Інструкція із застосування
Нетрепонемний експрес-тест для діагностики сифілісу RPR
(Експрес-тест RPR)

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА
У хворих на активні форми сифілітичної інфекції в сироватці (плазмі) крові та, при деяких формах, у спинномозковій рідині (ліквор) з'являються реагінові антитіла, які специфічно взаємодіють з ліпоїдними антигенами клітинної мембрани збудника захворювання *T. pallidum*. До регламентованих методів дослідження, що застосовуються для діагностики сифілітичної інфекції, відносяться нетрепонемні (НТТ) тести, призначені для визначення реагінових антитіл з використанням кардіоліпінового антигену: реакція мікропреципітації (РМП), тест швидкого визначення реагінів плазми (Rapid Plasma Reagin test, RPR) та інші.
Після успішно проведеної специфічної терапії із застосуванням антибактеріальних засобів у пацієнтів з сифілітичною інфекцією спостерігається зниження вмісту реагінових антитіл до *T. pallidum*, і зазвичай через кілька місяців результати реагінових тестів стають негативними. Результати напівкількісного визначення реагінових антитіл (титру антитіл) можуть бути використані в якості критеріїв оцінки ефективності антибіотикотерапії хворих на сифіліс, вилікування і можливості зняття з клініко-діагностичного спостереження. **Експрес-тест RPR** являє собою суспензію темного синьо-сірого або темно-сірого кольору, при відстоюванні розділяється на опалесцюючу блакитнувату або сірувату рідину і осад темного синьо-сірого або темно-сірого кольору.

СКЛАД
Антиген кардіоліпіновий суспензія, що містить кардіоліпін, лецитин, холестерин, з додаванням холіну хлориду, ЕДТА (стабілізатор), тіомерсал або ProClin 300 (консервант), судан чорний (барвник).

ПРИЗНАЧЕННЯ
Визначення асоційованих з сифілісом реагінових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ
Для використання in vitro в клініко-діагностичних лабораторіях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Зверніть увагу! Тест швидкого визначення реагінів плазми (Rapid Plasma Reagin test, RPR) не є строго специфічною реакцією на сифіліс, оскільки проводиться визначення антитіл до кардіоліпінового антигену.
При дослідженні плазми або інактивованої сироватки крові хворих на сифіліс в реакції швидкого визначення реагінів плазми з експрес-тестом RPR має спостерігатися позитивна реакція у вигляді утворення темних агрегатів різної величини з чітким просвітленням рідини між ними, що визначається візуально у колі тест-картки.
При дослідженні плазми або інактивованої сироватки крові здорових осіб має спостерігатися негативна реакція у вигляді рівномірного розподілу часток без утворення темних агрегатів.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Експрес-тест RPR є біологічно безпечним та призначений для діагностики in vitro.
Однак під час проведення дослідження спеціально навчений персонал має дотримуватися наступних правил:
• не допускати висихання реакційного середовища у колі тест-картки;
• не піддавати реагент впливу високої температури або прямого сонячного світла під час інкубації та зберігання;
• не піпетувати розчини ротом;
• при роботі використовувати спецодяг та одноразові гумові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи;
• не допускати проливання зразків і розчинів, що їх містять;
• в разі проливання зразків обробити місце розчином дезінфікуючого засобу, відповідно до інструкції із застосування. Матеріали, за допомогою яких проводилось очищення, помістити в контейнер для інфікованих відходів;
• з досліджуваними зразками і контролем необхідно поводитися як з потенційно інфікованим матеріалом, оскільки жоден з відомих методів тестування не може гарантувати 100 % виявлення інфекційних агентів;
• утилізацію або знищення потенційно інфікованих відходів слід проводити відповідно до державних правил і норм, що регламентують їх утилізацію або знищення.

ОБМЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
• не використовувати виріб після закінчення терміну придатності;
• не використовувати виріб з порушенням герметичності упаковки;
• уникати попадання прямого сонячного світла на робочу поверхню під час проведення дослідження;
• не піддавати виріб впливу високої температури;
• не змінювати процедуру проведення дослідження.

Зверніть увагу! До складу експрес-тесту RPR не входять наступні додаткові реактиви, матеріали та обладнання:
• позитивний контрольний зразок, що містить реагінові антитіла до антигенів *T. pallidum*, інактивований;
• інактивована негативна сироватка крові від здорових осіб;
• дозатори піпеточні змінного об'єму та одноразові наконечники до них;
• шейкер з частотою коливань 200 об/хв або ротатор з частотою коливань (100±50) об/хв;
• папір фільтрувальний лабораторний;
• фізіологічний розчин;
• рукавички медичні одноразові;
• контейнер для твердих та рідких потенційно інфікованих відходів.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ
Збір зразків крові людини проводити відповідно до поточної практики методом венопункції. Для дослідження можна використовувати зразки сироватки крові людини (як прогріті протягом 30 хв при температурі (56±1) °С, так і непрогріті), зразки плазми крові людини, зразки ліквору, отримані стандартними методами. Зразки, що містять агрегати або осад, потрібно освітлювати центрифугуванням при 1000-2000 об/хв (15 хв, 2-8 °С).
Зразки можна зберігати відповідно до вимог існуючих нормативних документів. Зразки сироватки (плазми) крові людини з вираженим гемолізом, гіперліпідемією і бактеріальним ростом випробуванню не підлягають. Тривале зберігання допустимо при температурі не вище мінус 20 °С (заморожування/ відтавання не більше 1 разу). Щоб уникнути осадження фібрину плазму розморожувати протягом декількох хвилин при температурі (39±1) °С на водяній бані.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ
Перед використанням експрес-тест RPR витримати не менше 30 хв при кімнатній температурі, перемішати, обережно перевертаючи флакон не менше 30 разів до отримання гомогенної суспензії.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Σ 500	***2 флакони по 5 мл з експрес-тестом RPR розраховані на проведення 500 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю)***

Визначення реагінових антитіл до *T. pallidum* (якісне дослідження):

1	На поверхню одного з кіл тест-картки піпеточним дозатором нанести **50 мкл** досліджуваного зразка.
1.1	На поверхню інших кіл тест-картки внести по **50 мкл** позитивного контрольного зразка, що містить реагінові антитіла до *T. pallidum* та негативного контрольного зразка, що не містить антитіл до *T. pallidum*.
1.2	В контрольні зразки кіл тест-картки додати по **50 мкл** фізіологічного розчину.
2	На поверхню кіл тест-картки з досліджуваними зразками, та контрольними зразками додати **20 мкл** гомогенної суспензії експрес-тесту RPR.
3	Інгредієнти для випробування перемішати обережним погойдуванням тест-картки за допомогою шейкера (з частотою коливань 200 об/хв протягом 8-10 хв), або потрушувати вручну протягом 8-10 хвилин, після чого негайно провести облік результатів.

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ
Для досліджуваних зразків.
Результати дослідження вважати позитивними, якщо на поверхні кола тест-картки з досліджуваними зразками є темні агрегати різного за величиною розміру: великі (реакція ++++), середні (реакція +++), дрібні (реакція ++) з чіткими просвітленнями рідини між ними. При негативному результаті дослідження стан реакційного середовища не змінюється, що свідчить про відсутність реагінових антитіл в досліджуваному зразку.
Для контролю експрес-тесту RPR.
На поверхні кола тест-картки з позитивним контрольним зразком повинні бути темні агрегати пластівців/частинок середніх розмірів з чіткими просвітленнями рідини між ними **(позитивна реакція інтенсивністю не менше +++)**.
На поверхні кола тест-картки з негативним контрольним зразком реакційне середовище повинно залишатися без темних агрегатів і просвітлень **(негативна реакція)**.

Визначення титру реагінових антитіл (напівкількісне дослідження):

1	На поверхні кола тест-картки приготувати 2-кратні розведення досліджуваних зразків на фізіологічному розчині від 1:2 до 1:512 відповідно до наведеної схеми (див. таблицю 1).
2	Інгредієнти для випробування перемішати обережним погойдуванням тест-картки на шейкері (з частотою коливань 200 об/хв протягом 8-10 хв) або потрушувати вручну протягом 8-10 хвилин, після чого негайно провести облік результатів з урахуванням критеріїв оцінки.

Таблиця 1. Схема приготування розведень досліджуваних зразків для постановки

№ тест-картки	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Розведення		1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512
Фізіологічний розчин, мкл	–	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Зразок, мкл	50	50	–	–	–	–	–	–	–	–
Перемішування і перенесення у наступне коло тест-картки, мкл		50 →	50 →	50 →	50 →	50 →	50 →	50 →	50 →	50 видалення

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ
Титром реагінових антитіл вважати максимальне розведення зразка, що дає позитивний результат – утворення темних агрегатів в колі тест-картки.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ
• Температура реагентів і зразків має критичне значення для результатів; температура має бути кімнатною.
• Час проведення випробування має відповідати заданому. Більш тривале проведення випробування може привести до хибнопозитивних результатів через висихання рідини в колі тест-картки.
• Реактивні зразки мають бути перевірені в специфічному трепонемному тесті.
• Іноді спостерігаються біологічні хибнопозитивні реакції з експрес-тестом RPR. Такі реакції спостерігаються у пацієнтів, які в минулому страждали наркозалежністю або мають такі захворювання як системний червоний вовчак, віспа, мононуклеоз, лепра, вірусна пневмонія та ін.
• Титри реагінових антитіл у пацієнтів після лікування прихованого або пізнього сифілісу або пацієнтів, повторно інфікованих сифілісом, не знижуються так швидко, як у пацієнтів на ранній стадії первинного інфікування. Насправді у них може зберегтися низький рівень реактивності на все життя.
• Ефект прозони спостерігається у пацієнтів із вторинним сифілісом. Помилково негативні результати нетрепонемних тестів, що виникають за рахунок прозони, можуть також спостерігатися на ранніх і пізніх стадіях сифілісу. Нереактивний зразок, що проявляє прозону, злегка зернистий або «шорсткий». Такі зразки мають бути додатково досліджені. В цьому випадку необхідно приготувати розведення зразка. Зразок титрується до кінцевої точки, що дає позитивну реакцію.
• Пінта, фрамбезія, беджель та інші трепонемні захворювання дають позитивну реакцію в даному тесті.
• У відповідності з усіма діагностичними методами, остаточний діагноз не має ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має базуватися на кореляції результатів декількох тестів з клінічними даними.

ФОРМА ВИПУСКУ
Комплект: 2 флакони по 5 мл (ml) з Експрес-тестом RPR; тест-картки (35 штук) та інструкція із застосування у коробці з картону.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ
Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Заморожування не допускається.
Транспортувати всіма видами критого транспорту при температурі від 2 °С до 8 °С. Допускається транспортування при температурі до 25 °С не більше 10 діб або при температурі до 30 °С не більше 5 діб.
Невикористаний експрес-тест RPR зберігати в щільно закупореному флаконі у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С протягом терміну придатності.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 18 місяців.

ВИРОБНИК
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.
Адреса місця провадження діяльності:
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.
www.biolik.com.ua

Рекламації щодо якості виробу надсилати на адресу виробника: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70 або e-mail: office@biolik.com.ua
У випадку порушення встановлених виробником умов зберігання, транспортування та методики проведення аналізу з вини споживача рекламації розглядаються як необґрунтовані.

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ

«Виробник»

«Медичний виріб для діагностики *in vitro*»

«Обмеження температури»

«Код партії»

«Дата виготовлення»

«Використати до»

«Національний знак відповідності»

«Користуйтеся інструкцією із застосування»

«Достатньо для проведення <n> кількості досліджень»

Дата останнього перегляду: 05.04.2023