



Інструкція
з використання діагностикуму для виявлення
кількості плазмових реактивів
в сироватці або плазмі крові
RPR-carbon-тест

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

RPR-carbon-тест - нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реактивів в сироватці людини. Метод заснований на реакції преципітації між стабілізованою суспензією вугільних часток, оброблених ліпідним комплексом, та антитілами присутніми в сироватці чи в плазмі хворих на сифіліс, які в результаті аглютинації утворюють комплекс «антиген-антитіло» у вигляді преципітату, що спостерігається візуально. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості реактивів.

Клінічне значення

Реагини - це група антитіл, що виробляються у відповідь на пошкодження тканин у пацієнта, інфікованого *Treponema pallidum*, що викликає сифіліс. Дані мікроорганізми приводять до незворотних пошкоджень внутрішніх органів та тканин, вивільняючи деякі фрагменти цих тканин. Імунна система пацієнта реагує на це виробленням реактивів, тобто антитіл до даних фрагментів.

Аналіз застосовують для скринінгу сифілісу як відбіркову реакцію, а також для оцінювання ефективності лікування.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері 1 ml (мл) (1 фл.)
2. **Реагент 2.** Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.2 ml (мл) (1 фл.)
3. **Реагент 3.** Негативний контроль, 0.2 ml (мл) (1 фл.)
4. Палички для розмішування сироваток (50 шт.)
5. Тестовий слайд (2 шт.)
6. Інструкція з використання
7. Паспорт

Аналітичні характеристики

Ефект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру $\geq 1/128$.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Для отримання плазми крові можливо використовувати різноманітні антикоагулянти, наприклад: ЕДТА, гепарин, а також вакуумні пробірки з цими наповнювачами.

Зберігайте зразки не більше 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Зразки, які містять фібрин, треба відцентрифугувати. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

- Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-50 μ l (мкл).
- Одноразові кінцевники для дозатору.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Чутливість методу знижується при низькій температурі.

Перемішайте енергійно або на вортексі флакон з **P1**, щоб підняти з дна частинки вуглецю.

Проведення аналізу**1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 25 μ l (мкл) **P2, P3** та досліджуваного матеріалу.
2. Помістіть дозатор у вертикальне положення перпендикулярно слайду і додайте 10 μ l (мкл) **P1** в кожную краплю **P2, P3** та досліджуваного матеріалу, не торкаючись їх.
3. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору, розтягуючи краплю по всьому периметру кола. Для кожної проби використовуйте нову паличку.
4. Рівномірними круговими рухами похитуйте слайд протягом 8 min (хв). Після 8 min (хв) можливе утворення помилково- позитивних результатів.
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне визначення

1. За допомогою фізіологічного розчину 9 g/l (г/л) готують розведення досліджуваного матеріалу – 1:2, 1:4, 1:8 і т.д.

Приклад розведення

Номер проби	Досліджувана сироватка	Фізрозчин	Наявність аглютинації	Титр
1	сироватка		відсутня	
2	0.1 ml (мл) сироватки	0.1 ml (мл)	присутня	2
3	0.1 ml (мл) проб №2	0.1 ml (мл)	присутня	4
4	0.1 ml (мл) проб №3	0.1 ml (мл)	присутня	8

2. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 25 μ l (мкл) **P2, P3**, кожного розведення досліджуваного матеріалу.
3. Помістіть дозатор у вертикальне положення перпендикулярно слайду і додайте 10 μ l (мкл) **P1** в кожную краплю **P2, P3** та кожного розведення проби.
4. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною, розтягуючи їх по всьому периметру кола. Для кожної проби використовуйте нову паличку
5. Рівномірними круговими рухами похитуйте слайд протягом 8 min (хв). Після 8 min (хв) можливе утворення помилково- позитивних результатів.
6. Проведіть оцінку результатів дослідження.

Оцінка результатів дослідження

Враховуйте візуально наявність або відсутність видимих аглютинованих комплексів негайно після похитування. Перед тим як почати облік результатів двічі поверніть слайд в руках.

Аглютинація	Результат
Середні або великі конгломерати	Позитивний
Невеликі конгломерати	слабопозитивний
Відсутність конгломератів	негативний

При напівкількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Контроль якості

Позитивний і негативний контролю рекомендується протестувати шляхом використання порівнянь для кращої інтерпретації результатів.

Якщо результати відрізняються від результатів негативного контролю, результат повинен розцінюватися як позитивний.

Обмеження постановки реакції

- RPR-carbon-тест не є специфічним тестом на сифіліс. Всі позитивні зразки для підтвердження результатів повинні бути досліджені по трепонемним методикам, наприклад ТРНА-тест.

- Негативні результати самі по собі не виключають наявності сифілісу у пацієнта. Клінічний діагноз не може бути поставлений на підставі одиночного тесту, необхідно провести як клінічні, так і лабораторні дослідження.

- Помилкові позитивні результати можуть бути отримані у пацієнтів з інфекційним мононуклеозом, вірусною пневмонією, токсоплазмозом, вагітністю та аутоімунними захворюваннями.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.


Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.








Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантія виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

 **ТОВ «Лабораторія Гранум»**, Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			