

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению набора реагентов  
**Антиген трепонемный ультраозвученный для РСК**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов **Антиген трепонемный ультраозвученный для РСК** предназначен для выявления противотрепонемных антигенов в сыворотке больных сифилисом, в реакции связывания компонента (РСК).

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

#### **2.1. Принцип действия.**

Набор реагентов выявляет противотрепонемные антигены в сыворотке крови больных сифилисом в реакции связывания компонента (РСК). Набор реагентов представляет собой лиофилизированный polyvalentный солевой экстракт из культуральных бледных трепонем штаммов 5, 7, 8, 9 и Рейгера, дезинтегрированных ультразвуком.

#### **2.2. Состав набора.**

- Антиген трепонемный ультраозвученный для РСК.  
Реагент лиофилизирован в флаконах из объема 5 мл, имеет вид пористой аморфной массы

светло-серого цвета (возможно наличие кристаллов).  
По 5 флаконов в пачке из картона.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Набор реагентов должен выявлять противотрепонемные антигены в сыворотке больных сифилисом в реакции связывания компонента (РСК).

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Входящие в состав набора компоненты инактивированы. Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – 2б.  
Исследуемые сыворотки больных сифилисом могут относиться к патогенным биологическим агентам 3 группы опасности и при работе с ними необходимо соблюдать требования СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний».

### **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- планшетки стеклянные градуированные (1, 2, 5 мл);
- пробирки стеклянные вместимостью 5 мл, 10 мл;
- стаканы стеклянные химические, объем 100 мл;
- водяная баня, температура  $(56 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ ;
- центрифуга лабораторная (2500-3000 об/мин);
- термостат, температура  $(37 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$ ;
- натрия хлорида раствор 0,9 % изотонический.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотки крови, исследуемые на сифилис в клинической серологии.

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1. Приготовление рабочего раствора реагента.

Содержимое флакона непосредственно перед постановкой РСК растворить в 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 % изотонического (рН 7,3±0,1). Растворенный антиген развести согласно указанному на флаконе титру.

### 7.2. Проведение анализа.

Разведенный по титру антиген внести по 0,25 мл в пробирки с 0,25 мл испытуемых активированных сывороток, разведенных 1:5 (т.е. 0,05 мл сыворотки + 0,2 мл раствора натрия хлорида 0,9% изотонического), после чего в каждую пробирку добавить по 0,25 мл компонента, разведенного по рабочей дозе. Пробирки поместить в термостат при температуре (37±0,2) °С на 45 мин. После выдерживания в термостате в каждую пробирку внести по 0,5 мл гемолитической системы. Пробирки вновь поместить в термостат при температуре (37±0,2) °С на 45 – 60 мин (до наступления полного гемолиза в контрольных пробирках).

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки результатов РСК используют систему четырех плюсов:

4+ - (резко положительная реакция) полная задержка гемолиза.

3+ - (положительная реакция) значительная задержка гемолиза.

2+ - (слабоположительная реакция) частичная задержка гемолиза.

1+ - (сомнительная реакция) незначительная задержка гемолиза.

Отрицательный результат – полный гемолиз эритроцитов.

## 9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов Антиген треноземный ультраозвученный для РСК хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности - 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использовано не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество с обязательным указанием номера серии и даты изготовления следует направлять в адрес предприятия-производителя: ФГУП «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производителя: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.