



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"

Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь  
24. 06. 2008 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 АКРМ 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 (1500-2000) g. Значение g определяется по формуле (1):
$$g = 1,118 \times 10^{-5} (\text{об/мин})^2 \times R \quad (1),$$
где R – радиус ротора центрифуги. см;
  - прибор для встряхивания (шейкер);
  - изотонический раствор хлористого натрия (9 г/дм<sup>3</sup>);
  - стеклянные пробирки вместимостью 10 мл с взаимозаменяемым конусом 14/23;
  - стаканы мерные химические вместимостью 50 и 100 мл или колбы плоскодонные вместимостью 50 и 100 мл;
  - планшеты из плексигласа или других прозрачных полимерных материалов;
  - термостат типа ТС-80 М2;
  - лампа осветительная.

### 5 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

5.1 Приготовление 10% раствора холинхлорида (100 г/л)

5.1.1 К 30 мл изотонического раствора натрия хлористого (9 г/дм<sup>3</sup>) добавить 5 мл 70% холинхлорида (700 г/л). Раствор перемешать и хранить при температуре (2-8) °С не более 2 недель.

5.2 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.**

5.2.1 В стеклянную пробирку внести 2 мл изотонического раствора натрия хлористого (9 г/дм<sup>3</sup>) и 2 мл антигена кардиолипидного. Смесь тщательно перемешать и поместить на 30 мин в темное место для формирования осадка. Для полного осаждения липидов, центрифугировать смесь в течение 15 мин на центрифуге типа ОПН-3 при 1500 об/мин. Надосадочную жидкость слить.

5.3 Приготовление антигенной эмульсии.

5.3.1 К осадку антигена кардиолипидного (п.5.2) добавить 7 мл раствора холинхлорида 100 г/л (п.5.1) и тщательно перемешать.

Полученная эмульсия сохраняет свою пригодность в течение (5-6) суток при хранении в закрытой посуде при температуре (2-8) °С в темном месте.

5.4 Проведение реакции микропреципитации

5.4.1 В лунках планшета внести по 0,150 мл (3 капли) нативной плазмы или инактивированной прогреванием в термостате (30 мин при температуре (56±1) °С) сыворотки крови пациентов.

5.4.2 Прилить в каждую лунку по 0,050 мл (1 капле) антигенной эмульсии (п.5.3).

**Перед использованием эмульсию тщательно перемешать многократным переливанием из одной пробирки в другую в течение 2-3 мин.**

5.4.3 Ингредиенты тщательно перемешать, путем встряхивая планшета на приборе для встряхивания, в течение 5 мин.

5.4.4 В каждую лунку добавить по 0,150 мл (3 капли) изотонического раствора хлористого натрия (9г/дм<sup>3</sup>), перемешать, покачиванием планшета и оставить при комнатной температуре (18-25) °С в течение 5 мин.

5.5 Учет результатов

5.5.1 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.

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

5.5.3 При получении сомнительного результата (нечетко выраженный еле заметный преципитат) рекомендуется повторить встряхивание в течение 5 минут.

### 6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ДИАГНОСТИКУМА АКРМ

6.1 Диагностикум АКРМ должен храниться в сухом темном месте при температуре (10-20) °С.

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

6.3 Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

6.4 Срок годности диагностикума АКРМ – 1 год с даты изготовления.