**Нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагентів, (RPR)150 тестів**

**ЧИТАННЯ ТА ТЛУМАЧЕННЯ**

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2-8ºC.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

RPR MonlabTest — це нетрепонемний тест аглютинації на предметних стеклах для якісного та напівкількісного виявлення реагінів плазми в сироватці крові людини. Частинки вуглецю, покриті ліпідним комплексом, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять реагіни хворого на сифіліс.

Макроскопічно дослідити наявність або відсутність видимої аглютинації

одразу після зняття слайд-тесту з ротатора. Перед читанням двічі поверніть слайд рукою.

# інтерпретація

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **аглютинація** | **Читання** | **звіт** |
| Середні або великі скупчення | Р | Реактивный |
| Невеликі скупчення | СР | Слабо реактивные |
| Відсутність грудочок або дуже незначна " нерівномірність" | Н | Не реактивный |

Титр у напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, що показує позитивний результат.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Реагіни являють собою групу антитіл проти деяких компонентів пошкодження

тканин пацієнтів, інфікованих Treponema pallidum, збудником сифілісу. Цей мікроорганізм завдає деякої шкоди печінці і серцю, вивільняючи деякі фрагменти тканин. Імунологічна система пацієнта реагує, виробляючи реагіни, антитіла проти цих фрагментів.

Аналіз корисний для визначення відповіді на антибіотикотерапію.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **RPR-вуглець** | Вуглецеві частинки, покриті ліпідним комплексом, кардіоліпіном, лецитином і холестерином у фосфатному буфері20 ммоль/л. Консервант. pH 7,0. |
| **КОНТРОЛЬ +**червона  | Штучна сироватка з титром реагiну  1/4. |
| **КОНТРОЛЬ -**синя  | Сироватка тваринного походження. презерватив |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Контроль +: H319- Викликає серйозне подразнення очей. Дотримуйтеся застережних заходів, наведених у MSDS та на етикетці продукту.

Позитивний і негативний контролі рекомендовані для моніторингу виконання процедури, а також порівняльна модель для кращої інтерпретації результату.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Усі результати, відмінні від результату негативного контролю, будуть вважатися позитивними.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Аналітична чутливість:**Точне визначення титру еталонного матеріалу за описаних умов аналізу (див. калібрування).
2. **Прозоновий ефект:**До титрів ефекту прозону не виявлено



# Діагностична чутливість: 100%.

1. **Діагностична специфічність:**100%.

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л) не заважають. Ревматоїдний фактор (300 МО/мл), заважає. Інші речовини можуть заважати5.

**ПРИМІТКИ**

Чутливість відкалібровано відповідно до Міжнародного стандарту ВООЗ (1-й міжнародний стандарт для сифілітичної людської сироватки, ref. 05/132).

**ПІДГОТОВКА**

**RPR-вуглець:**Гомогенізуйте реагент перед використанням. Вставте голку в пластиковий флакон-дозатор, відкрийте флакон RPR-carbon і аспіруйте необхідну кількість реагенту. Після завершення тесту поверніть реагент в оригінальний флакон і промийте голку та дозатор дистильованою водою.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо вони зберігаються щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Обережно перемішайте реагенти перед використанням.

**Не заморожувати:**заморожені реагенти можуть змінити функціональність тесту.

**Реагенти псування:**Наявність часток і каламутності.

1. Протягом 8 хвилин реакції не піддавайте предметне скло джерелу тепла або інтенсивного світла, щоб зменшити випаровування. Таке випаровування може спричинити помилкову аглютинацію та, отже, помилково позитивні результати.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

- RPR MonlabTest є неспецифічним для сифілісу. Для підтвердження результатів усі реактивні зразки слід повторно протестувати трепонемними методами, такими як TPHA та FTA-Abs.

* Нереактивний результат сам по собі не виключає діагнозу сифіліс. Клінічний діагноз не слід встановлювати на підставі результатів одного тесту, він повинен об’єднувати як клінічні, так і лабораторні дані.
* Повідомлялося про помилкові позитивні результати при таких захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, вагітність та аутоімунні захворювання.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

* + Механічний ротатор з регульованою швидкістю 80-100 об/хв
	+ Вихровий змішувач.
	+ Піпетки 50 мкл.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка або плазма. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

Зразки з наявністю фібрину необхідно центрифугувати перед дослідженням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

# Якісний метод

1. Дайте реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. При низьких температурах чутливість тесту може бути знижена.
2. Помістіть 50 мкл зразка та по одній краплі кожного позитивного та негативного контролю в окремі кола на предметному склі.
3. Перед використанням гомогенізуйте реагент. Переверніть флакон з дозатором і злегка натисніть, щоб видалити бульбашки повітря.
4. Помістіть флакон-дозатор разом з голкою у вертикальне положення та перпендикулярно скельцю та додайте одну краплю (20 мкл) реагенту
5. Джордж П. Шмід. Сучасна думка з інфекційних хвороб 1994; 7:34-40.
6. Сандра Ларсен та ін. Огляди клінічної мікробіології 1995; 8(1):1-21.
7. Сандра Ларсен та ін. Посібник з тестування на сифіліс Американської асоціації громадської охорони здоров'я 1990: 1-192.
8. Джозеф Ерл Мур та ін. Шлунково-кишкова кровотеча 1952; 150(5): 467-473.
9. Молодий ДС. Вплив ліків на клінічні лабораторні дослідження, 4-е вид. AACC Press, 1995.

|  |  |
| --- | --- |
| Ref.: MO-165020 RPR 500 тестів | **УПАКОВКА**Ref.: MO-165021 RPR 150 тестів |
| 2 х 5 мл RPR-вуглецю | 3 мл RPR-вуглецю |
| 1 мл Контроль + | 1 мл Контроль + |
| 1 мл Контроль - | 1 мл Контроль - |
| 63 х 8 одноразових слайдів | 21 х 8 одноразових слайдів |
| Флакон і голка для дозування | Флакон і голка для дозування |



разом з кожним із зразків і контролів.

1. Перемішайте краплі мішалкою, розподіливши їх по всій поверхні

коло. Для кожного зразка використовуйте різні мішалки.

1. Помістіть предметне скло на механічний ротатор при 80-100 об/хв на 8 хв (Примітка 1). Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитується пізніше, ніж через 8 хвилин.

# Напівкількісний метод

1. Зробіть послідовні двократні розведення зразка в фізіологічному розчині 9 г/л.
2. Дійте для кожного розведення, як у якісному методі.