

АГГЛЮТИНАЦИОННЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИФИЛИСА RPR В ПЛАЗМЕ

6-255, 6-256, RPR Carbon

Каталог. № : 6-255 Методика от 08-2012
Количество : 150 тестов
Производитель: Cormay (Польша)

Каталог. № : 6-256
Количество : 500 тестов
Производитель : Cormay (Польша)



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ВСТУПЛЕНИЕ

Реагиновые антитела - это группа антител против некоторых составляющих поврежденных тканей у пациентов, которые были инфицированы *Treponema pallidum*, агентом, который приводит к заболеванию сифилисом. Этот микроорганизм приводит к повреждению печени и сердца, освобождая некоторые фрагменты тканей. Иммунологическая система пациента реагирует, вырабатывая реагиновые антитела на эти фрагменты. Определение плазмозовых реагиновых антител - это неспецифический тест для диагностирования *Treponema pallidum*, полезный при антибиотикотерапии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Углеродные частички, покрытые липидным комплексом (кардиолипином, лецитином, холестерином), агглютинируются при смешивании с образцами, в которых присутствует реагиновые антитела.

РЕАГЕНТЫ

| Набор | CORMAY RPR Carbon 150 | CORMAY RPR Carbon 500 |
|--|--------------------------|--------------------------|
| RPR-Carbon | 1 x 3 мл | 2 x 5 мл |
| RPR - Контроль (+) красный колпачок | 1 x 1 мл | 1 x 1 мл |
| RPR - Контроль (-) голубой колпачок | 1 x 1 мл | 1 x 1 мл |
| Смесители | 3 x 25 шт. | 10 x 25 шт. |
| Слайды | 1 x 21 шт. | 3 x 21 шт. |
| Флакон для распределения | 1 x 1 шт. | 1 x 1 шт. |
| Иголки | 1 x 1 шт. | 1 x 1 шт. |

Приготовление рабочего реагента и стабильность

Реагенты готовы к использованию.
При хранении при температуре 2-8 °C стабильны до окончания срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

Концентрации

| | |
|--|-------------|
| Углеродные частички, покрытые липидным комплексом | 10 ммоль/л |
| Раствор сыворотки человека | 150 ммоль/л |
| Раствор сыворотки животных | 150 ммоль/л |

Предостережения

- Для использования только „in vitro”.
- Реагенты должны использоваться только по назначению квалифицированным персоналом и в соответствующих лабораторных условиях.
- Компоненты человеческого происхождения были протестированы на наличие HBsAg, вируса гепатита С и антител к ВИЧ (1/2): реакции негативны. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при работе с ними, считая потенциально заразными.

- Реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (< 0,1%). Избегайте контакта с кожей и слизистыми.
- Ошибочно положительные результаты в форме агглютинации могут быть получены при условиях высыхания составляющих теста на предметном стекле при высоких температурах. Рекомендуется ставить предметное стекло под увлажняющее покрытие.
- CORMAY RPR Carbon test неспецифический для сифилиса. Все реактивные образцы должны быть тестированы путем трепонемических методов, таких как TRHA и FTA-abs для подтверждения результатов..
- Отрицательный результат не исключает возможности выявления сифилиса.
- Ошибочно положительные результаты могут быть получены при инфекционном мононуклеозе, вирусной пневмонии, токсоплазмозе, беременности и аутоиммунных заболеваниях.
- При диагностике нужно обязательно принимать во внимание клиническую симптоматику и результаты других тестов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОСНАЩЕНИЕ

- Механический ротатор со скоростью 80-100 об/мин
- Обычное лабораторное оснащение

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма. Стабильны 7 дней при температуре 2-8 °C или 3 месяца при температуре -20°C
Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать перед использованием.
Рекомендуется тестировать только образцы, которые были собраны недавно.

ПРОЦЕДУРА

Набор рекомендуется использовать для проведения качественного и полуколичественного анализов.

Качественный метод.

- Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре.
- Добавьте 50 мкл образца и по капле каждого позитивного и негативного контролей в отдельные кружки на тестовом слайде.
- Деликатно взболтайте **RPR-Carbon** реагент перед использованием и добавьте (используя иглу или флакон-распределитель) 1 каплю (20 мкл) в кружок, рядом с тестируемым.
- Смешайте все порции смесителем, распространяя их по всей поверхности кружка. Для каждого образца используйте разные смесители.
- Поместите слайд на механический ротатор при 80-100 об/мин. на **8 минут**. Если считывание результатов производится позднее 8 минут, возможны фальшиво положительные результаты.

Считывание и интерпретация

Сразу же после снятия тестового слайда с ротатора оцените с помощью микроскопа наличие или отсутствие визуальной агглютинации.
Наличие агглютинации говорит о присутствии плазмозовых реагиновых антител.

Полуколичественный метод

- Произвести серийное двойное разведение образца 0,9%-ым раствором NaCl.
- Выполнить для каждой порции разведенного образца тест как при качественном методе.

Считывание и интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наибольшее разведение, которое еще показывает положительный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторинга выполнения процедуры рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль, так же как использовать сравнительные шаблоны для лучшей интерпретации результатов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналитическая чувствительность:** согласно рекомендациям CDC (Центр Контроля Заболеваний).

- **Эффект «прозоны»:** не наблюдается до линейной плотности $\geq 1/128$
- **Диагностическая чувствительность:** 100%
- **Диагностическая специфичность:** 100%
- **Взаимодействия:** не влияют на результаты гемоглобин до концентрации 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и ревматоидный фактор до 300 Ед/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно местному законодательству.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com