным материалом.
3. Образцы с присутствием фибрина должны центрифугироваться.
4. Обращайтесь со всеми компонентами , как будто они содержат инфекционные агенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения содержания антистрептолизина-О в сыворотке крови методом латекс-агглютинации

Принцип метода

Суспензия представляет собой латексные частицы, покрытые молекулами стрептолизин О-антигена. При смешивании данного реагента с сывороткой, содержащей АСЛО в концентрации, превышающей 200 МЕ/мл, в результате реакции между стрептолизин О-антигеном и АСЛО развивается агглютинация латексных частиц, что свидетельствует о положительной реакции пробы. Для полуколичественного определения АСЛО анализируются различные разведения исследуемого образца. Об уровне АСЛО судят по последнему разведению, при котором была выявлена визуально определяемая агглютинация.

Состав набора

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	АСЛ-О -латекс-суспензия	АСЛ-О -латекс-суспензия
реагент 2	буферный раствор	АСЛ-О -положительный контроль
реагент 3	АСЛ-О -положительный контроль	АСЛ-О -отрицательный контроль
реагент 4	АСЛ-О -отрицательный контроль	
	пластина на бумажной (одноразовая) или полимерной основе (многоразовая)	
	инструкция по применению, паспорт контроля качества	

Устойчивость реагентов

Реагенты в невскрытых и вскрытых флаконах стабильны 12 месяцев при 2-8°С при отсутствии контаминации. Перед использованием все реагенты необходимо прогреть до температуры 18-25°С. *Не допускать замораживания компонентов набора при хранении!* Реагент № 1 перед использованием перемешать до гомогенной суспензии осторожным покачиванием.

Исследуемый материал

Сыворотка крови. Срок хранения при 2-8°С - не более 7 суток, при минус 20^0С – не более 3 месяцев. Использование гемолитических или липимичных образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Методика анализа

1. Определение АСЛО (качественно):

Внести по 20 мкл исследуемых образцов и реагентов в лунки тест-пластины, используя каждый раз одноразовые наконечники пипеток.

Рядом с первой каплей во всех лунках поместить по 20 мкл реагента №1 (латекс суспензия). Смешать содержимое двух капель в лунке до гомогенного состояния, охватывая всю поверхность лунки. Для каждой лунки желательно использовать индивидуальный шпатель. Плавно покачивать тест-пластину в течение 2 минут. Развитие процесса агглютинации необходимо наблюдать в промежутке со 2-ой по 3-ю минуту от момента начала покачивания тест-пластины. Сравнить степень агглютинации в лунках с реагентами 2,3 со степенью агглютинации исследуемых проб. Затягивание процесса считывания результата может привести к регистрации ложной агглютинации, возникающей в процессе подсыхания реакционной смеси.

Оценка и расчет концентрации:

Четко видимые агрегаты латексных частиц на прозрачном фоне свидетельствуют о концентрации АСО > 200 МЕ/мл, мелкие агрегаты - о концентрации близкой к 200 МЕ/мл, равномерно-гомогенная молочная суспензия указывает на концентрацию АСО ниже 200 МЕ/мл или отсутствие АСО.

2. Определение АСЛО (полуколичественно)

Приготовить разведения исследуемых проб с помощью физиологического раствора (0,9% NaCl) в соответствии с таблицей:

Разве-дение	Соотношение проба + 0,9% NaCl , мкл	Коэффициент разведения (КР), раз	Содержание АСО (МЕ/мл)
1:1	50+50	2	400
1:2	50+100	3	600
1:3	50+150	4	800
1:4	50+200	5	1000
1:5	50+250	6	1200
1:6 и т.д.	50+300	7	1400

Тестировать каждое разведение в соответствии с качественным анализом, считая последнее из давшей агглютинацию реальной концентрацией АСО в пробе:

АСО (МЕ/мл) = 200 х КР (наибольшее разведение с позитивной реакцией с четко видимыми агрегатами латексных частиц).

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ: ДО 200 МЕ/мл.

Меры предосторожности при работе с набором

1. Набор разработан для диагностического профессионального использования in vitro.
2. Компоненты человеческого происхождения проверены и являются отрицательными по HBsAg, HCV, ВИЧ (1/2). Однако, обращайтесь как с потенциально зараженным материалом.
3. Образцы с присутствием фибрина должны центрифугироваться.
4. Обращайтесь со всеми компонентами , как будто они содержат инфекционные агенты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru