



Антиген кардіоліпіновий для реакції мікропреципітації (Антиген кардіоліпіновий для РМП) Інструкція про застосування

Загальна характеристика:

Антиген кардіоліпіновий для РМП є розчином трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в спирті етиловому абсолютованому. Кардіоліпін представлено у вигляді очищеного спиртового розчину натрієвої солі кардіоліпіну, отриманого шляхом багаторазових осаджень барію хлоридом спиртового екстракту ліпідів серцевого м'яза великої рогатої худоби. Лецитин представлено у вигляді очищеного спиртового розчину, отриманого шляхом багаторазових осаджень кадмію хлоридом спиртовим екстракту ліпідів курячих жовтків. Холестерин є кристалічними лусочками, які виготовляються з головного або спинного мозку сільськогосподарських тварин. Препарат являє собою прозорий безбарвний розчин із специфічним запахом спирту, допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10 °С, які легко розчиняються при підвищенні температури до 37 ± 1 °С.

Склад

- 1 Антиген кардіоліпіновий. 1 мл антигену містить кардіоліпін-стандарт - 0,3 мг, лецитин-стандарт - 2,7 мг, холестерин - 9 мг, етанол - до 1 мл.
- 2 Розчин холіну хлорид: холіну хлорид - 700 мг, натрію хлорид - 9 мг, вода очищена - до 1 мл.

Форма випуску

Розчин. Діагностичний препарат для використання in vitro.

Біологічні властивості

Здатний виявляти антитіла до збудника сифілісу.

Призначення

Діагностика сифілісу для дослідження активної плазми або інактивованої сироватки в реакції мікропреципітації.

Спосіб застосування

1. Взяття крові.

Реакцію проводять з плазмою або інактивованою сироваткою крові, обстежуваних осіб. Для постановки реакції кров беруть з пальця. Перед взяттям крові в пробірку вносять 5,0 % розчин натрію лимоннокислого, взятого капіляром апарату Панченкова до мітки «50». Надалі тим же капіляром набирають кров двічі до мітки «0» і вносять в ту ж пробірку, перемішують з розчином натрію лимоннокислого і центрифугують (якщо необхідно відразу після взяття крові приступити до дослідження) при 1000-2000 об/хв. протягом 15 хвилин.

Отриману плазму використовують для проведення реакції мікропреципітації.

При постановці реакції з сироваткою кров з вени беруть в обсязі 5-10 мл, відокремлюють її від згустку, інактивують при температурі (56 ± 1) °С (30 ± 1) хвилин і використовують в реакції.

2. Приготування антигенної емульсії.

Перед виготовленням емульсії звертають увагу на прозорість ампульованого антигену. При випаданні кристалів холестерину, їх розчиняють нагріванням ампул в термостаті або водяній бані при температурі (37 ± 1) °С або (56 ± 1) °С відповідно.

До певного обсягу 0,9 % розчину натрію хлориду додають рівний об'єм антигену кардіоліпінового. Суміш перемішують і залишають при температурі (20 ± 2) °С на 30 хвилин, після чого центрифугують при 1000-2000 об/хв. протягом 15 хвилин. Надосадову рідину зливають. До осаду додають 3,5 об'єму (по відношенню до взятому антигену) 10 % розчину холіну хлориду на 0,9 % розчині натрію хлориду. Емульсія готова до використання і зберігає свою придатність протягом 5-6 діб при температурі (4 ± 2) °С. При зберіганні антигенної емульсії при температурі (20 ± 2) °С протягом 2 тижнів необхідно додати розчин тіомерсалу до кінцевої концентрації 0,01 %. Зберігати антигенну емульсію необхідно в щільно закритій скляній ємності без доступу світла.

3. Проведення реакції.

На звичайне скло або поглиблення пластинки з плексигласу наносять 3 краплі нативної плазми або інактивованої сироватки, потім додають 1 краплю антигенної емульсії. Інгредієнти перемішують струшуванням пластини протягом 5 хвилин, після чого в кожну лунку додають по три краплі 0,9 % розчину натрію хлориду, перемішують коливанням пластини і залишають при кімнатній температурі на 5 хвилин (оптимальний температурний режим реакції 23-28 °С).

4. Облік результатів реакції.

Результати реакції враховуються при освітленні не нижче 300 люкс. При дослідженні активної плазми або інактивованої сироватки від хворих на сифіліс спостерігається позитивна реакція у вигляді випадання пластівців різного розміру, а з активною плазмою або інактивованою сироваткою від здорових осіб спостерігається негативна реакція у вигляді опалесценції.

Упаковка

Випускається в комплекті. Комплект складається з 5 ампул, що містять по 2 мл антигену кардіоліпінового для РМП і 1 флакона, який містить 5 мл розчину холіну хлориду. По два комплекти разом з інструкцією із застосування і ножем ампульним (скарифікатором) в пачці. При упаковці ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають.

Умови зберігання і транспортування

У захищеному від світла місці при температурі (15 ± 5) °С. Транспортування - всіма видами критого транспорту в умовах, що виключають можливість заморожування. Допускається транспортування при температурі до + 37 °С не більше 72 годин.

Термін придатності. 1 рік.

Виробник:

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна, Харківська обл., місто Харків, Помірки.

Рекламації на препарат направляти виробнику.