РПГА 100

CORMAY TPHA 100

Кат. № : ***6-259*** *Дата випуску інструкції:* ***09-2023***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	**Склад набору**	**Кат. №**
CORMAY TPHA 100	100 тестів	6-259

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест CORMAY TPHA 100 призначений для виявлення (якісного) та визначення (напівкількісного) антитіл до *Treponema pallidum* у сироватці та плазмі. Використовується як допоміжний засіб для діагностики сифілісу. Тест CORMAY TPHA 100 призначений для використання вручну. Тільки для використання в діагностиці *in vitro* медичними працівниками.

ВСТУП

Сифіліс - венеричне захворювання, викликане інфекцією *Treponema pallidum*. Пацієнт, що страждає цією інфекцією, виробляє два типи антитіл: нетрепонемні антитіла (реагіни) та антитіла, викликані трепонемою. Антитіла, викликані трепонемою - це специфічні антитіла проти деяких компонентів мікроорганізму. Визначення таких антитіл є одним з основних тестів на сифіліс.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Стабілізовані пташині еритроцити, сенсибілізовані розчином антигену *T. pallidum*, зазнають аглютинації у присутності антитіл до *T. pallidum*.

РЕАГЕНТИ

Склад набору	**CORMAY TPHA 100**
РПГА-Тестові клітини	1 x 7.5 мл (ml)
РПГА-Контрольні клітини	1 x 7.5 мл (ml)
РПГА-Розчинник	2 x 10 мл (ml)
РПГА-Контроль (+)	1 x 1 мл (ml)
РПГА-Контроль (-)	1 x 1 мл (ml)

Приготування реагентів і стабільність

Реагенти та контролі готові до використання.

При зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) реагенти стабільні до терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації в аналізі

стабілізовані пташині еритроцити, сенсибілізовані розчином антигену *T. pallidum*	1.5 ммоль/л (mmol/l)
стабілізовані пташині еритроцити	1.5 ммоль/л (mmol/l)
фосфатний буфер	1.5 ммоль/л (mmol/l)
розчин сироватки людини	150 ммоль/л (mmol/l)
розчин сироватки тварини	150 ммоль/л (mmol/l)

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Не заморожувати реагенти.
- Зберігати флакони у вертикальному положенні.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, ВГС і антитіл до ВІЛ (1/2). Тим не менш, необхідно дотримуватися обережності при роботі з ними, вважаючи їх потенційно інфекційними.
- Добре потрусити флакони РПГА-Тестові клітини і РПГА-Контрольні клітини безпосередньо перед використанням.
- Під час аналізу мікропланшети не повинні зазнавати дії вібрацій, тепла і прямого сонячного світла.
- Не використовуйте мікропланшети повторно.
- Тест Cormay TPHA 100 не здатний відрізнити антитіла *Treponema Pallidum* від антитіл до інших патогенних трепонем.
- Хибнопозитивні результати можуть бути отримані при мононуклеозі, лепрозі, бореліозі, аутоімунних захворюваннях та наркотичній залежності.
- Діагноз слід ставити лише після врахування клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- TPHA-Control (+) і TPHA-Control (-) відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

TPHA-Control (+) і TPHA-Control (-) містять 2-метил-2H-ізотіазол-3-он.

Увага

H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Мікротитрувальні планшети з U-лунками.
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма. Стабільні 7 днів при температурі 2-8 °C (°C), в іншому випадку зберігати в замороженому вигляді при температурі нижче -20 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C) або нижче, слід розморозити та перемішати перед тестуванням.

Зразки, що містять фібрин, потрібно центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки. Рекомендується тестувати тільки свіжозібрані зразки!

ПРОЦЕДУРА

Перед використанням флакони з реагентами слід обережно струсити.

Перед проведенням аналізу розбавити сироватку 1:20 РПГА-Розчинником (50 мкл (µl) сироватки + 950 мкл (µl) РПГА-Розчинника).

Контролі не вимагають розведення.

Якісний метод

1. Дати всім реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. Чутливість тесту може знижуватися при низькій температурі.
2. Внести до відповідних лунок мікротитрувального планшета:

Зразок 1:20 або Контроль	25 мкл (µl)	25 мкл (µl)
РПГА-Контрольні клітини	75 мкл (µl)	---
РПГА-Тестові клітини	---	75 мкл (µl)

3. Ретельно перемішайте вміст мікропланшетів до його повної гомогенізації.
4. Накрити мікропланшет та інкубувати при кімнатній температурі протягом 45-60 хв. Не рухати планшет під час інкубації.
5. Візуально вивчити зразки аглютинації клітин.

Зчитування та інтерпретація

Зчитати результати, порівнюючи зразки аглютинації РПГА-Тестових клітин з РПГА-Контрольними клітинами. Результати оцінюються та подаються за такими критеріями:

Ступінь гемаглютинації	Зчитування	Результат
Рівна, матова поверхня клітин, іноді з нерівними краями, покриває все дно лунки	4+	Позитивний
Рівна, матова поверхня клітин покриває частину дна лунки	3+	Позитивний
Рівна, матова поверхня клітин, оточена червоним колом	2+	Позитивний
Рівна, матова поверхня клітин, що покриває меншу площу і оточена меншим червоним колом	1+	Позитивний
Сукупність клітин, що має маленький отвір в центрі	+/-	Граничний
Досить компактна сукупність клітин, іноді з дуже маленьким отвором у центрі	-	Негативний

Негативний контроль не повинен демонструвати жодного профілю аглютинації з обома РПГА-Тестовими клітинами і РПГА-Контрольними клітинами.

Позитивний контроль повинен демонструвати профіль аглютинації тільки з РПГА-Тестовими клітинами.

Будь-який профіль аглютинації РПГА-Контрольних клітин вказує на присутність неспецифічних антитіл і не може бути інтерпретований.

Зразки з граничним профілем повинні пройти повторне тестування і кваліфіковані як негативні при відтворенні аналогічного шаблону.

Реактивні зразки повинні пройти титрування згідно з напівкількісним методом.

Напівкількісний метод

1. Провести серійне подвійне розведення зразка, попередньо

Перекладач Андрій Трикіша

розведеного 1:20 РПГА-Розчинником.
2. Виконати для кожної порції розведеного зразка тест як при якісному методі.

Зчитування та інтерпретація
Результат (титр) в напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, яке показує позитивний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для моніторингу виконання процедури рекомендується використовувати позитивний та негативний контролі, так само як використовувати порівняльні шаблони для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналітична чутливість:**
  0.1 МО/мл (IU/ml) відповідно до 1-го міжнародного стандарту IgG та IgM людської сифілітичної плазми NIBSC 05/132.
- **Діагностична чутливість:** 100%
- **Діагностична специфічність:** 100%
- **Інтерференції:**
  Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 10 г/л (g/l) і РФ до 300 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати тесту.

УТИЛІЗАЦІЯ
Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Larsen SA. Et al., Clin Microbiol Rev, 1995.
2. Janier M et al., European Guideline on the Management of Syphilis, 2014.
3. Ratnam S. et al., Can.J Infect Dis Med Microbiol, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed AACC Press, 1995.

ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Андрій Трикіша