


Kód 36001	100 testů	Kód 36002	500 testů		RPR - UHLÍK Aglutinace
Skladovat při 2 - 8°C					
Reagencie pro stanovení RPR. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					

PRINCIP METODY

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

OBSAH

	KÓD 36001	KÓD 36002
A. Reagencie	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	5 x 100
Dávkovací lahvička	1	2
Dávkovací jehla	1	2

SLOŽENÍ

A. Reagencie: 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 netreponemálním 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 sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Testovací kartičky, míchací tyčinky a dávkovací jehla může být skladována při pokojové teplotě.

Reagencie a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: viditelná aglutinace v lahvičce.

- Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

A. Reagencie: Promíchejte lahvičku s reagencí a zhomogenizujte tak její obsah. Nasaďte jehlu na dávkovací lahvičku a nasajte požadované množství reagentu.

Kontroly jsou připraveny k přímému 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

- Vytemperujte pracovní reagencie a vzorky na pokojovou teplotu. (Poznámka 2)
- Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
- Lahvičku s reagencí A před použitím jemně protřepejte. Nasaďte dávkovací jehlu na hrdlo lahvičky (Poznámka 3). Otočte dávkovací zařízení a lehkým zmáčknutím odstraňte vzduchové bubliny z vnitřku jehly.
- Otočte jehlu do vertikální polohy nad testovací kartičku a kápněte 1 kapku reagentu A do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
- Promíchejte reagencie tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.

6. 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:

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



1 R (reactive)



2 W (weakly reactive)



3 N (non reactive)

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

- Cut-off hodnota: 0,25 IU/ml. Referenční materiál: Mezinárodní standard WHO, 1. IS pro člověka IgG a IgM v syfilitické plazmě, kód NIBSC: 05/132.
- Interference: Hemoglobin (500mg/dL) a revmatoidní faktor (300IU/mL) neinterferují. Bilirubin (18 mg/dL) a lipemie (triglyceridy 650mg/dL) interferují. Také některé léky a látky mohou interferovat².
- Pravdivost měření: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagencemi (Syphilis RPR test- HUMAN). Počet vzorků : 100. Celková shoda 100% (96 – 100%, interval spolehlivosti 95%).

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přítomnost, nebo nepřítomnost reaginů ve vzorku je pomocnou diagnózou u stanovení syfilis. 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 u drogových závislostí, ostatních venerologických onemocnění, těhotenství a po porodu a u autoimunitních onemocnění³.

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

Senzitivita a specifita RPR Karbonového testu BioSystems byla u obou charakteristik 100% (93-100% interval spolehlivosti 95%). 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.

RPR - UHLÍK

Kód 36001	100 testů	Kód 36002	500 testů	RPR - UHLÍK Aglutinace
Skladovat při 2 - 8°C				
Reagencie pro stanovení RPR. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou určeny pro opakované použití. Musí být dobře omyty a následně opláchnuty destilovanou 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.
4. Larsen SA, Creighton ET. Rapid plasma reagin (RPR) 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

Příklad revidován k datu: 23.5.2023.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod, bezpečnostní listy, certifikáty a další dokumenty jsou ke stažení na internetové adrese: <https://einfo.bio>

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

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760
SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
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 informační centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166