

RPR-Carbon-DAC

ТЕСТ НА СИФИЛИС. АГГЛЮТИНАЦИЯ.
RPR-CARBON-КАРДИОЛИПИНОВЫЙ АНТИГЕН.
PT MD 11-38623324-001:2002

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции			
	1040R100	1040R250	1040R500	1040R1000
RPR-Reagent – взвесь угольных частиц, покрытых липидным комплексом, с кардиолипином, лецитином и холестерином в фосфатном буфере 20 mmol/l, pH 7,0, азид натрия 0,95 g/l	1 ml	2,5 ml	5,0 ml	10,0 ml
RPR-Positive Control – синтетический контроль, титр ≥ 1:8, азид натрия 0,95 g/l	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,50 ml
RPR-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,50 ml
Слайд многократного использования	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Палочки для смешивания, двусторонние	50 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.

Все реагенты готовы к использованию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции преципитации между стабилизированной суспензией угольных частиц, обработанных липидным комплексом, и антителами, присутствующими в сыворотке или плазме больных сифилисом, которые в результате агглютинации образуют комплекс «антиген-антитело» в виде преципитата (сгустка) наблюдаемого макроскопически.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления сифилиса (качественный тест) и для определения его содержания (полуколичественный тест).

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка или плазма. Не использовать гемолизированные и липемические сыворотки. Стабильны при 2-8°C до 7 дней, при минус 20°C – 3 месяца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозатор 10 - 50 µl. Ротатор, частота до 100 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными. Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **RPR-Reagent** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)**Микровариант:**

- Поместите 25 µl образца и по 25 µl **RPR-Positive Control** и **RPR-Negative Control** в отдельные круги на слайде. (Примечание 1).
- Добавьте 10 µl **RPR-Reagent** в каждый круг, не касаясь образца и контролей.
- Палочкой тщательно смешайте реагенты. Для каждой пробы используйте новую палочку.
- Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 8 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.

5. По истечении 8 минут произведите оценку результата реакции при ярком искусственном освещении.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин). При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 μ l.

Макровариант:

1. Поместите 50 μ l образца в круг на слайде.
 2. Добавьте 20 μ l **RPR-Reagent** в каждый круг, не касаясь образца и контролей.
- Далее действуйте аналогично микроварианту.

*Для более удобного дозирования реагента используйте капельницу флакона с **RPR-Reagent**, в этом варианте объем образца (контроля) необходимо увеличить до 125 μ l.*

Полуколичественный тест **(определение титра)**

Приготовьте разведения исследуемой сыворотки в физиологическом растворе 9 g/l. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуйте визуально присутствие или отсутствие сгустков в кругах, в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечаются и регистрируются по следующим критериям:

Наблюдаемая агглютинация	Результат
Средние или большие сгустки	Положительная
Маленькие сгустки	Слабо положительная
Нет сгустков или легкого помутнения	Отрицательная

Положительная сыворотка может быть оттитрована. Для титрования приготовьте серийные двойные разведения с физиологическим раствором. Титр сыворотки определяется как наибольшее разведение, дающее положительный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **RPR-Reagent** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕДУРЫ

- Эффект прозоны не наблюдается до титра 1/128.
- Чувствительность: 86 % (первичный сифилис) и 100 % (вторичный сифилис).
- Специфичность: 98 %.

26.11.2013

Интерференция:

Гемоглобин до 10 g/l, билирубин до 20 mg/dl и липиды до 10 g/l не влияют на результат определения. Некоторые лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения⁴.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Сифилис - заболевание, передающееся половым путем, вызванное бледной трепонемой (*Treponema Pallidum*), протекающее с периодическими ремиссиями и обострениями, а также образованием очагов воспаления в тканях и органах.

Заражение бледной трепонемой может приводить:

- к осложненным баланитам, баланопоститам, фимозам у мужчин в первичном периоде;
- во вторичном периоде возможно сифилитическое облысение, поражение костей, надкостницы и суставов;
- третичный период характеризуется необратимыми поражениями внутренних органов и тканей. Кардиолипиподобные тесты неспецифичны для сифилиса.

Все реактивные образцы должны подвергаться дополнительным серологическим тестам (EIA, TRNA), для подтверждения результатов.

Ложноположительные реакции могут выявляться при инфекционном мононуклеозе, пневмонии, токсоплазмозе, беременности и аутоиммунных заболеваниях. Тест особенно полезен для определения эффективности антибиотикотерапии.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо прогревание образцов и реагентов до комнатной температуры. Наилучшие результаты получены при 20-29^oC.
2. При температуре выше 30^oC происходит высыхание компонентов теста на карте, и в результате - ложноположительная реакция. В этом случае рекомендуется выполнить тест в **макроварианте**.
3. Для постановки теста допускается использование планшетов типа П-50 (для определения группы крови) и одноразовых наконечников или стеклянных палочек для перемешивания.

ЛИТЕРАТУРА

1. George P. Schomod. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1):1-21.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4 th ed. AACC Press, 1995.