УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От_____ 2010 г. № __

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Закрытого акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»

_____ Шарышев А.А.

«__» марта 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О в сыворотке и плазме крови

АСЛ(О) -ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания антистрептолизина-О (АСЛ(О) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор выпускается в двух видах фасовки и рассчитан, соответственно, на проведение 25 или 50 определений при расходе 1,0 мл реагента 1 на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения лежит реакция антиген-антитело между частицами латекса, покрытыми стрептолизином-О и антителами к стрептолизину-О, находящимися в образце. В результате реакции образуется суспензия, величина мутности которой измеряется фотометрически при длине волны 500-600 нм. Величина оптической плотности зависит от содержания антистрептолизина-О в образце. Концентрация АСЛ(О) определяется по нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4), 80 ммоль/л, содержащий натрий хлористый, 150 ммоль/л; полиэтиленгликоль (ПЭГ-6000), 4,8%, натрия азид, 0,095%, тезит 0,0025% – 1 флакон (25 мл) или 1 флакон (50 мл).

Реагент 2:суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином-О – 1 флакон (3 мл) или 1 флакон (6 мл).

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА), содержащий натрий

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

хлористый 0,9%, натрия азид, 0,095%; бычий сывороточный альбумин, 0,1% – 1 флакон (5 мл).

Калибратор: калибровочный раствор антистрептолизина-О, концентрация ~700Ед/мл – 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает область определения концентрации антистрептолизина-О в диапазоне от 50 до 700 Ед/мл; чувствительность – не более 7 Ед/мл; коэффициент вариации результатов определений (КВ) – не более 10%.

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных сывороток TruLab Protein:

TruLab Protein 1, фирма DiaSys (Германия), кат. № 5 9500 99 10 046.

TruLab Protein 2, фирма DiaSys (Германия), кат. № 5 9510 99 10 046.

Нормальные величины концентрации антистрептолизина-О в сыворотке крови человека составляют: взрослые – до 200 Ед/мл, дети – до 150 Ед/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Гепаринизированная или ЭДТА-плазма. Срок хранения образцов – до 48 час при температуре 2-8°С. Для более длительного хранения образцы следует заморозить. Не замораживать пробы повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Реагенты 1 и 3 содержат токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, программируемый фотометр или биохимический анализатор, длина

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

волны 578 нм, кюветы с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, обеспечивающий температуру +37±1°С;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Для построения калибровочного графика приготовить последовательные двукратные разведения калибратора (~ 700 Ед/мл) реагентом 3 (раствор БСА). Необходимо не менее 5 точек, включая исходный стандарт. Использовать реагент 3 для нулевой точки калибровки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Образец	12	—	—
Реагент 3	—	—	12
Калибратор	—	12	—
Реагент 1	1000	1000	1000
Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°С в течение 3 минут.			
Реагент 2	120	120	120
Перемешать, через 10 секунд измерить оптическую плотность (ОП1) опытной и калибровочных проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 нм.			

Пробы инкубировать при 37°С в течение 5 минут и повторно измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб (ОП2) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 нм.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (для биохимического анализатора «Сапфир 400» объемное соотношение образец (калибратор) : реагент 1 : реагент 2 составляет – 3 : 250 : 45 соответственно).

РАСЧЕТЫ

Вычислить ΔОП=ОП2-ОП1, построить калибровочную кривую и по ней определить концентрацию АСЛ(О) в образцах.

При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов концентрация АСЛ(О) определяется по калибровочной кривой, построенной по

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

пяти точкам с использованием соответствующей математической модели, например, logit/log.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение набора должно производиться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°С не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты 1, 2, 3 и калибратор после вскрытия флакона могут храниться при температуре 2-8°С в темном месте в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Приготовленные калибровочные растворы антистрептолизина-О могут храниться при температуре 2-8°С в темном месте не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

По вопросам, касающимся качества набора АСЛ(О)-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ, следует обращаться в ЗАО "ДИАКОН-ДС" по адресу:
142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Директор по производству
ЗАО «ДИАКОН-ДС» В. И. Сысоева

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздрава» _____ д.м.н. профессор В. В. Долгов

«_____» _____ 2010 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Скреплено, пронумеровано

4 (четыре) листов

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН-ДС»
Шарышев А.А.

22.11.2010 г.

Закрытое акционерное общество ДИАКОН ДС Россия, Московская обл. г. Пуш

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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