

IVD

Хранить при температуре 2-8 °C



CE
RPR -carbon

Слайд агглютинации

Номер по каталогу 22152-500 RPRCarbon
500 тестов - 2x5мл RPRCarbon
положит. Контроль: 1мл
отрицат. Контроль: 1мл
Одноразовые слайды: 50x10
Шприц –диспенсор с иглой: 2

Не трепонемный тест на сифилис, основанный на определении сифилитического реакгина
(флоккуляция на предметном стекле)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест RPR carbon – это нетрепонемальная процедура тестирования для определения сифилиса в человеческой сыворотке и плазме. Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Сифилис - хроническая инфекция, вызванная *Трепонемой паллидум*, который относится вместе с другими трепонемами, боррелиями и лептоспирами к семейству *Трепонематоза*. Подвижный микроорганизм, который может быть исследован через темную область микроскопа, и не может быть выращен традиционными методами. Болезнь классифицирована как венерическая. Пациенты, болеющие этой инфекцией, производят два вида антител: не трепонемальные антитела (реагины) и трепонемальные антитела. Реагины - группа антител, IgG и IgM против некоторых веществ, произведенных в поврежденных тканях пациента *Трепонемой* или другими болезнями. Когда пациент заражен *Трепонемой*, этот микроорганизм несет некоторое повреждение печени и сердцу, выпуская некоторые фрагменты ткани. Иммунологическая терпеливая система реагирует, производя антитела против этих фрагментов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

RPRcarbon реактив – устойчивая суспензия холестеринных кристаллов, покрытых кардиолипиновым лецитином, добавленных для урегулирования чувствительности и частиц древесного угля, добавленных для усиления визуального различия между положительным и отрицательным результатом.

Реактив действует как антиген против антител, присутствующих у людей больных сифилисом. Эти антитела названы сифилитическими реакгинами.

РЕАКТИВЫ:

RPR-carbon: Карбоновые частицы, покрытые липидным комплексом, - кардиолипин, лецитин и холестерин – в фосфатном буфере 20 ммоль/л. Азид натрия 0,95 г/л.

Контроль +: Искусственная сыворотка с титром реактива $\geq 1/4$. Консервант.

Контроль - : Сыворотка животного. Консервант.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

RPRcarbon реактив: H315: Вызывает раздражение кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. Контроль +: H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. P501: Утилизировать содержимое в соответствующий контейнер, соблюдая соответствующие местные / региональные / национальные / международные правила.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

До использования встряхнуть RPRcarbon реактив (флакон с черной крышечкой). Вещество должно стать однородным и без видимых комочков. Реактив должен быть распределен через иглу и прилагаемую диспенсорную бутылочку или посредством автоматической пипетки, отрегулированной на 20µ. Чувствительность теста зависит от объема капли. Не использовать пипетки, кроме тех, которые специально приложены к набору. Пипетку держать перпендикулярно поверхности предметного стекла. Любые изменения в процедуре могут модифицировать результаты.

Реактивы и контроли должны храниться при температуре 2 - 8°C.

Не замораживать!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ

- Механическая центрифуга со скоростью 100 об/мин
- Пипетки -дозаторы 50 мкл
- Пластиковые мешалки



ОБРАЗЦЫ

Используйте свежую сыворотку или плазму. Образец может быть сохранен при 2° - 8°C в течение 8 дней прежде, чем выполнить тест. Для более длинных промежутков времени (более 3 месяцев) образец должен быть заморожен в - 20°C. Образцы с присутствием фибрина должны центрифугироваться перед тестированием. Кровяная, липимическая или загрязненные сыворотки могут вызвать ошибочные результаты.

ПРОЦЕДУРА

Качественный метод

1. Перед использованием доведите реактивы и образцы до комнатной температуры.
2. Аккуратно встряхните реактив, чтобы рассредоточить частицы.
3. Поместите каплю (50µl) ЧИСТОГО образца на круг предметного стекла.
4. Поместите каплю (50µl) каждого Положительного и Отрицательного контроля на отдельные круги предметного стекла.
5. Распределите образцы/контроли по всей поверхности круга.
6. Добавьте 1 каплю реагента RPRCarbon через шприц распределения и иглу, или пипетку размером 20µl, в каждый образец/контроль.
7. Вращайте предметное стекло на механическом роторе в 100 оборотах в минуту в течение 8 минут.
8. Прочитайте присутствие или отсутствие видимого склеивания сразу после снятия предметного стекла с вращающего устройства под прямым светом. Краткое вращение и наклон карты должны быть сделаны вручную, чтобы помочь дифференциации, не реактивной от минимально реактивных результатов. Может появиться неопределенное склеивание, если тест прочитан позже чем этот промежуток времени.

Полуколичественный метод

Будет выполнен таким же образом как качественный тест, но с использованием последовательных двух слоев растворов образца сыворотки в солевом растворе (NaCl 9г/л.).

ЧТЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ

Присутствие черных сросшихся клеток на ясном фоне означает положительный результат. Отсутствие образовавшихся комочков в однородной смеси серого цвета означает отрицательный результат в образце. Титр сыворотки, в полуколичественном методе, является самым высоким растворением, которое показывает положительную реакцию.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительные и отрицательные контроли рекомендуются контролировать при выполнении процедуры, а также в качестве сравнительного образца для получения лучшего результата интерпретации.

НОРМАЛЬНЫЕ УРОВНИ:

Сифилис – заболевание, передаваемое половым путем, вызванное *Treponema pallidum*. Положительный результат указывает на наличие “сифилитического реакгина” и определяется посредством не трепонемной сифилитической серологией.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность: Точное определение титра
Справочные материалы, в описанных условиях анализа.
Чувствительность проверена с помощью человеческой реактивной сывороткой CDC. (Центр по контролю и профилактике заболеваний).
2. Эффект прозоны: Не обнаружен до титров 1/256.
3. Чувствительность: 100%.
4. Специфика: 100%.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест RPR carbon не является специфичным для сифилиса. Все реактивные и образцы должны быть повторно проверены так же и другими методами, такими как РПГА и ФТА-ABS для подтверждения результатов.
- Отсутствие результата реакции сам по себе не исключает диагноз сифилиса. Клинический диагноз не должен быть сделан на результатах единственного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.
- Ложные положительные результаты были получены при таких заболеваниях, как инфекционный мононуклеоз, вирусная пневмония, токсоплазмоз, беременность и аутоиммунных заболеваний.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40
2. Larsen S A et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21
3. Larsen S et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192
4. Marry W Perryman et al. Journal of Clinical Microbiology 1982; 16: 286-290
5. Earle J et al. JAMA 1952;4: 467-473
6. NCCLS EP7-P
7. NCCLS EP9-P

12.2019, Rev. 9.1

