

RPR КАРБОН (СИФІЛІС) 150

CORMAY RPR Carbon 150

Кат. №: 6-255

Дата випуску інструкції: 05-2018



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY RPR Carbon 150	150 тестів	6-255
CORMAY RPR Carbon 500	500 тестів	6-256

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Тест на аглютинацію для виявлення плазмових реактивів, рекомендований для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Реагіни - це група антитіл проти деяких компонентів пошкоджених тканин у пацієнтів, інфікованих *Treponema pallidum*, агентом, який викликає сифіліс. Цей мікроорганізм є причиною певного пошкодження печінки та серця, вивільняючи деякі фрагменти тканин. Імунологічна система пацієнта реагує виробленням реактин-антитіл проти цих фрагментів. Визначення плазматичних реактивів є неспецифічним тестом для діагностики *Treponema pallidum* і є корисним для спостереження за терапією антибіотиками.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки вуглецю, покриті ліпідним комплексом (кардіоліпін, лецитин, холестерин), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять реакіни.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY RPR Carbon 150	CORMAY RPR Carbon 500
RPR-Carbon	1 x 3 мл	2 x 5 мл
RPR-Контроль (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
RPR-Контроль (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
Змішувачі	3 x 25 штук	10 x 25 штук
Слайди (по 8 кіл кожен)	1 x 21 штук	3 x 21 штук
Дозуючий флакон	1 x 1 штук	1 x 1 штук
Голка	1 x 1 штук	1 x 1 штук

Підготовка та стабільність реактивів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморозувати.

Концентрації в тесті

карбонові частки, покриті ліпідним комплексом	10 ммоль/л
розчин штучної сироватки	150 ммоль/л
розчин тваринної сироватки	150 ммоль/л
консерванти	

Попередження і примітки

- RPR-Carbon містить азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Висока температура може спричинити висихання компонентів аналізу на слайді, що дає аспект аглютинації, який можна інтерпретувати як хибні позитивні результати. Рекомендуються встановити слайдер під зволожуючий чохол.
- CORMAY RPR Carbon тест не є специфічним для сифілісу. Всі реактивні зразки повинні бути повторно протестовані трепонемними методами, такими як TRHA і FTA-Abs для підтвердження результатів.

- Негативний результат не виключає діагнозу сифілісу.
- Встановлено помилкові позитивні результати при таких захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, вагітність та аутоімунні захворювання.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- RPR-контроль (+) відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти: RPR-Control (+) містить моногідрат лимонної кислоти.

Увага:



H319 Викликає серйозне подразнення очей.
P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P501 Утилізуйте вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма. Зразок стабільний 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати перед тестуванням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Якісний метод

1. Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
2. Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
3. Перед використанням спочатку обережно змішайте RPR-Carbon реагент та додайте (використовуючи дозуючий флакон та голку) одну краплю (20 мкл) біля зразка, який буде тестуватись.
4. Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
5. Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. **на 8 хвилин**. Помилкові позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест читається пізніше восьми хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора.

Наявність аглютинації вказує на плазмові реакіни.

Напівкількісний метод

1. Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0,9% розчині NaCl.
2. Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналітична чутливість:** відповідно до рекомендацій Міжнародного Стандарту ВООЗ (перша Стандартна сифілітична сироватка людини, посилання 05/132).
- **Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до титрів $\geq 1/128$.
- **Діагностична чутливість:** 100%.
- **Діагностична специфічність:** 100%.
- **Інтерференції:**
Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ

до 300 МОд/мл не інтерферують з тестом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

