

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

## АСЛО прямой латексный тест (ASO Direct Latex)

Номер по каталогу: L-99110

Набор рассчитан на 100 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Антистрептолизин «О» (АСЛО) антитела вырабатываются организмом при инфицировании бета-гемолитическими стрептококками в ответ на высвобождающийся из бактерий стрептолизин «О». Обнаружение и количественная оценка АСЛО в сыворотке позволяет определить сам факт и степень инфицирования.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

АСЛО латексный реагент является суспензией латексных частиц, сенсibilизированных стрептолизином «О». При смешивании реагента с образцом сыворотки, содержащим АСЛО-антитела, происходит реакция агглютинации, которая легко регистрируется визуально.

### СОСТАВ

Латексный реагент, 5 мл	1
<i>(Латексные частицы, сенсibilизированные стрептолизином О, реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Позитивный контроль, 0,5 мл	1
<i>(Сыворотка крови человека, позитивная по АСЛО-антителам (&gt;200 МЕ/мл), реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Негативный контроль, 0,5 мл	1
<i>(Сыворотка крови человека, негативная по АСЛО-антителам (&lt;200 МЕ/мл), реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Стеклоподложка	1
Палочки для перемешивания, одноразовые	100
Инструкция	1

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.
2. **Не замораживать!**

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Все реагенты, производимые из донорской крови, показали отрицательный результат при тестировании на антитела к гепатитам В, С и ВИЧ. Тем не менее, обращаться с пробами следует так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. Образцы с присутствием фибрина должны быть предварительно отцентрифугированы.

### ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию и при хранении при 2-8°C остаются работоспособными до окончания срока годности, указанного на упаковке.

### ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Образцы сыворотки при 2-8°C хранятся не более 48 часов, при длительном хранении образцов их необходимо замораживать. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены при комнатной температуре. Не использовать сыворотку с микробным заражением. Не использовать сильно гемолизированную или липемичную сыворотку.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

#### а) Качественное определение

1. Довести реагенты и образцы сыворотки до комнатной температуры.
2. Поместить каплю неразведенной сыворотки (40 мкл) на стеклянную подложку в область черного цвета.
3. Добавить по одной капле позитивного и негативного контролей в отдельные круги.

4. Осторожно перемешать латексный реагент перед использованием и добавить по одной капле (40 мкл) реагента в тестируемую сыворотку, позитивный и негативный контроли.
5. Смешать капли при помощи палочки для смешивания, размазывая их по всему кругу. Для каждого образца использовать отдельную палочку.
6. Зарегистрировать наличие либо отсутствие реакции агглютинации в течение 3 мин., но не более.

#### б) Полуколичественное определение

Приготовить серию двукратных разведений сыворотки физиологическим раствором и протестировать каждое разведение, как описано в инструкции для качественного определения. Зарегистрировать наличие или отсутствие реакции агглютинации.

### **РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ**

Приблизительный уровень АСЛО в сыворотке рассчитать по следующей формуле:

[АСЛО] (МЕ/мл) = наибольшее разведение с позитивной реакцией  $\times$  200 (т.к. чувствительность реагента 200 МЕ/мл).

### **УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

1. Позитивный: в течение 3 мин наблюдается агглютинация.
2. Негативный: агглютинация в течение 3 мин не наблюдается.

### **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### а) Чувствительность и специфичность

Аналитическая чувствительность:  $200 \pm 50$  МЕ/мл в описанной процедуре. Диагностическая чувствительность: 98%, диагностическая специфичность: 97%.

#### б) Эффект прозоны

Не наблюдается до 1 500 МЕ/мл.

#### в) Влияния

Гемоглобин (до 10 г/л), билирубин (до 20 мг/дл), липемия (до 10 г/л) и ревматоидный фактор (до 300 МЕ/мл) не влияют на результаты теста. Другие вещества могут влиять.

### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Ложные положительные результаты могут проявляться при ревматоидном артрите, скарлатине, тонзиллите, некоторых стрептококковых инфекциях и у здоровых носителей.
  2. В начале заболевания и у детей от 6 месяцев до 2 лет могут наблюдаться ложные отрицательные результаты.
  3. Простое определение АСЛО не дает исчерпывающей информации о течении заболевания. Рекомендуется повторное тестирование с двухнедельным интервалом от 4 до 6 недель для контроля развития заболевания.
- Как и для всех диагностических процедур, результат теста следует оценивать только в совокупности со всеми данными диагностики и клинической картиной.

### **НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ**

Взрослые, Ед/мл  $\leq 200$

Дети, Ед/мл  $\leq 150$

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

**Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6**

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

[info@micro-lab.org](mailto:info@micro-lab.org)