

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю.Борисов

"25" 05 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации
"Сифилис-АгКЛ-РМП"

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09957

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации» "Сифилис-АгКЛ-РМП" 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 кардиолипидного 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:

Выпускается в двух базовых вариантах комплектации – комплект № 1 и комплект № 2.

Комплект № 1 включает:

Антиген кардиолипидный (АгКЛ) - раствор в спирте этиловом абсолютном трех высокоочищенных липидов: кардиолипина – 0,03 %; лецитина – 0,27 % и холестерина – 0,9 %. Прозрачная бесцветная жидкость, при температуре ниже минус 10 °С допускается выпадение кристаллов холестерина, растворяющихся при нагревании до 37 °С
10 ампул (по 2,0 мл).

Раствор холин-хлорида в 0,9 % растворе натрия хлористого. Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом

- 2 флакона (по 5,0 мл)

Комплект № 2 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

Исполнение 1 - 3 флакона (по 5,0 мл)

Исполнение 2 - 6 флаконов (по 5,0 мл)

Исполнение 3 - 7 флаконов (по 10 мл).

Базовый вариант комплекта № 1 рассчитан на исследование 1000 образцов (кат. № 03.07).

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

подпись

БОРИСОВ В. Ю.
ГЕН. ДИРЕКТОР ЗАО «ЭКОлаб»

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) – в количестве, определяемом заявкой потребителя (комплект №1- кат. № 03.07к, комплект №2 - кат. №03.07.1к - 500 определений, № 03.07.2к -1000 определений, № 03.07.3к -2000 определений), а также стеклянными и пластиковыми слайдами для постановки реакции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные либо отрицательные, и составляет 100%.

Титром стандартных образцов предприятия СОП₊ считается максимальное разведение, с которым получена положительная или слабоположительная реакция, при условии отрицательной реакции с последующим разведением.

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 $^\circ\text{C}$ не более 7 сут, допустимо их длительное хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 $^\circ\text{C}$ и ниже. Повторное замораживание размороженных образцов не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами не обходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ:

- Центрифуга лабораторная, обеспечивающая угловую скорость 1000-2000 об/мин;
- термостат или водяная баня, обеспечивающие температуру прогревания $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$, 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 № 1

Перед использованием все реагенты выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 $^\circ\text{C}$.

Приготовление рабочего раствора холин-хлорида



Для анализа 100 образцов к 1,0 мл холин-хлорида добавить 6 мл 0,9% раствора натрия хлористого, тщательно перемешать.

Приготовление эмульсии AgКЛ

Перед приготовлением эмульсии проверить прозрачность ампулированного антигена. При выпадении кристаллов холестерина их растворить нагреванием ампул в термостате или водяной бане при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$, соответственно.

Для анализа 100 образцов к 2,0 мл 0,9 % раствора натрия хлористого добавить содержимое одной ампулы (2,0 мл) антигена кардиолипинового. Смесь перемешать и оставить при комнатной температуре на 30 мин, после чего центрифугировать при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин. Надосадочную жидкость слить. К осадку добавить весь приготовленный рабочий раствор холин-хлорида.

При подготовке к анализу иного числа образцов объемы реагентов, необходимые для этой подготовки, должны быть пропорционально изменены.

Хранить антигенную эмульсию в плотно закрытой стеклянной емкости без доступа света не более 6 сут при температуре $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Допускается хранение антигенной эмульсии при комнатной температуре в течение 14 сут при условии внесения в нее мертиолята натрия до конечной концентрации 0,01 %.

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

Для комплекта №1 На обычное стекло или углубление пластинки из плексигласа наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл антигенной эмульсии. Ингредиенты перемешивают покачиванием стекла в течение 5 мин, затем в каждую каплю эмульсии добавляют по 90 мкл 0,9 % раствора натрия хлористого, вновь перемешивают покачиванием стекла и оставляют при комнатной температуре на 5 мин (оптимальный температурный режим реакции 23-28 °С).

Для комплекта №2 На обычное стекло или углубление пластинки наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл антигенной эмульсии. Стекло или пластинку 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 реактивов)

Титр реактивов 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 реактивов 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 макси-

мальным из использованных разведений, для определения титра реагинов ряд разведений необходимо продолжить.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Комплект № 1

Срок годности – 2 года.

Должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 25 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортируют при температуре от 2 до 25 °С. Допускается транспортирование при температуре до 30 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

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.

Хранение после вскрытия антигенной эмульсии - в плотно закрытой стеклянной емкости без доступа света не более 6 сут при температуре (4 ± 2) °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора "Сифилис-АгКЛ-РМП", 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 .

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе _____

