

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики in vitro

Сифилис РПР (RPR Carbon)

Номер по каталогу: L-99170

Набор рассчитан на 100 определений

ПРИНЦИП МЕТОДА

Treponema pallidum этиологический агент сифилиса, вырабатывает как минимум два типа антител:

- 1– Трепонемные антитела, которые могут быть обнаружены антигеном FTA-ABS
- 2– Нетрепонемные антитела (реагин), которые могут быть обнаружены антигеном RPR

Антиген, используемый в наборе, является модификацией VDRL - антигена, содержит древесный уголь в виде микрочастиц для усиления визуального различия между положительным и отрицательным результатом. Наличие или отсутствие видимой агглютинации указывает на наличие или отсутствие циркулирующих антител в тестируемых образцах (1,4).

СОСТАВ

Флакон с RPR CARBON антигеном, 2 мл	1
Флакон с положительным RPR контролем, 1 мл	1
Предупреждение: H319 вызывает серьезное раздражение глаз	
Флакон с отрицательным RPR контролем, 1 мл	1
Тестовые карты	10
Упаковка из 25 одноразовых мешалок	2
Игла	1
Пустой флакон	1
Инструкция	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (не входят в состав набора)

Автоматические пипетки
Физиологический раствор (0,9% NaCl, только для полуколичественной методики)
Механическая роторная мешалка (100 об./мин)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +2 до +8°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Все компоненты наборы готовы к применению, и остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на упаковке при условии соблюдения температурного режима хранения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального применения.
2. Контроли приготовлены из человеческой сыворотки или плазмы, показавшей отрицательный результат тестов на HBsAg и антитела к HCV и ВИЧ (1/2). Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционным материалом.
3. Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.
4. Чрезвычайно важно держать иглу дозатора вертикально под углом 90°C к тестовой карте. Если это условие не выполняется, то возможно занижение количества антигена из-за разбрызгивания при попадании воздуха в иглу.
5. В конце рабочего дня иглу следует извлечь, промыть дистиллированной водой и высушить на воздухе, после чего поместить ее в пластиковый футляр.
6. Не использовать тест-систему после окончания срока хранения, указанного на этикетке.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Если анализ будет проводиться позже, необходимо заморозить образец. Замороженные образцы должны полностью оттаять и согреться до комнатной температуры перед тестированием. Загрязненные образцы и образцы сыворотки с гемолизом непригодны для анализа. Образцы плазмы следует тестировать в течение 48 часов после получения.

2. Осторожно ресуспендировать РПР-реагент так, чтобы получилась взвесь, присоединить иглу к пустому дозирующему флакону и отобрать требуемое количество антигена из стеклянного флакона в пластиковый дозирующий флакон. Контроли готовы к применению.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Качественное определение

1. Довести все пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. С помощью автоматической пипетки внести 50 мкл каждой пробы в отдельный круг на карте. Для каждой пробы нужно использовать отдельный наконечник, который выбрасывается после использования. В два дополнительных круга внести по 1 капле каждого из двух сывороточных контролей (положительного и отрицательного).
3. Осторожно встряхнуть дозирующий флакон и, держа его вертикально, слегка сжать для удаления воздушных пузырьков из иглы и получения нормальной капли.
4. Установить иглу дозатора в вертикальное положение перпендикулярно к тестовой карте. Слегка сжать дозирующий флакон и добавить по 1 капле антигена в каждый круг рядом с исследуемой пробой.
5. Смешать содержимое каждого круга одноразовой мешалкой и распределить смесь по всей площади круга. Использовать отдельные мешалки для каждого смешиваемого образца.
6. Поместить карту на механическую роторная мешалка роторная мешалка и мешать при скорости 100 оборотов в минуту в течение 8 минут.
7. Визуально наблюдать за образованием хлопьев под интенсивным светом лампы или ярким дневным освещением в течение минуты после снятия карты с мешалки.

Полуколичественное определение

Приготовить серию разведений для каждой тестируемой пробы, для чего внести автоматической пипеткой по 50 мкл 0,9% физиологического раствора в каждый из 8 кругов на тестовой карте. Не распределять разбавитель.

В первый круг добавить к физиологическому раствору 50 мкл пробы и, используя тот же наконечник, перемешать физиологический раствор с образцом пипетированием, а затем перенести 50 мкл смеси в физраствор во втором круге.

Продолжить серию двукратных разбавлений аналогичным образом вплоть до пятого круга, и отбросить 50 мкл из последнего круга. Окончательное разбавление образца будет 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 и 1/32.

Протестировать каждое разведение, как описано в пунктах 3-7 качественного метода.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: Агглютинация проявляется в течение одной минуты. Большие агрегаты присутствуют в центре тестового круга.



Отрицательный: Агглютинация не проявляется в течение одной минуты. Углеродные частицы остаются в тонкой суспензии без видимых агрегатов.



Что касается количественного метода, если наибольшее разведение является реактивным, повторите тест, начиная с предварительного разведения 1:16. Используйте разведение отрицательного контроля 1:50 в 0,9% физиологическом растворе, чтобы заменить 0,9% физиологический раствор в новой серии 2-кратных разведений.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Чувствительность и специфичность

Аналитическая чувствительность эквивалентна чувствительности при использовании человеческой реактивной сыворотки из Центра Контроля над Болезнями (CDC).

Диагностическая чувствительность равна 86% для первичного сифилиса и 100% для вторичного сифилиса.

Диагностическая специфичность равна 98%.

Полученные при использовании этого реагента результаты не показали значительных различий при сравнении с эталонными реагентами.

б) Интерференция

Гемоглобин (<10 г/л), билирубин (<20 мг/дл) и липемия (<10 г/л) не влияет на РПР-реагент. Ревматоидный фактор (>300 МЕ/мл), а как некоторые другие вещества могут влиять на результаты (6).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Ложные отрицательные реакции могут наблюдаться при ранней первичной инфекции и поздних латентных стадиях болезни.
2. Известно о ложных положительных реакциях с антигенами кардиолипинового типа при некоторых заболеваниях, таких как инфекционный мононуклеоз, красная волчанка и вирусная пневмония. Беременность, наркотическая зависимость и аутоиммунные болезни могут также дать ложные положительные реакции.
3. Не использовать для тестирования спинномозговую жидкость.
4. Как и при любой другой диагностической процедуре, лечащий врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного теста в свете другой клинической информации.

5. Плазма, содержащая избыточные концентрации антикоагулянтов, может дать ненадежные результаты.

ЛИТЕРАТУРА

1. Портной Дж., Брюер Дж. Х. и Harris A. Pub. Здоровье по донесению (1962) 77: 645.
2. Портной Ю. Паб. Лаборатория здоровья. (1965), 23: 43.
3. McGrew BE, Du Cros M.J.F., Stout G.W. Фальконе V.H. Amer J. Clin. Дорожка. (1968). 50:52.
4. МакГрю Б.Е., Стаут Г.В. Falcone V.H. Amer J. Clin. Tech. (1968). 34: 634.
5. Руководство по клинической профилактике. 2-е издание. НАС. Министерство здравоохранения и социальных служб, Вашингтон, DC (1996).
6. Янг Д.С. Влияние лекарственных препаратов на клинические лабораторные исследования, 4-е издание. AACCC Press. 1995.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org