

# HUMATEX ASO

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения антистрептолизина-О в неразведённой сыворотке

## Торговая форма

REF <sup>4</sup>	40062	40 тестов	полный набор
	40060	100 тестов	АСО-латексный реагент
	40063	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

## IVD

## Метод

Тест HUMATEX ASO содержит полистироловые латексные частицы, сенсibilизированные стабилизированным стрептолизин-О в качестве антигена, который иммунологически реагирует с соответствующими антителами анти-стрептолизина-О (АСО) сыворотки пациента или контрольной сыворотки. Положительная реакция будет проявляться через отчётливо видимую агглютинацию латексных частиц в поле для теста используемого предметного стекла.

## Содержание

- LR** АСО латексный реагент (жёлтый) (белый колпачок)  
Суспензия полистирольных латексных частиц, нагруженных стабилизированным стрептолизин-О, окрашенная в жёлтый цвет 1,0%
- PC** 0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)  
Готовая к употреблению контрольная человеческая сыворотка, с концентрацией АСО, вызывающей отчётливую агглютинацию
- NC** 0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)  
Контроль готовый к употреблению, неактивный с **LR**
- 1 предметное стекло с 6 полями для теста

## REF 40037:

<b>GBS</b> буфер глицин-NaCl	pH 8,2 ± 0,2
глицин	100 ммоль/л
NaCl	1 г/л

**LR**, **PC**, **NC** и **GBS** содержат 0,095% азида натрия.

## Стойкость

**LR**, **PC** и **NC** хранятся при 2...8°C до указанного срока годности. Реагенты не замораживать!

## Исследуемый материал

Сыворотка

Стойкость: до 24 часов при 2...8°C  
до 4 недель при -20°C

## Схема пипетирования

### А. Качественное определение (скрининг-тест)

<b>LR</b> , <b>PC</b> , <b>NC</b> и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. <b>LR</b> тщательно перемешать непосредственно перед использованием, чтобы латексные частицы полностью суспендировались.	
На отдельное поле платы пипетировать/капать:	
пробу сыворотки	40 мкл
<b>PC</b> , красный колпачок	1 капля
<b>NC</b> , зелёный колпачок	1 капля
<b>LR</b> , белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля в каждое поле
С помощью отдельных палочек перемешать и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля	
Плату покачивать в течении 2 минут так, чтобы смесь внутри каждого поля медленно передвигалась по кругу. Можно применять соответствующий ротатор с 100 об./мин	
По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом	

## Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц свидетельствует о содержании АСО в неразведённой сыворотке в размере больше чем 200 МЕ/мл. Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

## Б. Полуколичественное определение

Развести сыворотку пациента с **GBS** (REF 40037):

Разведение	АСО (МЕ/мл в неразведённой пробе)
1 + 1 (1 : 2)	400
1 + 2 (1 : 3)	600
1 + 3 (1 : 4)	800
1 + 4 (1 : 5)	1000

Дальнейшее проведение, как описано в части А

## Вывод

Результат считать на наивысшей ступени разведения (титр), на которой ещё отмечается агглютинация.

Для получения результата в МЕ/мл, нужно титр умножить на коэффициент пересчёта 200 (см. «чувствительность»);

Например: титр 1 : 5 → АСО-концентрация

5 x 200 (МЕ/мл) = 1000 (МЕ/мл)

## Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX AS установлена так, что он выявляет концентрацию АСО в неразведённых пробах сывороток в 200 МЕ/мл и выше в соответствии с «International Reference Preparation» ВОЗ.

## Контроль качества

**PC** и **NC** контроли должны проводиться вместе с каждой серией теста и их результаты сравниваться соответственно с результатами проб, для того чтобы можно было отличить грануляцию от агглютинации.

**PC** - отчётливая агглютинация через 2 минуты.

**NC** - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации

## Диагностическое значение

Такие заболевания, как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит могут диагностироваться предпочтительно через определение АСО-титра. АСО-титр выше 200 МЕ/мл указывает на острую стрептококковую инфекцию. Рекомендуется контролировать АСО-титр через каждые 14 дней в течение 4 - 6 недель.

## Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

[www.human.de/data/gb/vr/LX-ASO.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/LX-ASO.pdf) или

[www.human-de.com/data/gb/vr/LX-ASO.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/LX-ASO.pdf)

## Важные примечания

- Загрязнённые и сильно липемические сыворотки непригодны для проведения теста, т.к. они вызывают неспецифические реакции.
- Время реакции не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может привести к ложно положительным результатам.
- При пипетировании пипетки держать вертикально.
- Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должен ставиться при корреляции результатов нескольких тестов с другими клиническими исследованиями.
- Все реагенты содержат в качестве консервирующего средства азид натрия. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- PC** были исследованы на HBsAg, антитела ВИЧ и HCV и признаны неактивными. Но всё же отрицательные результаты не исключают полностью возможной инфекции, поэтому обращаться с компонентом как с потенциально инфекционным материалом.

## Литература

- Klein, G.C. et al., Appl. Microbiol. 21, 999 (1979)
- Spann, I. et al., Bull. WHO 24, 271 (1961)
- Klein, G.C., Manual of Clinical Immunology, Amer. Soc. Microbiol. 264 (1975)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-ASO  
INF 4006001 R  
01-2002-7



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)

# HUMATEX CRP

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения С-реактивного протеина в неразведённой сыворотке

## Торговая форма

<b>REF</b> <sup>4</sup>	40042	40 тестов	полный набор
	40040	100 тестов	CRP-латексный реагент
	40043	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	<b>GBS</b>

## IVD

## Метод

Тест HUMATEX CRP базируется на иммунологической реакции между человеческим С-реактивным протеином (CRP) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и соответствующим антителом анти-человеческой CRP, связанным на поверхности полистироловых латексных частиц. На положительную реакцию будет указывать отчётливо видимая агглютинация латексных частиц в поле для теста на применяемом предметном стекле.

## Содержание

- LR** CRP-латексный реагент (синий) (белый колпачок)  
Суспензия полистироловых латексных частиц, окрашенная в **синий цвет** и нагруженная моноспецифическим анти-человеческим CRP антителом (козье) 1,0 %
- PC** 0,5 или 1 мл Положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)  
Готовый к применению контроль с CRP концентрацией, вызывающей отчётливую агглютинацию (челов.).
- NC** 0,5 или 1 мл Отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)  
Готовый к употреблению контроль, неактивный с **LR** 1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

## REF 40037

<b>GBS</b>	Буфер глицин-NaCl	pH 8,2 ± 0,2
	глицин	100 ммоль/л
	NaCl	1 г/л

**LR**, **PC**, **NC** и **GBS** содержат 0,095% азида натрия.

## Стойкость

**LR**, **PC** и **NC** хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

## Исследуемый материал

Сыворотка

Стойкость: до 24 часов при 2...8°C  
до 4 недель при -20°C

## Схема пипетирования

### А. Качественное определение (скрининг-тест)

<b>LR</b> , <b>PC</b> , <b>NC</b> и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. <b>LR</b> непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы латексные частички полностью суспендировались.	
На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:	
Пробу сыворотки	40 мкл
<b>PC</b> , красный колпачок	1 капля
<b>NC</b> , зелёный колпачок	1 капля
<b>LR</b> , белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля на каждое поле
Перемешать отдельными палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.	
Плату покачивать в течение 2 минут так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно также применять для этого автоматический ротатор с 100 об./мин	
По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом.	

## Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц показывает содержание CRP более 6 мг/л в неразведённой пробе пациента. Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

## Б. Полуколичественное определение

Сыворотку пациента развести с **GBS** (**REF** 40037):

Разведение	CRP (мг/л в неразведённой пробе)
1 + 1 (1 : 2)	12
1 + 3 (1 : 4)	24
1 + 7 (1 : 8)	48
1 + 15 (1 : 16)	96
1 + 31 (1 : 32)	192

Дальнейшее проведение, как описано в части А

## Вывод

Считывание на самой высокой ступени разведения (титр), где ещё видна агглютинация.

Для получения результата в мг/л необходимо умножить титр на коэффициент пересчета 6 (см. «Чувствительность»); например: титр 1 : 16 → CRP-концентрация 16 x 6 (мг/л) = 96 (мг/л).

## Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX CRP установлена так, что в неразведённой сыворотке выявляется концентрация CRP в примерно 6 мг/л и выше.

## Контроль качества

**PC** и **NC** необходимо использовать в каждой серии и результаты каждой пробы сравнивать с соответствующим контролем, с тем чтобы отличать возможную грануляцию от агглютинации.

**PC** - отчётливая агглютинация спустя 2 минуты.

**NC** - спустя 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

## Диагностическая оценка

Определение CRP является чувствительным подтверждением воспалительных процессов, например ревматической лихорадки и острой фазы хронического полиартрита. Наблюдение содержания CRP в сыворотке может служить для контроля лечения.

## Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

[www.human.de/data/gb/vr/LX-CRP.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/LX-CRP.pdf) или  
[www.human-de.com/data/gb/vr/LX-CRP.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/LX-CRP.pdf)

## Важные примечания

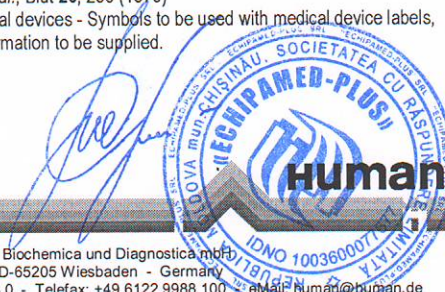
- Не применять загрязнённые и сильно липемические сыворотки, т.к. они могут вызвать неспецифические реакции.
- Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
- Пипетку при пипетировании держать вертикально.
- Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должно сочетаться с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
- Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- PC** был исследован на наличие HBsAg, ВИЧ-1 и HCV-антител и был признан неактивным. Несмотря на отрицательные результаты вероятная инфекционность не исключена, поэтому обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

## Литература

- Singer, J. M. et al., Amer. J. Clin. Path. 28, 611 (1957)
- Nilsson, L. A., Acta Path. Microbiol. Scand. 73, 129 (1968)
- Scherffarth, F. et al., Blut 20, 296 (1970)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-CRP  
INF 4004001 R  
01-2002-8

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 • Email: human@human.de



# HUMATEX RF

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения ревматических факторов в неразведённой сыворотке

## Торговая форма

REF <sup>4</sup>	40052	40 тестов	полный набор
	40050	100 тестов	РФ-латекс реагент
	40053	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

## IVD

## Метод

Тест HUMATEX RF основывается на реакции агглютинации между ревматофакторами (РФ) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и человеческим иммуноглобулином G (IgG), связанным с частицами полистирол-латекса. Положительная реакция проявляется через отчётливо видимую агглютинацию частиц латекса в поле для теста применяемого предметного стекла.

## Содержание

- LR** РФ-латекс реагент (белый) (белый колпачок)  
Белая полистирол-латексная суспензия, соединённая с человеческим иммуноглобулином G (IgG) 1,0 %
- PC** 0,5 или 1 мл положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)  
Готовый к применению контроль, вызывающий отчётливую агглютинацию.  
Анти-человеческий-IgG (козий)
- NC** 0,5 или 1 мл отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)  
Готовый к применению контроль, неактивный с **LR**  
1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

REF 40037

GBS	Буфер глицин-NaCl	pH 8,2 ± 0,2
	Глицин	100 ммоль/л
	NaCl	1 г/л

**LR**, **PC**, **NC** и **GBS** содержат 0,095% азида натрия.

## Стойкость

**LR**, **PC** и **NC** хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

## Исследуемый материал

Сыворотка: Хранится при 2...8°C до 24 часов  
Хранится при -20°C до 4 недель

## А. Качественное определение (скрининг-тест)

### Схема пипетирования

**LR**, **PC**, **NC** и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. **LR** непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы частички латекса полностью суспендировались.

На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:

Проба сыворотки	40 мкл
<b>PC</b> , красный колпачок	1 капля
<b>NC</b> , зелёный колпачок	1 капля
<b>LR</b> , белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля на поле

Перемешать отдельными палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.

Плату покачивать 2 минуты так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно использовать подходящий ротатор с 100 об./мин

По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом.

## Выводы

Отчётливая агглютинация частиц латекса свидетельствует о содержании РФ более чем 20 МЕ/мл в неразведённой пробе.

Сыворотки, в которых происходила положительная реакция, необходимо проверить в тесте с титрами (см. часть Б).

## Б. Полуколичественное определение

Сыворотки пациентов развести с **GBS** (REF 40037):

Разведение	РФ (МЕ/мл в неразведённой пробе)
1 + 1	(1 : 2) 24
1 + 3	(1 : 4) 48
1 + 7	(1 : 8) 96
1 + 15	(1 : 16) 192
1 + 31	(1 : 32) 384

Дальнейшее проведение, как описано в части А

## Вывод

Считывание результатов на самой высокой степени разведения, при которой ещё видна агглютинация.

Для того чтобы получить результат в МЕ/мл необходимо титр умножить на коэффициент пересчёта 12 (см. «Чувствительность»):

Например: Титр 1 : 16 → РФ-концентрация:

16 x 12 (МЕ/мл) = 192 (МЕ/мл)

## Чувствительность

В разведённых пробах с **GBS** чувствительность теста составляет 12 МЕ/мл.

Калиброван по «Интернациональной Референтной установленной сыворотке при ревматоидном артрите» (ВОЗ).

## Контроль качества

**PC** и **NC** использовать вместе с каждой тест-серией и ее результаты сравнивать с результатами соответствующего контроля с тем, чтобы отличить агглютинацию от возможной грануляции.

**PC** - отчётливая агглютинация через 2 минуты.

**NC** - через 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

## Диагностическая оценка

Через определение ревматических факторов можно провести границу между прогрессирующим хроническим полиартритом (ПХП), при котором ревматические факторы выявляются в почти 80% сывороток пациентов, больных ПХП, и ревматической лихорадкой, при которой ревматические факторы практически отсутствуют. РФ-тест чаще положителен при остром или длительно продолжающемся процессе, чем на ранней стадии или при менее остро протекающих заболеваниях.

РФ могут обнаруживаться иногда у пациентов с нодозным полиартритом, красной волчанкой, гепатитом и в некоторых других случаях.

## Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

[www.human.de/data/gb/vr/LX-RF.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/LX-RF.pdf) или

[www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/LX-RF.pdf)

## Важные примечания

- Загрязнённые и сильно липемические сыворотки не должны применяться, так как они могут вызвать неспецифические реакции.
- Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
- Пипетку при пипетировании держать вертикально.
- Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться только на одном результате, необходимо его сочетание с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
- Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- Все реагенты человеческого происхождения были исследованы на наличие антител HBsAg и ВИЧ и были признаны неактивными. Несмотря на отрицательные результаты возможная инфекционность не исключена, поэтому работать с ними необходимо как с потенциально инфекционным материалом.

## Литература

- Waalder, E., Acta Path. Microb. Scand. 17, 1 - 2 (1940)
- Bandilla, K.L., Mc Duffie, F.C., Arthritis Rheum., 12, 74 (1969)
- Müller, W., The Serology of Rheumatoid Arthritis. Berlin-Göttingen-Heidelberg (1962) 97
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-RF  
INF4005001 R  
01-2002-11

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

