

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64

Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

## AntiOvary-Latex

Код	1053A50
К-во тестов	50
(мл)	(0,5 мл)

PT MD 11-38623324-001:2002

Только для диагностики «in vitro»

**Хранить при 2-8°C**

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИ-ОВАРИАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ (anti-Ovary). ЛАТЕКС-АГГЛЮТИНАЦИЯ

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции преципитации между специфическими anti-Ovary антителами, и частицами латекса, сенсibilизированными антигеном. В случае присутствия антител в образце, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата, наблюдаемого макроскопически.

**Чувствительность теста** – 10 IU/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления антител (качественный тест) и для определения их количества в IU/ml (полуколичественный тест).

#### СОСТАВ НАБОРА

- |   |          |
|---|----------|
| 1. Ovary-Reagent  | 0, 55 ml |
| Частицы латекса, сенсibilизированные антигеном anti-Ovary, крышка белого цвета. |          |
| 2. Ovary-Positive Control   | 0,3 ml   |
| Положительный контроль, крышка зеленого цвета.                                  |          |
| 3. Ovary-Negative Control   | 0,3 ml   |
| Отрицательный контроль, крышка красного цвета.                                  |          |
| 4. Diluent Buffer   | 30 ml    |
| Разбавитель для образцов, концентрат.   |          |
| 5. Слайд  | 2 шт     |
| 6. Палочки для смешивания   | 1 шт     |

#### ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

**ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!**

#### ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

##### Сыворотка:

Заберите кровь при помощи венопункции, дайте свернуться и отделите сыворотку центрифугированием при комнатной температуре (15-30°C), не допускайте гемолиза.

Перед использованием разбавьте образец сыворотки **Рабочим Diluent Buffer** в соотношении 1:400 (например: 10 µl сыворотки + 90 µl **Рабочего Diluent Buffer**, получится раствор 1:10, затем второй шаг 10 µl раствора 1:10 + 390 µl **Рабочего Diluent Buffer**, получится раствор 1:40, и, таким образом, конечный раствор будет 1:400).

##### Цервикальная слизь, маточная жидкость и фолликулярный смыв:

Перед использованием разбавьте образец **Рабочим Diluent Buffer** в соотношении 1:50 (например: 5 µl образца + 490 µl **Рабочего Diluent Buffer**) и тщательно перемешайте.

Центрифугируйте образец в течение 10 минут при 1000 об/мин.

##### Стабильность неразбавленных образцов:

при 15-30 °C - до трех дней,

при 2-8°C - до 7 дней,

при минус 10 - 20°C - до одного года.

**Повторное замораживание и размораживание недопустимо.**

#### РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

**Сыворотка крови:** титр менее 1:400, < 10 IU/ml.

**Цервикальная слизь, маточная жидкость и фолликулярный смыв:** титр менее 1:100.

При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Пробирки для разведения образцов.

Дозаторы от 10 µl до 500 µl. Ротатор. Лампа дневного света.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы анализов пациентов и контрольные сыворотки должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

26.11.2013

Возможные остатки реагентов и образцы пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

**Ovary-Reagent** и контрольные сыворотки готовы к использованию.

**Рабочий Diluent Buffer:** к содержимому флакона с **Diluent Buffer** долить 60 ml дистиллированной воды и перемешать.

#### ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты и образцы до 18-22°C (комнатная температура). Аккуратно взболтайте флакон с **Ovary-Reagent** не менее 1 минуты до получения однородной суспензии.

##### Качественный тест (скрининг)

- Поместите в маркированный круг на слайде 10 µl **Ovary-Reagent**.
- Добавьте рядом в тот же круг 20 µl контроля или разбавленного образца. **Ovary-Positive Control** и **Ovary-Negative Control** используйте неразбавленными.
- Палочкой тщательно смешайте содержимое круга. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

4. По истечении 2 минут произведите оценку результата реакции при ярком искусственном освещении.

Оценка результатов позднее 2 минут приводит к ошибочным (ложноположительным) результатам.

В случае появления агглютинации, проведите титрование до тех пор, пока агглютинация не перестанет появляться.

##### Полуколичественный тест (определение титра)

1. Приготовьте серийные разведения образцов в **Рабочем Diluent Buffer**:

- для сыворотки 1:800, 1:1600, 1:3200.

- для цервикальной слизи, маточной жидкости и фолликулярного смыва 1:100, 1:200, 1:400, 1:800.

2. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

#### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

**Положительный результат** - наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев, суспензия просветляется) в разбавленных образцах (1:400 для сыворотки или 1:100 для других жидкостей) и выше.

Для сыворотки положительная реакция в растворе 1:400 является эквивалентом 10 IU/ml.

**Отрицательный результат** – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная, гомогенная суспензия.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **Ovary-Reagent** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Определение анти-овариальных антител применяется в клинической практике для диагностики расстройств фертильности и преждевременного угасания функций яичников, которые могут вызывать бесплодие у женщин.

Сыворотки с высокой степенью гемолиза или липемии, либо сыворотки пациентов с заболеваниями печени не должны использоваться. Результаты могут быть искажены при поли- и моно- гаммапатии, аутоиммунных заболеваниях или измененном иммунном состоянии.

#### ЛИТЕРАТУРА

- G.S.Conway Br. Med Bull, 2000; 56, No3, pp 643-649.
- K.Reimand, P.Peterson, H.Hyoty et al The J. of Clin. Endocrin and Metabolism, 2000, Vol. 85, No 6, pp 2324-2326.