



Набор для определения быстрых плазматических реагинов (RPR) СИФИЛИСА

Производитель : DIALAB (Австрия)

Методика от 01-2009
Версия 05

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

Агглютинационный реагент

Диагностический реагент для качественного и полуколичественного определения плазматических реагинов в неразбавленной сыворотке человека.

Table with 3 columns: ID, quantity, and components. Includes items 495015, 495016, and 408320SV.

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Метод: агглютинация
Температура: 18-25°C
Образец: неразбавленная сыворотка
Диагност. чувствит.: 86% (первичный сифилис)
100% (вторичный сифилис)
Диагност. специф.: 98%
Эффект прозоны: > 1/128
Интерпретация: визуальная

СОСТАВ РЕАГЕНТА

RPR-углерод
Углевые частицы, покрытые липидными комплексами: Кардиолипин, лецитин, холестерин.
Фосфатный буфер pH 7,0 20 ммоль/л
Азид натрия 0,95 г/л

Положительный контроль

Сыворотка человека с реагиновым титром: = 1/4
Азид натрия 0,95 г/л

Отрицательный контроль

Сыворотка животного происхождения
Азид натрия 0,95 г/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Немедленно закрыть после использования
Не замораживать.
Хранение: при 2-8°C
Стабильность: до окончания срока годности

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Стабильность: при 2-8°C 8 дней
при -20°C 3 месяца

Образцы, содержащие фибрин должны центрифугироваться. Уничтожать загрязненные образцы. Не использовать высоко гемолизированные или липемические образцы.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не влияют до:
Липемии 10 г/л
Билирубина 20 мг/дл
Гемоглобина 10 г/л
Ревматоидные факторы влияют при 300 МЕ/мл.
Возможно влияние других веществ.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести образцы и реагенты к комнатной температуре. Смешать тщательно перед использованием реагент RPR, чтобы полностью растворить RPR-частицы. Вставить иглу дозатора во флакон и собрать RPR-реагент. Всегда использовать иглу во флаконе для дозирования реагента или автоматического дозатора, отрегулированного на 20 мкл. После завершения анализа вернуть реагент в оригинальный флакон и промыть микропипетку и флакон дистиллированной водой.

Качественный метод

Поместить неразбавленные образцы и контроли в отдельные круги одноразового слайда:

Table with 3 columns: Образцы, Контроли. Includes instructions for RPR reagent use and safety warnings.

Полуколичественный метод

Образцы: провести двукратные последовательные разбавления в 9 г/л солевого раствора, PBS или глицинового буфера. Поместите образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде. Не разбавлять контроли.

Table with 3 columns: Разбавленные образцы, Контроли. Includes instructions for semi-quantitative method and safety warnings.

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРИТАЦИЯ

Проверить микроскопически присутствие или отсутствие видимой агглютинации через 8 минут.

Table with 2 columns: Агглютинация, Интерпретация. Shows mapping between aggregation results and interpretation.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Антиген, частицы углевой суспензии покрыты липидными комплексами (кардиолипином, лецитином и холестерином) агглютинируются в присутствии реагинов сыворотки - группой антител, присутствующих в сыворотке сифилитического пациента. Видимая агглютинация указывает на присутствие таких антител в исследуемом образце. Таким образом, реакция может наблюдаться без микроскопа.

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ**

Сифилис является венерическим заболеванием, вызванным инфекцией. *T. Pallidum T. Pallidum* передается через прямой контакт с поврежденным местом. Инкубационное время составляет приблизительно 20 дней и болезнь развивается в три разные стадии с разной симптоматикой. Одна треть пациентов выздоравливает спонтанно, а нетрепонежное исследование остается отрицательным. Вторая треть не развивает прогрессивные симптомы, хотя нетрепонежные исследования т будут положительными, остальная треть развивает позднюю болезнь.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность

Диагностическая чувствительность: 86% (первичный сифилис)  
100% (вторичный сифилис)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Положительный и отрицательный контроли рекомендуются для контроля характеристик процедуры, а также как сравнительных образцов для улучшения результата интерпретации.

**КАЛИБРОВКА**

Чувствительность RPR-углерода откалибрована человеческой реактивной сывороткой CDC (Центр контроля заболеваний).

**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными к поверхностному антигену вируса гепатита В, вирусу гепатита С и антителам к ВИЧ (1/2). Но все с ними следует обращаться как с потенциально инфекционными.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

1. Высокая температура может привести к высыханию компонентов теста на слайде, что приведет к агглютинации и может интерпретироваться как ошибочно положительные результаты. Рекомендуется держать слайд под влажным покрытием.
2. Исследование RPR-углерода не является чувствительным к сифилису. Все реактивные образцы следует повторно исследовать трепонежными методами, как TRNA и FTA-Abs для подтверждения результатов.
3. Нерективные результаты сами по себе не исключают диагноза сифилиса. Клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен включать и лабораторные и клинические данные.
4. Ошибочно положительные результаты могут быть при инфекционном мононуклеозе, вирусной пневмонии, токсоплазмозе, беременности и аутоиммунных заболеваниях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве КОНСЕРВАНТА. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.

- Обращаться с реагентами как с потенциально инфекционными.

**РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Ссылайтесь на Ваши местные требования законодательства.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

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