

KÓD 36001 100 testů	KÓD 36002 500 testů
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C	
Reagenty pro měření RPR Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku	



RPR-KARBON
(Rychlá reaginová reakce (RRR))



RPR – UHLÍK aglutinace

PRINCIP METODY

Rapid Plasma Reagin (RPR) – (rychlá reaginová reakce RRR) - je netreponemální test pro serologické stanovení syfilisu. Suspenze uhlikatých částic pokrytých lipidovými komplexy způsobuje aglutinaci v přítomnosti antigenů¹.

OBSAH

	KÓD 36001	KÓD 36002
A. Reagent	1 x 2,2 mL	2 x 5,5 mL
C -. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL
C +. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL
Testovací karty	10	50
Jednorázové míchací tyčinky	1 x 100	1 x 500
Dávkovací lahvička	1	2
Dávkovací jehla	1	2

SLOŽENÍ

A. Reagent: Stabilizovaná suspenze lipidů a uhlíku, azid sodný 0,95 g/L.

C -. Negativní kontrola: Sérum, azid sodný 0,95 g/L.

C +. Pozitivní kontrola:Reaktivní sérum proti netreponemálnímu antigenům, azid sodný 0,95 g/L

Testovací kartičky Pozn.1

Jednorázové míchací tyčinky

Dávkovací lahvička a Dávkovací jehla

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Testovací kartičky, míchací tyčinky a dávkovací jehla může být skladována při pokojové teplotě. Reagenty a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.

Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

A.Reagent: Promíchejte lahvičku s reagentem a zhomogenizujte tak její obsah. Nasadte jehlu na dávkovací lahvičku a nasajte požadované množství reagentu.

Kontroly jsou připraveny k použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

■ Mechanická třepačka se 100 ot./min.

VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním postupem. Vzorek je stabilní 2 dny při 2-10°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu. (Poznámka 2)
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s reagentem A před použitím jemně protřepejte. Nasadte dávkovací jehlu na hrdlo lahvičky (Poznámka 3). Otočte dávkovací zařízení a lehkým zmáčknutím odstraňte vzduchové bubliny z vnitřku jehly.
4. Otočte jehlu do vertikální polohy nad testovací kartičku a kápněte 1 kapku reagentu A do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
4. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot./min po dobu 8 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Odečtěte přítomnost aglutinace do jedné minuty od ukončení třepání. (Poznámka 4). Výsledek testu vyhodnoťte podle následujících kritérií:

Aglutinace	Odečítání	Výsledek
Střední nebo velké shluky	R (reaktivní)	Pozitivní
Malé shluky	W (slabě reaktivní)	Slabě pozitivní
Žádná nebo lehká hrubost (zakalení)	N (nereaktivní)	Negativní

Pozitivní séra mohou být titrována. Pro titraci připravte postupně dvojkové ředění v 9 g/l fyziologického roztoku. Titr séra je definován jako největší ředění vykazující ještě pozitivní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA ZKOUŠKY

– Analytická citlivost: byla pozorována za použití ekvivalentní lidské referenční kontroly pro netreponemální testy (kód BS1505) z Centra pro kontrolu nemocí a prevence (CDC) Atlanta, GA, USA.

– Interference: Hemoglobin (20 g/L) a bilirubin (10 mg/dL) neinterferují. Revmatoidní faktor (75 IU/mL) a lipemie (triglyceridy 2,5 g/L) interferují. Také některé léky a látky mohou interferovat².

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přítomnost, nebo nepřítomnost reaginů ve vzorku je pomocnou diagnózou u stanovení syfilisu. Všechny reaktivní vzorky testované netreponemálními testy jako je RPR by měly být testovány dalšími treponemálními serologickými testy (např. FTA-ABS, TPHA) kvůli potvrzení výsledků.

Falešně pozitivní reakce byly zaznamenány drogových závislostí, ostatních venerologických onemocnění, těhotenství a po porodu a u autoimunitních onemocnění³.

Falešně negativní výsledky mohou být způsobeny při diagnostice včasné a nebo pozdní syfilidy a také u výsledků s prozourovou reakcí⁴.

Senzitivita RPR Karbonového testu BioSystems byla 98-100% a specifita 99-100%. Detaily těchto zkoušek jsou k dispozici na vyžádání.

Klinická diagnóza by neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou určeny pro opakované použití. Musí být dobře omyty a následně opláchnuty detilovanou vodou prostou od všech detergentů.
2. Doporučuje se používat čerstvý vzorek séra. Jestliže není možné analýzu provést ve stejný den, uložte vzorky při 2-10°C a nebo při -20°C pro delší čas uskladnění.
3. Po každém použití promyjte jehlu a vysušte ji vzduchem. Jehlu uložte do plastového obalu.
4. Pokud prodloužíte reakční čas než který je předepsán, můžete získat falešně pozitivní výsledek z důvodu vysušení suspenze.

LITERATURA

1. Portnoy J, Brewer JH, Harris AD. Rapid plasma reagin test card for syphilis and other treponematoses. Public Health Report, Washington 1962;77:643.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Peter CR, Thompson MA and Wilson DL. False-Positive Reactions in the Rapid Plasma Reagin-Card, Fluorescent Treponemal Antibody-Absorbed, and Hemagglutination Treponemal Syphilis Serology Tests. J Clin Microbiol 1979; 9(3):369-372.

KOD 36001 100 testů	KOD 36002 500 testů
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C	
Reagenty pro měření RPR Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku	



RPR-KARBON
(Rychlá reaginová reakce (RRR))



RPR – UHLÍK aglutinace

4. Larsen SA, Creighton ET. Rapid plasma reagin (RRR) 18-mm circle card test. En: A manual of tests for syphilis. Larsen Sa, Pope V, Johnson RE, Kennedy EJ Jr., eds., Pth edition, American Public Health Association, 1998.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.5.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.:

+420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +

421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,

Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

VÝROBCE

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696