

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**"Сифилис-АгКЛ-РМП"**  
**Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации<sup>1</sup>**

*Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09957 от 30 октября 2012 г.*

Комплект № 2

Кат. № 03.07.1

Кат. № 03.07.2

Кат. № 03.07.3

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор применяется при диагностике сифилиса для исследования плазмы (сыворотки) крови или спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека в реакции микропреципитации (РМП).

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на взаимодействии кардиолипинового антигена (АгКЛ), аналогичного липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*, с соответствующими антителами (реагинами), которые появляются в плазме (сыворотке) нелеченных больных через 2-3 недели, а в спинно-мозговой жидкости – через 4-8 недель после заражения.

Взаимодействие АгКЛ с реагинами приводит к реакции микропреципитации (выпадение хлопьев разной величины) и регистрируется визуально.

## СОСТАВ НАБОРА:

Комплект № 2 (кат. № 03.07.1, кат. № 03.07.2, кат. № 03.07.3) включает:

Взвесь АгКЛ – взвесь АгКЛ в 10 % растворе холин-хлорида, содержащая кардиолипина – 0,033 %; лецитина – 0,27 %, холестерина – 0,9 %, ЭДТА (стабилизатор) в конечной концентрации 0,0125 моль/л и тимеросал (консервант) в конечной концентрации 0,1 %. Суспензия молочно-белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета

кат. № 03.07.1	- 3 флакона (по 5,0 мл)
кат. № 03.07.2	- 6 флаконов (по 5,0 мл).
кат. № 03.07.3	- 7 флаконов (по 10 мл).

Базовый вариант комплекта № 2 рассчитан на исследование 500 образцов (кат. № 03.07.1), 1000 образцов (кат. № 03.07.2), 2000 образцов (кат. № 03.07.3)

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число упаковок с реагентами и их объем) может быть изменена.

Возможна дополнительная комплектация набора положительной и отрицательной контрольными сыворотками для диагностики сифилиса производства ЗАО "ЭКОлаб" (ТУ 9398-096-70423725-2008, РУ № ФСР 2009/05912 от 22.10.09) (кат. №03.07.1к - 500 определений, № 03.072к - 1000 определений, кат. № 03.07.3к - 2000 определений) – в количестве, определяемом заявкой потребителя, а также стеклянными и пластиковыми слайдами для постановки реакции.

## АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Реакцию проводят с плазмой (сывороткой, инактивированной при температуре  $56 \pm 1^\circ\text{C}$  в течение 30 мин) крови или СМЖ, получаемыми стандартными методами.

Образцы плазмы (сыворотки) крови с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом исследованию не подлежат.

Образцы, предназначенные для исследования, могут храниться от 2 до 8 °C не более 7 сут, допустимо их длительное хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 °C и ниже. Повторное замораживание размороженных образцов не допускается.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

## ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ:

- центрифуга лабораторная, обеспечивающая угловую скорость 1000-2000 об/мин;
- шейкер лабораторный;
- термостат или водяная баня, обеспечивающие температуру прогрева (37±1) °C или (56±1) °C, соответственно;
- секундомер;
- пипетки Пастеровские;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 5,0 мл;

- пробирки вместимостью 10 мл;
- вода очищенная (дистиллированная или деионизированная);
- 0,9% раствор натрия хлористого;
- стекло или пластина из плексигласа;
- перчатки резиновые или пластиковые.

## **ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА**

### **Комплект № 2**

Перед использованием реагенты выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С, взвесить AgКЛ тщательно перемешать до образования однородной суспензии.

## **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

### **Качественный метод**

#### **Комплект № 2**

На обычное стекло или углубление пластинки из пластика наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл антигенной эмульсии. Стекло или пластину поместить на платформу шейкера и вращать в горизонтальной плоскости – **8 мин**, после чего сразу же произвести учет результатов реакции (оптимальный температурный режим реакции 23-28 °С).

#### **Учет результатов реакции**

При исследовании образца от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, оцениваемая в крестах (крупные (++++)) и средние (+++) с четким просветлением жидкости-реакция положительная, мелкие (++)- реакция слабоположительная), а с плазмой или инактивированной сывороткой от здоровых лиц наблюдается отрицательная реакция в виде опалесценции.

Результаты реакции учитываются визуально при освещении не ниже 300 люкс.

Возможен документированный учет результатов с использованием аппаратно-программного комплекса "Эксперт-Лаб".

### **Полуколичественный метод (определение титра реагинов)**

Титр реагинов определяется только в исследованных образцах, давших положительную или слабоположительную реакцию.

1. Исследуемую пробу развести физиологическим раствором в соотношении 1:1, 1:2; 1:4, 1:8, 1:16, 1:32.

2. Каждое разведение исследовать так же, как и в качественном методе.

Титром реагинов в исследуемого образце считать максимальное разведение, с которым получена положительная или слабоположительная реакция, при условии отрицательной реакции с последующим разведением. Если положительная реакция получена с максимальным из использованных разведений, для определения титра реагинов ряд разведений необходимо продолжить.

## **СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

### **Комплект № 2**

Срок годности – 1,5 года.

Комплект должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

По вопросам, касающимся качества набора "Сифилис-AgКЛ-PMП", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11 – отдел сбыта, 3-30-93 – ОБТК, факс (49643) 3-31-43 .

май 2016 г.

N° 2007/28642.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:  
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ЗАО "ЕКОlab"  
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:  
для следующих областей деятельности:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.

РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.

has been assessed and found to meet the requirements of:  
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

**ISO 13485:2016**

and is developed on the following locations:  
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A  
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)  
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

**2019-06-28**

until  
до

**2022-06-27**



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.  
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

**Franck LEBEUGLE**  
**Managing Director of AFNOR Certification**  
Генеральный директор AFNOR Certification



Scan this QR code to check the validity of the certificate.  
Чтобы проверить действительность данного сертификата, отсканируйте этот QR код

The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de systèmes de management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

AFNOR is a registered trademark. AFAQ est une marque déposée. CERTIF 0966 7/11-2014