

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

« 1 » июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реагентов для определения реактивных антител (Syphilis RPR)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)****Сифилис RPR тест (SYPHILIS RPR TEST)**

Флокуляционный экспресс-тест для качественного и полуколичественного определения антител к кардиолипину антигену в сыворотке или плазме крови человека

полный набор на 100 определений

полный набор на 500 определений

сокращенный набор на 500 определений

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на реакции флокуляции (образовании агрегатов) при взаимодействии реактивных антител, присутствующих в сыворотке или плазме, с кардиолипидным антигеном. Наличие таких антител служит основанием для постановки предварительного диагноза сифилиса. Используемый в наборе антиген представляет собой модификацию кардиолипидного антигена, используемого для реакции преципитации, и содержит угольные микрочастицы для усиления видимых различий между положительным и отрицательным результатом. В случае положительного образца, присутствующие в нем реактивные антитела образуют видимый флоккулят с антиген-угольными частицами. В случае отрицательного образца суспензия остается гомогенной.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Каждый набор содержит реагенты, достаточные для выполнения 100 (кат. № 50001) или 500 (кат. № 50002 и 50016) определений:

		№ по каталогу		
		50001	50002	50016
AGS	Суспензия антигенного реагента (флакон с белой крышкой) Суспензия кардиолипидного антигена с добавкой угольных микрочастиц (0,3%)	Σ100	Σ500	Σ500
PC	Положительный контроль (флакон с красной крышкой) Стабилизированная жидкая сыворотка, дающая положительную реакцию с антигенным реагентом	1×0,5 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
NC	Отрицательный контроль (флакон с зеленой крышкой) Стабилизированная жидкая сыворотка, дающая отрицательную реакцию с антигенным реагентом	1×1,0 мл	1×1,0 мл	1×1,0 мл
1	Слайды одноразовые с 10 тестовыми ячейками	10	50	10
2	Пипетки одноразовые на 50 мкл для сыворотки или плазмы	100	500	—
3	Игла для флакона-дозатора для AGS (16 мкл)	1	1	1
4	Флакон дозатор	1	1	1

- Все реагенты готовы к применению.
- **PC** и **NC** содержат 0,095% азида натрия в качестве консерванта.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Храните реагенты при температуре 2-8 °С. **Не замораживать!** Срок хранения указан на упаковке набора.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для исследования может быть использована нативная или прогретая сыворотка или плазма. Сыворотки могут храниться до 5 дней при температуре 2-8°C или в течение 4 недель при температуре -20°C.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Качественное определение (скрининг)

1. Перед началом исследования прогрейте все реагенты и пробы до комнатной температуры (18-25 °C) и тщательно перемешайте AGS (до однородного состояния).
2. Нанесите на ячейки одноразового слайда по одной капле (50 мкл) PC, NC (с помощью капельницы в крышке флакона) или исследуемых проб (с помощью одноразовых пипеток). Распределите жидкость по всей поверхности ячеек.
3. Пользуясь иглой, заполните флакон-дозатор AGS и, держа его вертикально, внесите по 1 капле реагента во все используемые ячейки. **Не перемешивать!**
4. Проинкубируйте 8 минут при комнатной температуре, медленно покачивая слайд вперед-назад, либо на орбитальном шейкере такое же время со скоростью 100 об/мин.

Интерпретация результатов

Положительный результат

Результат считается положительным при наличии крупных агрегатов в центре и на периферии тестовой ячейки

Слаболожительный результат

Результат считается слаболожительным при наличии мелких агрегатов только на периферии тестовой ячейки

Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при отсутствии флоккуляции

Полуколичественное определение (титрование)

Полуколичественным методом исследуются пробы, давшие положительные результаты при качественном исследовании (см. раздел: ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ).

1. Приготовьте серию двукратных разведений (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32) исследуемой пробы физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl).
2. Каждое полученное разведение исследуйте как отдельную пробу (см. раздел: Качественное определение).

Интерпретация результатов

Титр пробы определяется по наибольшему разведению, при котором различается видимая агрегация. Если последнее разведение дает положительный результат, разведение следует продолжить до 1:64, 1:128, 1:256 и 1:512.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Для получения надежных результатов необходимо в каждой серии проб ставить PC и NC.
2. NC должен при исследовании давать гомогенную суспензию без всяких признаков флоккуляции.
3. PC при исследовании должен давать отчетливые макроскопические агрегаты.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Наличие антител к кардиолипину помимо сифилиса может встречаться также при ряде других заболеваний, таких как: лепра, системная красная волчанка, инфекционный мононуклеоз, малярия, оспа, вирусная пневмония и др. Исходя из этого, все положительные результаты флоккуляционного теста должны подтверждаться специфическими методами исследования, например РПГА. Окончательная постановка диагноза возможна только на основании комплекса клинических и лабораторных данных.
2. Загрязнение сыворотки или увеличение времени реакции могут приводить к ложноположительным результатам.
3. После окончания исследований иголку нужно снять с флакона-дозатора, промыть дистиллированной водой и просушить на воздухе. Флакон-дозатор закрыть крышкой. Антиген нельзя хранить в пластиковом дозаторе длительное время, т.к. это может сократить срок его годности. Желательно после проведения исследования перелить оставшуюся суспензию антигена обратно в стеклянный флакон, после чего тщательно промыть флакон-дозатор дистиллированной водой и высушить на воздухе.
4. Все реагенты, приготовленные на основе человеческого биологического материала, при исследовании на наличие HBsAg и антител к ВИЧ, методами, рекомендованными FDA, дали отрицательные результаты. Тем не менее, необходимо обращаться с этими реагентами, как с потенциально инфицированными.
5. Реагент [AGS] и контрольные сыворотки [PC] и [NC] содержат азид натрия. Не глотайте реагенты. Избегайте их контактов с кожей и слизистыми оболочками.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об аналитических характеристиках можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/1x-rpr.pdf>

или

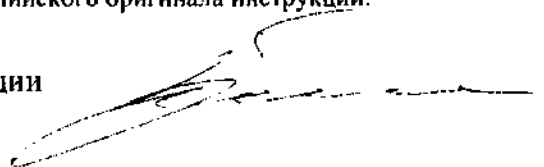
<http://www.human-de.com/data/gb/vr/1x-rpr.pdf>

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк