

Инструкция
по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов "Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации" Сифилис-АгКЛ-РМП

Состав и описание изделия

Состав:

Выпускается в двух базовых вариантах комплектации - комплект №1 и комплект №2, а также в двух расширенных вариантах комплектации - комплект №1/2 и комплект №2/2.

Комплект №1 включает:

Антиген кардиолипиновый (АгКЛ) - раствор в спирте этиловом абсолютированном трех высокоочищенных липидов: кардиолипина- 0,03%; лецитина- 0,27% и холестерина- 0,9%. Прозрачная бесцветная жидкость, при температуре ниже минус 10°C допускается выпадение кристаллов холестерина, растворяющихся при нагревании до 37° -

кат. №03.07 - 10 ампул (2,0 мл)

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

2 флакона (5,0 мл)

Комплект №2 включает:

Взвесь АгКЛ - взвесь АгКЛ в 10% растворе холин-хлорида, содержащая кардиолипина - 0,33%; лецитина - 0,27%; холестерина - 0,9%; ЭДТА (стабилизатор) в конечной концентрации 0,0125 мол/л и тимеросал (концентрат) в конечной концентрации 0,1%. Суспензия молочно-белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета

кат. № 03.07.1 - 3 флакона (по 5,0 мл)

кат. № 03.07.2 - 6 флаконов (по 5,0 мл)

кат. № 03.07.3 - 7 флаконов (по 10 мл)

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

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

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число упаковок с реагентами и их объем) может быть изменена.

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

Комплектность

Комплект №1

1. Антиген кардиолипиновый (АгКЛ) – 10 ампул (2 мл)
2. Раствор холин-хлорида в 0,9% растворе натрия хлорида – 2 флакона (5 мл)

Комплект №1/2

1. Антиген кардиолипиновый (АгКЛ) – 10 ампул (2 мл)
2. Раствор холин-хлорида в 0,9% растворе натрия хлорида – 2 флакона (5 мл)
3. К+ инактивированный 1 флакон (1 мл)
4. К- инактивированный 1 флакон (1 мл)

Комплект №2

1. Взвесь антигена кардиолипинового (АгКЛ):
3 флакона (5 мл) или
6 флаконов (5 мл) или
7 флаконов (10 мл)

Комплект №2/2

1. Взвесь антигена кардиолипинового (АгКЛ):

- 3 флакона (5 мл) или
- 6 флаконов (5 мл) или
- 7 флаконов (10 мл)
- 2. К+ инактивированный – 1 флакон (1 мл)
- 3. К- инактивированный – 1 флакон (1 мл)

Принцип метода

Тест основан на взаимодействии кардиолипинового антигена (АгКЛ), аналогичного липопротеиновому антигену *Теропета pallidum*, с соответствующими антителами (реагинами), которые появляются в плазме (сыворотке) не леченных больных через 2-3 недели, а в спинномозговой жидкости – через 4-8 недель после заражения.

Взаимодействие АгКЛ с реагинами приводит к реакции микропреципитации (выпадение хлопьев разной величины) и регистрируется визуально.

Аналитические и диагностические данные

Чувствительность и специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Теропета 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.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Только для клинических исследований.

Способ применения

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°C не более 7 суток, допустимо их длительное хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20°C и ниже. Повторное замораживание размороженных образцов не допускается.

Оборудование и материалы

- центрифуга лабораторная, обеспечивающая угловую скорость 1000-2000 об/мин;
- шейкер лабораторный;
- термостат или водяная баня, обеспечивающие температуру прогрева (37±1) °C или (56±1) °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°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 перемешивать.

Приготовление эмульсии АгКЛ

Перед приготовлением эмульсии проверить прозрачность ампулированного антигена. При выпадении кристаллов холестерина их растворить нагреванием ампул в термостате или водной бане при температуре (37±1) °C или (56±1) °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 суток при температуре в течение 14 суток 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°C, взвесить АгКЛ тщательно перемешать до образования однородной суспензии.

Проведение анализа

Качественный метод

На обычное стекло или углубление пластинки из пластика наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл антигенной эмульсии. Стекло или пластину 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°C).

Учет результатов реакции

При исследовании образца от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, оцениваемая в крестах (++++) 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 реагинов)

Титр реагинов 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 реагинов в исследуемом образце считать максимальное разведение, с которым получена положительная или слабоположительная реакция, при условии отрицательной реакции с последующим разведением. Если положительная реакция получена с максимальным из использованных разведений, для определения титра реагинов ряд разведений необходимо продолжить.

Условия хранения

Комплект №1

Срок годности – 2 года

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 25°C.

Транспортирование

При температуре от 2 до 25°C. Допускается транспортирование при температуре 30°C не более 10 суток. Замораживание не допускается

Комплект №2

Срок годности – 1,5 года

Хранение

Комплект должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

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

Срок годности

Комплект №1

Срок годности – 2 года (24 мес), комплект должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Комплект №2

Срок годности – 1,5 года (18 мес), комплект должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующими утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия. Набор реагентов "Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации" Сифилис-АгКЛ-РМП. ТУ 9398-016-70423725-2010.

Организация-производитель

Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб» по адресу: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

По вопросам качества набора реагентов "Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации" Сифилис-АгКЛ-РМП следует обращаться:

Производитель в Российской Федерации - ЗАО «ЭКОлаб» по адресу: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:

Дистрибьютор в Республике Казахстан - ТОО «ЭКОлаб KZ» по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Бутова, 53, офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.