

RPR CARBON 500 (АНТИКАРДІОЛІПІНОВИЙ ТЕСТ)

CORMAY RPR Carbon 500

Кат. №: 6-256

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
CORMAY RPR Carbon 500

Склад набору
500 тестів

Кат. №
6-256

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Тест на аглютинацію для виявлення плазмових реагів, рекомендований для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Реагіни - це група антитіл проти деяких компонентів пошкоджених тканин у пацієнтів, інфікованих *Treponema pallidum*, агентом, який викликає сифіліс. Цей мікроорганізм є причиною певного пошкодження печінки та серця, вивільняючи деякі фрагменти тканин. Імунологічна система пацієнта реагує виробленням реагін-антитіл проти цих фрагментів. Визначення плазматичних реагів є неспецифічним тестом для діагностики *Treponema pallidum* і є корисним для подальшої терапії антибіотиками.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки вуглецю, покриті ліпідним комплексом (кардіоліпін, лецитин, холестерин), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять реагіни.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY RPR Carbon 500
RPR-Carbon	2 x 5 мл (мл)
RPR-Контроль (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл (мл)
RPR-Контроль (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл (мл)
Змішувачі	10 x 25 штук
Слайди (по 8 кілець кожне)	3 x 21 штук
Дозуючий флакон	1 x 1 штук
Голка	1 x 1 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморозувати.

Концентрації в тесті

карбонові частки, покриті ліпідним комплексом	10 ммоль/л (mmol/l)
розчин штучної сироватки	150 ммоль/л (mmol/l)
розчин тваринної сироватки	150 ммоль/л (mmol/l)
консерванти	

Застереження і примітки

- Висока температура може спричинити висихання компонентів аналізу на предметному склі, що дає аглютинацію, яку можна інтерпретувати як хибні-позитивні результати. Рекомендується встановити предметне скло під зволожуючий чохол.
- CORMAY RPR Carbon тест не є специфічним для сифілісу. Всі реактивні зразки повинні бути повторно протестовані трепонемними методами, такими як TRNA і FTA-Abs для підтвердження результатів.
- Негативний результат не виключає діагнозу сифілісу.
- Встановлено хибно-позитивні результати при таких захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, вагітність та аутоімунні захворювання.

- Діагноз слід встановлювати лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- RPR-контроль (+) та RPR-контроль (-) відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

RPR-Control (+) і RPR-Control (-) містять 2-метил-4-ізотіазолін-3-он.

Увага:



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

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

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю водою з милом.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв (rpm).
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма. Зразок стабільний 7 днів при 2-8 °C (°C) або 3 місяці при -20 °C (°C).

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати перед тестуванням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набути кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл (μl) зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку обережно змішайте RPR-Carbon реагент та додайте (використовуючи дозуючий флакон та голку) одну краплю (20 мкл (μl)) біля зразка, який буде тестуватись.
- Змішайте краплі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв (rpm) **на 8 хвилин**. Хибно-позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест читається пізніше 8 хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайду з ротатора.

Наявність аглютинації вказує на плазмові реагіни.

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0.9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** відповідно до рекомендацій Міжнародного Стандарту ВООЗ (перша Стандартна сифілітична сироватка людини, посилання 05/132).
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до титрів $\geq 1/128$.
- 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 ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC 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

