

Реагент готов к употреблению.

## Syphilis RPR Agglutination reagent

Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения плазматических реагинов в неразведенной человеческой сыворотке.

<b>495015</b>	150 тестов	1 фл. RPR реагента, 3 мл 1 фл. полож. контр. сыворотка, 1 мл 1 фл. отриц. контр. сыворотка, 1 мл многоцветные слайды одноразовые палочки для смешивания диспензорная канюля и флакон
<b>495016</b>	500 тестов	2 фл. RPR реагента, 5 мл 1 фл. полож. контр. сыворотка, 1 мл 1 фл. отриц. контр. сыворотка, 1 мл многоцветные слайды одноразовые палочки для смешивания диспензорная канюля и флакон

### ПАРАМЕТРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Метод	Агглютинация
Температура	18-25°C
Исследуемый материал	Неразведенная сыворотка
Диагностическая чувствительность	100 %
Диагностическая специфичность	100 %
Эффект прозоны	> 1/128
Интерпретация	Визуальная

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### RPR-Carbon

Углеродные частицы покрыты липидным комплексом: Кардиолипин, Лецитин, Холестерин  
Фосфатный буфер pH 7.0 20 ммоль/л  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Положительная контрольная сыворотка

Сыворотка крови человека содержит антитела реагинов ≥1/4  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Отрицательная контрольная сыворотка

Сыворотка крови животного  
Азид натрия 0,95 г/л

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: Закрывать сразу после использования.  
Не замораживать.

Замораживание реагентов может изменить функциональность теста.

Хранение: при 2-8°C  
Стабильность: до истечения срока годности

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЯ ОБРАЗЦА

Стабильность: при 2-8°C 7 дней  
при -20°C 3 месяца

Образцы содержащие фибрин должны быть центрифугированы.

Выбрасывайте использованные образцы.

Не используйте высоко гемолизированные или липемические образцы.

### ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Гемоглобин	10 г/дл
Билирубин	20 мг/дл
Липиды	10 г/дл
Ревматоидный фактор	300 IU/мл

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Тщательно смешать RPR реагент перед использованием, чтобы приостановить частицы RPR полностью. Вставить диспензорную иглу во флакон и всосать RPR-реагент. Всегда использовать иглу во флаконе для дозирования или автоматическую пипетку на 20 мкл. После того как тест завершен, перелить назад реагент в оригинальный флакон и промойте микропипетки и флакон с дистиллированной водой.

### МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

#### Качественный Метод

Доведите реагенты и образцы до комнатной температуры. Чувствительность теста может быть снижена при низких температурах. Разместите образцы и неразведенные контроли в отдельных кругах на одноразовых слайдах.

	Проба	Контроли
Проба	50 мкл	-
Контроль	-	1 капля
Осторожно встряхнуть реагент перед использованием и добавить каплю (=20мкл) рядом с образцом для тестирования		
Реагент	1 капля	1 капля
Размешайте обе капли палочкой, распространяя их по всей поверхности поля. Используйте палочки для каждого образца. Плату покачивать в течении 8 минут так чтобы смесь внутри каждого поля медленно передвигалась по кругу, или можно применить механический ротатор с 80-100 об/мин. По истечении 8 минут можно прочитать результаты.		

#### Полуколичественный Метод

Проба: последовательно сделать двойное разведение в 9 г/л физиологического раствора. Поместите пробы и контроли в отдельные поля на одноразовые слайды. Не разбавляйте контроли.

	Разведенные пробы	Контроли
Разведенные пробы	50 мкл	-
Образец	-	1 капля
Осторожно встряхнуть RPR реагент перед использованием и добавить каплю (=20мкл) с флаконом и иглой рядом с образцом для тестирования.		
Реагент	1 капля	1 капля
Размешайте обе капли палочкой, распространяя их по всей поверхности поля. Используйте палочки для каждого образца. Плату покачивать в течении 8 минут так чтобы смесь внутри каждого поля медленно передвигалась по кругу, или можно применить механический ротатор с 80-100 об/мин. По истечении 8 минут можно прочитать результаты.		

### ЧТЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Исследуйте макроскопически через 8 минут наличие или отсутствие отчетливой агглютинации.

Агглютинация	Чтение
Средние или большие сгустки	Положительный
Маленькие сгустки	Слабо-положительный
Без сгустков или небольшие неровности	Отрицательный

Применяя полуколичественный метод, титр определяется как наивысшая степень разведения, показывая положительный результат. (при положительном результате)

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Антиген, суспензия углеродной частицы покрытая липидным комплексом (кардиолипин, лецитин, холестерин) агглютинируется при смешивании с сывороткой реагина, группа антител присутствующие в сыворотке пациентов инфицированных сифилисом. Визуальная агглютинация показывает наличие таких антител в образцах. Таким образом, реакцию можно увидеть без помощи микроскопа.

### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Сифилис это венерическое заболевание вызванной инфекции T. Pallidum. Оно передается при непосредственном контакте с продуктивным поражением.

Инкубационный период составляет около 20 дней и заболевание прогрессирует в 3-х разных стадиях с разными симптомами. Треть пациентов выздоравливает спонтанно и нетрепонеменный тест показывает отрицательный результат. Другая треть не развивает никаких признаков прогрессии, хотя нетрепонеменные тесты показывают положительный результат и еще треть развивает позднее заболевание.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: согласно рекомендации  
Эффект прозоны не обнаружен до 1/128  
Диагностическая чувствительность: 100 %  
Диагностическая специфичность: 100 %

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительный и отрицательный контроли, рекомендуется контролировать выполнение процедуры, а также сравнительный образец для лучшего результата интерпретации.

### КАЛИБРОВКА

Чувствительность реагента RPR-carbon калибруется против справочного материала (Центр Борьбы с Болезнями).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проверен на содержание антител HBsAg, HCV и ВИЧ и признан не реактивным. Однако отрицательные результаты не исключают полностью возможную инфекционность, поэтому обращаться с необходимой предосторожностью, как с потенциально инфекционным материалом.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Фальшиво положительные результаты в форме агглютинации могут быть получены при условиях высыхания составляющих теста на предметном стекле при высоких температурах. Рекомендуется ставить предметное стекло под увлажняющее покрытие.
2. RPR Carbon test неспецифический для сифилиса. Все положительные пробы должны быть подтверждены другими серологическими тестами, такие как TRNA и FTA-Abs.
3. Негативные результаты не выключают возможности выявления сифилиса. Клинический диагноз не должен быть основан на результатах единичного теста, а должен быть подтвержден спектром лабораторных обследований.
4. Ложно-положительные результаты могут вызываться такими заболеваниями как мононуклеоз, малярия, оспа и вирусная пневмония.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотайте! Избегайте контакта с кожей и глазами.
2. Принимайте необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.

### ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

В соответствие с местными требованиями.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria  
I2-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: +43 (0) 2236 660910-0  
Fax: +43 (0) 2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at