



Гемагглютинационный тест для определения антител к *Treponema Pallidum*

Кат. № : 6-259
Количество : 100 тестов
Производитель : Cormay (Польша)

Методика от 01-2008

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

ВВЕДЕНИЕ

Сифилис является венерической болезнью, причиненной инфекцией *treponema pallidum*. Пациентом, страдающим этой болезнью производятся два вида антител: нетрепонемические антитела (реагиновые) и трепонемические антитела. Трепонемические антитела являются специфическими антителами относительно некоторых компонентов микроорганизма. Определение трепонемических антител есть одним из главных тестов на сифилис.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Стабилизированные птичьи эритроциты синтезируются с антигенным *treponema pallidum* раствором, агглютинирующимся в присутствии анти-*treponema pallidum* антител.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка	CORMAY ТРНА 100
ТРНА-тестовые клетки	1 x 7,5 мл
ТРНА-контрольные клетки	1 x 7,5 мл
ТРНА-разбавитель	2 x 10 мл
ТРНА-контроль (+)	1 x 1 мл
ТРНА-контроль (-)	1 x 1 мл

Приготовление рабочего реагента и стабильность

Реагенты готовы к использованию.
 При хранении при температуре 2-8⁰ С стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать. Хранить реагенты в вертикальном положении.

Концентрации в тесте

Стабилизированные птичьи эритроциты, синтезирующиеся с <i>treponema pallidum</i> антигенами	1,5 ммоль/л
Стабилизированные птичьи эритроциты	1,5 ммоль/л
Фосфатный буфер	1,5 ммоль/л
Раствор сыворотки человека	150 ммоль/л
Раствор сыворотки животных	150 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

Предостережения и примечания

- 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.
- Хорошо встряхните флаконы ТРНА-тестовых клеток и ТРНА-контрольных клеток непосредственно перед использованием.
- Во время анализа держите микропланшет вдали от вибраций, тепла и прямого солнечного света.

- Cormay ТРНА 100 тест не способен отличить анти- *treponema pallidum* антитела от антител к другим патогеническим трепонемам.
- Ошибочно положительные результаты могут быть получены при мононуклеозе, болезни Гансена, боррелиозе, аутоиммунных заболеваниях наркотической зависимости.
- При диагностике нужно обязательно принимать во внимание клиническую симптоматику и результаты других тестов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- U-образные микротитровальные планшеты
- Общее лабораторное оснащение

ОБРАЗЦЫ

СЫВОРОТКА. Стабильна 7 дней при температуре 2-8⁰С или 3 месяца при температуре -20⁰С.

Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать перед использованием. Не используйте высоко гемолизированные или липемические образцы.

Рекомендуется тестировать только образцы, которые были собраны недавно.

Перед проведением анализа разбавьте сыворотку 1:20 ТРНА-разбавителем (50 мкл сыворотки+950 мкл ТРНА-разбавителем).

ПРОЦЕДУРА

Набор рекомендуется использовать для проведения качественного и полуколичественного ручных анализов.

Качественный метод.

1. Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре.
2. Внесите в соответствующие лунки микротитровального планшета:

Образец 1:20 или Контроль	25 мкл	25 мкл
ТРНА-контрольные клетки	75 мкл	---
ТРНА-тестовые клетки	---	75 мкл

3. Тщательно перемешайте содержимое микропланшета до его полной гомогенизации.
4. накройте микропланшет и инкубируйте при комнатной температуре в течении 45-60 мин.
5. Визуально изучите образцы агглютинации клеток.

Считывание и интерпретация

Считайте результаты путем сравнения образцов агглютинации ТРНА-тестовых клеток и ТРНА-контрольных клеток. Считывания вычисляются и представляются в соответствии со следующими критериями:

Степень гемагглютинации	Считывание	Результат
Ровная, матовая поверхность клеток, иногда с неровными краями, покрывает все дно лунки.	4+	Полож.
Ровная, матовая поверхность клеток покрывает часть дна лунки.	3+	Полож.
Ровная, матовая поверхность клеток, окруженная красным кругом.	2+	Полож.
Ровная, матовая поверхность клеток, покрывающая меньшую площадь и окруженная меньшим красным кругом.	1+	Полож.
Совокупность клеток, имеющая маленькую дырку в центре.	+/-	Граничный
Достаточно компактная совокупность клеток, иногда с очень маленькой дыркой в центре.	-	Отриц.

Отрицательный контроль не должен демонстрировать какого то либо образца агглютинации с обоими ТРНА-тестовыми клетками и ТРНА-контрольными клетками.

Положительный контроль должен демонстрировать только образцы агглютинации с ТРНА-тестовыми клетками.

Любой образец агглютинации ТРНА-контрольных клеток указывает на присутствие неспецифических антител и не может быть представлен. Образцы с граничным шаблоном должны пройти повторное тестирование и квалифицированы как отрицательные при воспроизведении аналогичного шаблона результата.

Реактивные образцы должны пройти титрование согласно полуколичественному методу.

Полуколичественный метод

1. Произвести серийное двойное разбавление образца, предварительно разбавленного ТРНА-разбавителем 1:20.
2. Выполнить для каждой порции разбавленного образца теста как при качественном методе.

Считывание и интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наибольшее разбавление, которое 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

- **Эффект «прозоны»:** не наблюдается до линейной плотности более или равно 1/163840
- **Диагностическая чувствительность:** 99,5%.
- **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 Е/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно местному законодательству.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua