

Тест-система для визначення антистрептолізину-О (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного визначення антистрептолізину-О у сироватці, плазмі, цільній крові та капілярній крові з пальця *in vitro*.

Антистрептолізин-О (АСЛО) — це антитіла, які виробляються організмом після інфікування бета-гемолітичними стрептококами групи А до стрептолізину О. Наявність антистрептолізину-О і його рівень відображають тяжкість інфекції. Рівень антистрептолізину-О підвищується під час гострої фази ревматичних захворювань. Загальні клінічні та лабораторні дослідження включають імунофлуоресцентний та турбідиметричний методи аналізу.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення антистрептолізину-О використовується імунофлуоресцентний метод подвійного антигенного сендвічу.

Два штами рекомбінантного антигену стрептолізину-О, один з яких вбудовано в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани, а другий мічений флуоресцентними мікросферами, іммобілізують на зв'язувальній прокладці. Буфер тесту і зразок змішуються, і АСЛО зразка зв'язується на зв'язувальній прокладці з антистрептолізином-О, міченим флуоресцентними мікросферами. Потім комплекс захоплюється рекомбінантним антигеном антистрептолізину-О, іммобілізованим в тестовій зоні, утворюючи сендвіч-структуру з флуоресцентними мікросферами; курячий IgY на зв'язувальній прокладці, мічений флуоресцентними частинками, зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, іммобілізованими в зоні контролю якості нітроцелюлозної мембрани, утворюючи контрольну лінію. Комплекс вимірюється та аналізується супутнім приладом для кількісного визначення кількості АСЛО у крові людини.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки, плазми, цільної крові та капілярної крові з пальця людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми і цільної крові забір крові слід проводити в пробірку з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування зразків сироватки і плазми слід провести протягом 4 h (год) після збору. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 4 d (д)* та при температурі -20°C протягом 3 місяців. Зразки цільної крові не можна заморожувати. Вони можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 2 d (д).
4. Не використовувати зразки з мікробним забрудненням.
5. Заморожені зразки перед використанням слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати. Слід уникати повторного заморожування-розморозжування. Допускається 1 цикл заморожування-розморозжування зразка. Якщо в розморожених зразках є осад, їх слід перед тестуванням відцентрифугувати.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, розчинник і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 5 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту і почніть відлік часу.
7. Тест-касета може залишатись при кімнатній температурі впродовж 10 min (хв) перед тим, як вставити її в аналізатор для проведення тестування (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Наступний референтний інтервал був отриманий після статистичного аналізу 95% діапазону розподілу при визначенні антистрептолізину-О у зразках сироватки, плазми і цільної крові здорових людей

дорослі ≤ 200 IU/ml (МО/мл)

діти ≤ 150 IU/ml (МО/мл)

Примітка: через географічні, етнічні, гендерні і вікові розбіжності кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 600 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «>600 IU/ml (МО/мл)», а якщо результат менше 20 IU/ml (МО/мл), аналізатор відображає «<20 IU/ml (МО/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Розводити зразок не рекомендується.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 1 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 3 mg/ml (мг/мл), холестерин – 1 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Ліміт холостої проби: не вище 20 IU/ml (МО/мл)
2. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах ±15%.
3. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
4. Міжсерійна точність: ≤15%.
5. Діапазон лінійності: в межах 20 – 600 IU/ml (МО/мл), коефіцієнт лінійної кореляції r має бути ≥0,990.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної *in vitro* діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та

виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Jiang Xiaoting, Qian Dinghua. Changes and value of simultaneous measurement of anti-DNA enzyme B and anti-streptococcal hemolysin O in patients with rheumatic fever during hospitalization[C] Zhejiang Provincial Academic Conference on Laboratory Medicine. 2006.

2. Xiao Qunfeng, Wang Biao, Zhao Heping, et al. Quantitative determination of anti-streptococcal hemolysin O and rheumatoid factor[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2010.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (Д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Сзнайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кіанде Роад, Сяньсе Парк, Дзянцзіng Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

ASO_instr3_07.2025
Редакція 3
Дата останнього перегляду:08.07.2025

