

# SYPHILIS RPR TEST

Rychlý test pro kvalitativní a kvantitativní určení reaginových protilátek v séru nebo plazmě.

## Balení:

Obj. č.: 50001 100 testů kompletní kit  
Obj. č.: 50002 500 testů kompletní kit  
Obj. č.: 50016 500 testů redukováné příslušenství

## Princip

**Syphilis RPR test** firmy **Human** je netreponemální flokulární test, určený k detekci a kvantifikaci reaginových protilátek, které jsou spojeny s onemocněním syfilis. RPR-antigen použitý v testu je modifikací VDRL antigenu, který obsahuje mikročástice uhlí sloužící k zvýraznění vizuálního rozdílu mezi pozitivním a negativním výsledkem. V sérech obsahujících anti-reaginové protilátky je pozorována flokulace částic antigen-uhel. V případě nereaktivních vzorků zůstává suspenze vzorku+značeného antigenu homogenní.

## Obsah testu, složení reagensů

[AGS] 1 x nebo 5 x 1,6 ml suspenze RPR antigenu (bílý uzávěr)

Kardiolipinová suspenze, obsahující mikročástice uhlí 0,4 %  
Azid sodný 0,095%

[PC] 0,5 nebo 1,0 ml RPR pozitivního kontrolního séra (červené kapátko)

Stabilizovaná tekutá kontrola, reagující s RPR antigenem.  
Azid sodný 0,095%

[NC] 0,5 nebo 1,0 ml RPR negativního kontrolního séra (zelené kapátko)

Stabilizovaná tekutá kontrola, nereagující s RPR antigenem.  
Azid sodný 0,095 %

## Dodávaný materiál

Jednorázové testovací destičky s 10 jamkami  
Jehla pro nanášení [AGS] (16 ml)  
Nanášecí lahvička  
Jednorázová kapátka pro sérum a plazmu (50 ml) (nedodává se u setu s objednacím číslem 50016)

## Stabilita

RPR antigen a kontrolní séra jsou při skladování při 2-8 oC stabilní do uvedeného data expirace. **Nezmrazovat [AGS]!**

## Vzorky

Plazma, zahřáté nebo nezahřáté sérum. Vzorky nesmí být kontaminovány ani hemolytické. Čerstvé vzorky sér lze skladovat 5 dní při teplotě 2-8 oC nebo 4 týdny při teplotě -20 oC.

## Postup

### A. Kvalitativní test

Zahřejte [AGS], [PC], [NC] a vzorky na pokojovou teplotu. [AGS] důkladně promíchejte a nanášecí jehlou přeneste suspenzi do nanášecí lahvičky. Antigenní suspenze musí být před použitím zcela homogenní!

Do jednotlivých jamek testovací destičky pomocí jednorázových sérových kapátek naneste a po celé ploše důkladně rozetřete	
Vzorek	1 kapka (50 ml)
Pozitivní kontrolní sérum (červené kapátko)	1 kapka
Negativní kontrolní sérum (zelené kapátko)	1 kapka
Nanášecí lahvičku držte svisle a do každé jamky naneste 1 kapku antigenu. Lahvičkou opakovaně netřepejte.	
Testovací destičkou pomalu pohybuje vpřed a vzad po dobu 8 min. nebo ji umístěte do automatického rotátoru a nechte promíchávat při 100 ot./min. po dobu 8 min.	

### Interpretace výsledků

Ihned po skončení 8min. promíchávání v přímém světle makroskopicky odečtěte výsledky. Proběhlá reakce je indikována velkými agregáty, nacházejícími se v centru nebo na periferii testovací jamky. Velmi slabá reakce je indikována přítomností malých agregátů při okraji testovní jamky. Negativní (bez proběhlé reakce) výsledek má podobu hladké rovné plochy bez viditelných agregátů. Vzorky dávající pozitivní výsledek se musí opakovaně testovat v kvantitativním testu.

### B. Semi - kvantitativní test

Vzorky nařed'te fyziologickým roztokem (0,9 %) tak jak je dále uvedeno:

1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32

Postupujte jako při kvalitativním testu.

### Interpretace výsledků

Poslední stupeň ředění, při kterém ještě vznikají makroskopické agregáty, určuje titer vzorku. Pokud i nejvyšší ředění dává pozitivní výsledek, ředění musí být dále rozšířeno na 1 : 64, 1 : 128, 1 : 256 a 1 : 512

### Kontrola kvality

Pozitivní a negativní kontrola se musí provádět a použít při hodnocení každé série vzorků.

Negativní kontrola musí vykazovat homogenní suspenzi bez viditelných agregátů.

Pozitivní kontrola musí vykazovat do osmi minut makroskopické agregáty.

### Poznámky

- Stejně jako všechny reaginové testy může i **Syphilis RPR test** firmy **Human** dát falešně pozitivní výsledky. Tento jev může být způsoben onemocněními jako je lepra, lupus erythematosus, infekční mononukleóza, malárie, vakcína a virová pneumonie. Všechny reagující vzorky musí být dále serologicky testovány (např. TPHA test). Výsledná diagnóza musí být založena na korelaci výsledků testu spolu s dalšími klinickými nálezy.
- Kontaminace séra a delší reakční čas mohou způsobit falešně pozitivní výsledky.
- Na konci každého testovacího dne musí být jehla vyjmuta z nanašeče, očištěna destilovanou vodou a ponechána na vzduchu oschnout. Během skladování musí být nanašeč uzavřen. Je-li antigen skladován v plastickém nanašeči, může být jeho dlouhodobá stabilita snížena. Doporučuje se proto antigenní suspenzi po použití vrátit do původní skleněné láhve. Nanašeč a jehla se musí po použití důkladně promýt destilovanou vodou a nechat na vzduchu oschnout.
- Kontrolní séra v tomto kitu byla za použití metod schválených FDA testována na přítomnost HBsAg a protilátek proti HIV s negativním výsledkem. Přesto musí být materiál

považován a musí s ním být zacházeno jako s potencionálně infekčním

5. Antigenní suspenze a kontroly obsahují jako konzervant azid sodný (<0,095 %). Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

#### Parametry testu

Typické údaje o parametrech testu lze najít ve Verification Report na:

[www.human.de/data/gb/vr/lx-rpr.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/lx-rpr.pdf) or

[www.human-de.com/data/vr/lx-rpr.pdf](http://www.human-de.com/data/vr/lx-rpr.pdf)

#### Literatura

1. Portnoy, J. *et al.*, U. S. Publ. Health Report **77**, 645 (1962)
2. Stout, G. W. *et al.*, J. Conf. Pub. Health Lab. Directors **26**, 7 (1968)
3. McGrew, B. E. *et al.*, Amer. J. Med. Tech. **34**, 634 (1968a)
4. McGrew, B. E. *et al.*, Amer. J. Clin. Path. **50**, 52 (1968b)
5. Norins, L. C., Automation in Clinical Chemistry 1, 157, New York Mediad. (1968)
6. Manual of Tests for Syphilis. PHS Publications No. 411, U.S. Govt. Printing Office (1969)
7. Schroeter, A. L. *et al.*, Adv. in Automated Analysis 1, 156, N.Y. Mediad. (1970)
8. Stevens, R. W., Stroebel, E., Amer., J. Clin. Path. **53**, 32 (1970)

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)

LX-RPR  
INF 5000101 GB  
05-2004-13

