

Унитарное предприятие
"Хозрасчетное опытное производство
Института биоорганической химии
Национальной академии наук Беларуси"
Республика Беларусь
220141, г. Минск, ул. академика Купревича, 5, корп. 3
Факс (017) 263-62-57

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДИАГНОСТИКУМА "АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ МИКРОПРЕЦИПИТАЦИИ"

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ А.С. Романенков
"08" 07 2003 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ДИАГНОСТИКУМА

1.1 Диагностикум "Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации" (далее по тексту – диагностикум АКРМ) предназначен для выявления антител к возбудителю сифилиса в активной плазме или инактивированной сыворотке крови человека.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ДИАГНОСТИКУМА

2.1 В состав диагностикума входят следующие компоненты:
- антиген кардиолипидный, 10 ампул по 2 мл;
- 70% раствор холинхлорида, 2 флакона по 5 мл.
2.2 Диагностикум АКРМ рассчитан на проведение 1000 определений.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ДИАГНОСТИКУМОМ АКРМ

3.1 При работе с диагностикумом АКРМ следует надевать одноразовые резиновые перчатки.
3.2 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности, предусмотренных приказами МЗ РБ № 66 и № 351.
3.3 Не рекомендуется располагать диагностикум АКРМ вблизи нагревательных приборов.

4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

4.1 Штатив для пробирок;
- пипетки полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05; 0,15; 2,0-10,0 мл;
- центрифуга с горизонтальным ротором, развивающая ускорение (1000-1500) об/мин.
- прибор для встряхивания (шейкер);
- изотонический раствор хлористого натрия (9 г/л);
- стеклянные пробирки;
- стаканы мерные химические на 100 мл;
- планшеты из плексигласа или из других прозрачных полимерных материалов;
- лампа осветительная.

5 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

5.1 Приготовление антигенной эмульсии.
5.1.1 Приготовление осадка антигена кардиолипидного.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении в ампуле с антигеном кардиолипидным кристаллов холестерина, необходимо произвести их растворение в термостате при температуре (37±1) °С.

В стеклянную пробирку внести 2 мл изотонического раствора натрия хлористого (9 г/л) и 2 мл антигена кардиолипидного. Смесь тщательно перемешать и оставить в течение 30 мин при температуре (20±2) °С. Для полного осаждения липидов, центрифугировать смесь в течение 15 мин на центрифуге типа ОПН-3 при 1500 об/мин. Надосадочную жидкость слить.

5.1.2 Приготовление 10% раствора холинхлорида (100 г/л)
К 30 мл изотонического раствора натрия хлористого (9 г/л) добавить 5 мл 70% раствора холинхлорида (700 г/л). Раствор перемешать и хранить при температуре (2-8) °С не более 2 недель.

5.1.3 Приготовление антигенной эмульсии.

К осадку антигена кардиолипидного (п.5.1.1) добавить 7 мл раствора холинхлорида (п.5.1.2; 100 г/л) и тщательно перемешать. Полученная эмульсия сохраняет свою пригодность в течение (5-6) суток при хранении при температуре (2-8) °С в темном месте.

5.2 Проведение реакции микропреципитации

В лунках плексигласового планшета внести по 0,150 мл (3 капли) нативной плазмы или инактивированной сыворотки крови пациентов и добавить по 0,050 мл (1 капле) антигенной эмульсии (п.5.1.3; **перед использованием эмульсию тщательно перемешать многократным переливанием из одной пробирки в другую в течение 2-3 мин**). Ингредиенты тщательно перемешать, аккуратно встряхивая планшет, в течение 5 мин. В каждую лунку добавить по 0,150 мл (3 капли) изотонического раствора хлористого натрия (9 г/л), перемешать, покачиванием планшета и оставить при комнатной температуре (18-25) °С в течение 5 мин.

5.3 Учет результатов

Результаты реакции определять при освещении не ниже 300 люкс. Положительная реакция в виде выпадения хлопьев различной величины наблюдается при использовании активной плазмы или инактивированной сыворотки пациентов, больных сифилисом.

Отрицательная реакция в виде опалесценции наблюдается при исследовании активной плазмы или инактивированной сыворотки здоровых лиц.

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ДИАГНОСТИКУМА АКРМ

6.1 Диагностикум АКРМ должен храниться в сухом темном месте при температуре (15 ± 5) °С и транспортироваться всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание.

6.2 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимости результатов пипетирования.

6.3 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

6.4 Срок годности диагностикума АКРМ – 1 год со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.