RPR test na syfilis

Rychlý test

Velikost balení

[REF]	50001	100 testů	Kompletní testovací souprava
	50002	500 testů	Kompletní testovací souprava
	50016	500 testů	Redukované příslušenství

[IVD]

Určené použití

SYPHILIS RPR je netreponemový flokulační test pro kvalitativní a semikvantitativní detekci reaginových protilátek spojených se syfilis v lidském séru nebo plazmě. Test je určen pro profesionální použití a měl by ho používat pouze vyškolený personál.

Princip

RPR antigen používaný v soupravě je modifikací VDRL antigenu, který obsahuje mikročástice dřevěného uhlí pro zvýšení vizuálního rozdílu mezi pozitivním a negativním výsledkem. U sér obsahujících antireaginové protilátky dochází k flokulaci částic antigenu s dřevěným uhlím. V případě nereaktivního vzorku zůstává suspenze vzorku a antigenu homogenní.

Obsah, složení reagencií

[AGS] **100 nebo 500 testů RPR antigenní suspenze (bílý uzávěr)**
Suspenze kardiolipinu, obsahující mikročástice dřevěného uhlí 0,003 %

[PC] **0,5 nebo 1,0 ml RPR pozitivního kontrolního séra (červený uzávěr)**
Stabilizovaná tekutá kontrola, reagující s RPR antigenem (lidským)

[NC] **1,0 ml RPR negativního kontrolního séra (zelený uzávěr)**
Stabilizovaná tekutá kontrola, nereagující s RPR antigenem

[AGS] obsahuje 0,095% azidu sodného

[PC] a [NC] obsahují 0,095 % azidu sodného a 0,2 % Proclin950

Dodané materiály

[REF]	50001	50002	50016
Jednorázové testovací karty s 10 buňkami	10	50	10
Dávkovací jehla pro [AGS] (16 µl)	1	1	1
Jednorázové dávkovače pro sérum/plazmu (50 µl)	100	500	0

Stabilita

[AGS],[PC] a [NC] jsou stabilní až do data exspirace pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C.

Nezmrazujte [AGS] **!**

Vzorek

Plazma, sérum (zahřáté nebo nezahřáté). Vzorky by neměly být kontaminovány a neměly by být hemolyzované.

Čerstvé vzorky séra lze skladovat 7 dní při teplotě 2-8 °C nebo až 2 roky při teplotě -20°C.

Postup

A. Kvalitativní test

Vytemperujte [AGS], [PC], [NC] a vzorky na pokojovou teplotu.	
[AGS] - důkladně promíchejte reagencii a nasaďte dávkovací jehlu na kapací nástavec.	
Suspenze musí být před použitím **zcela homogenní**.	
Dávkujte vzorky/kontroly na jednotlivé buňky testovací karty pomocí jednorázových dávkovačů séra nebo kapátka a rozetřete tekutinu po celé ploše testovacích buněk.	
Vzorek [PC] [NC]	1 kapka (50 µl) 1 kapka 1 kapka
[AGS] Držte lahvičku ve **svislé** poloze. Kápněte dávkovací jehlou. **Nerozmíchávejte.**	1 kapka **každá**
Testovací kartu pomalu naklánějte dopředu a dozadu po dobu **8 minut** nebo ji umístěte na automatický rotátor a otáčejte rychlostí 100 otáček za minutu po dobu 8 minut.	

- **Interpretace výsledků**

Ihned po 8minutové rotaci přečtěte výsledky makroskopicky v přímém světle. Reaktivní výsledek je indikován velkými agregáty ve středu nebo na okraji testovacího kruhu. Slabě pozitivní výsledky jsou indikovány přítomností malých agregátů na okraji testovacího kruhu. Negativní (nereaktivní) výsledek se projeví hladkým, rovnoměrným vzhledem bez viditelných agregátů. Vzorky s pozitivními výsledky by měly být znovu testovány semikvantitativním testem.

++++ Změna ++++ Přečtěte si pozorně vyznačený text! ++++

B. Semikvantitativní test

Připravte ředění vzorků fyziologickým roztokem (0,9 %) podle pokynů: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32. Postupujte jako při kvalitativním testu.

- **Interpretace výsledků**

Poslední krok ředění, který obsahuje makroskopické agregáty, udává titr vzorku. Pokud poslední ředění dá pozitivní výsledek, měla by se řada ředění rozšířit na 1:64, 1:128, 1:256 a 1:512.

Kontrola kvality

[PC] a [NC] by měly být provedeny s každou sérií vzorků a zahrnuty do odečtu výsledků:

[NC] - homogenní suspenze bez agregátů

[PC] – do 8 minut zřetelné makroskopické agregáty.

Poznámky

1. Stejně jako u všech reaginových testů může mít i RPR test na syfilis falešně pozitivní výsledky. Tyto výsledky mohou být způsobeny nemocemi, jako je lepra, lupus erythematodes, infekční mononukleóza, malárie, vakcína a virová pneumonie. Všechny reaktivní vzorky by měly být podrobeny dalšímu sérologickému testu (tj. TPHA).

   Konečná diagnóza by měla být založena na korelaci výsledků testů s dalšími klinickými nálezy.
2. Kontaminovaná séra a delší reakční doba mohou vést k falešně pozitivním výsledkům.
3. Po každém dni testování by měla být jehla vyjmuta z lahvičky, opláchnuta destilovanou vodou a vysušena na vzduchu. Pro skladování znovu uzavřete [AGS].
4. [PC] byl testován na přítomnost protilátek HBsAg, HCV a HIV a bylo zjištěno, že nereaguje. Tento materiál je však stále třeba považovat za potenciálně nebezpečný a podle toho s ním zacházet.
5. Všechny materiály kontaminované vzorky pacientů by měly být inaktivovány validovanými postupy (autoklávováním nebo chemickou úpravou) podle platných předpisů.

Výkonnostní charakteristiky

Typické výkonnostní údaje naleznete ve verifikačním protokolu, který je přístupný na

www.human.de/data/gb/vr/lx-rpr.pdf nebo

www.human-de.com/data/vr/lx-rpr.pdf

Pokud výkonnostní údaje nejsou přístupné přes internet, lze je zdarma získat od místního distributora.

Bezpečnostní poznámky

[PC] a [NC] Upozornění

H317 Může způsobit alergickou reakci na kůži.

P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.

P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.

P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P401 Skladujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

P501 Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/ národními/mezinárodními předpisy.

Všechny materiály lidského původu byly testovány a shledány nereaktivními HBsAg, HCV a HIV protilátky pomocí schválených metod. Avšak všechny materiály biologického původu je třeba považovat za potenciálně infekční.

Odkazy

1. Portnoy J. et al., U. S. Publ. Health Report 77, 645 (1962)
2. McGrew B. E. et al., Amer. J. Med. Tech. 34, 634 (1968a)
3. McGrew B. E. et al., Amer. J. Clin. Path. 50, 52 (1968b)
4. Schroeter A. L. et al., Adv. in Automated Analysis 1, 156, N.Y. Mediad. (1970)
5. Stevens R. W., Stroebel E., Amer. J. Clin. Path. 53, 32 (1970)

LX-RPR INF 5000101 GB 01-2025-025

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Německo
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-mail human@human.de