



Kód 36001 100 testov	Kód 36002 500 testov	RPR - KARBON  RPR - KARBON Aglutinácia	 REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladujte pri 2 - 8°C			
Reagenty pre stanovenie RPR Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu			

PRINCÍP METÓDY

Rapid Plasma Reagin (RPR) – (rýchla reagínová reakcia) je netreponemálny test pre sérologické stanovenie syfilisu. Suspenzia uhlíkatých častíc pokrytých lipidovými komplexmi spôsobuje v prítomnosti antigénov aglutináciu. ¹

OBSAH

	kód 36001	kód 36002
A. reagent	1 x 2,2 ml	2 x 5,5 ml
C- . Negatívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml
C+ . Pozitívna kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml
Testovacie kartičky	10	50
Jednorazové tyčinky na miešanie	1x100	5x100
Dávkovacia fľaštička	1	2
Dávkovacia ihla	1	2

ZLOŽENIE

- A. Reagent** : stabilizovaná suspenzia lipidov a uhlíka, azid sodný 0,95g/l
- C-. Negatívna kontrola** : sérum, azid sodný
- C+. Pozitívna kontrola** : reaktívne sérum proti netreponemálnym antigénom, azid sodný 0,95 g/L
- Testovacie kartičky.** (poznámka 1)
- Jednorazové tyčinky na miešanie.**
- Dávkovacia fľaštička**
- Dávkovacia ihla**

Ľudské séra použité pri príprave pozitívnej a negatívnej kontroly boli testované s negatívnym výsledkom na anti-HIV a anti-HCV a rovnako na HBS antigen. I napriek tomu zaobchádzajte s kontrolami ako s potenciónálne infekčným materiálom.

SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C, kartičky, miešacie tyčinky, dávkovacie fľaštičky a ihly môžu byť skladované pri izbovej teplote. Reagenty a kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu ich používania.

Príznyky zhoršenia kvality :

- Reagent : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke
- Kontroly : prítomnosť častíc

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

A.Reagent. Fľaštičku s reagentom dôkladne miešajte, až kým dosiahnete homogénnu suspenziu. Na dávkovacia fľaštičku nasadte ihlu a natiahnite požadované množstvo činidla.

Kontroly sú pripravené k priamemu použitiu.

PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mechanická trepačka so 100 ot./min.

VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. Stabilné 2 dni pri 2 – 10°C.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na izbovú teplotu. (Poznámka2)
2. Aplikujte 50µl vzorky a 1 kvapku každej kontroly do oddelených kruhov na testovacej kartičke.
3. Pred použitím zľahka premiešajte fľaštičku s reagentom (A). Nasadte dávkovacia ihlu do hrdla fľaštičky (poznámka3). Obráťte fľaštičku s ihlou a ľahkým zmačknutím odstráňte vzduchové bubliny z vnútra ihly.
4. Otočte ihlu do vertikálnej polohy nad testovacia kartičku a aplikujte 1 kvapku reagentu A do každého krúžku vedľa testovanej vzorky.
5. Reagenty premiešajte tyčinkou a rozprestrite ich po celej ploche kruhu. Pre každú vzorku použite novú miešacia tyčinku.
6. Testovacia kartičku pretrepávajte pri 100 ot/min po dobu 8 minút.

ODČÍTANIE



Do 1 minúty od vytiahnutia testovacej kartičky z trepačky preskúmajte prítomnosť viditeľnej zrazeniny (poznámka 4). Výsledok hodnotte podľa nasledujúcich kritérií :

Aglutinácia	Odčítanie	Výsledok
Stredné alebo veľké zhluky	R (reaktívny)	Pozitívny
Malé zhluky	W (slaboreaktívny)	Slabo pozitívny
Žiadne zhluky alebo mierne zdrsnenie	N (nereaktívny)	Negatívny

Pozitívne séra môžu byť titrované. Titrujte dvojkovoým radom v 9g/l NaCl. Titer séra je definovaný ako jeho najvyššie riedenie, pri ktorom dáva pozitívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) by mala byť testovaná spoločne so vzorkou pacienta, aby bolo verifikované správne

Kód 36001 100 testov	Kód 36002 500 testov	RPR - KARBON  RPR - KARBON Aglutinácia	 BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladujte pri 2 - 8°C			
Reagenty pre stanovenie RPR Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu			

prevedenie testu.

Pozitívna kontrola (C+) by mala vykazovať jasne viditeľnú aglutináciu uhlíkových častíc.

Negatívna kontrola (C-) by nemala dávať žiadnu aglutináciu uhlíkových častíc.

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie v prípade, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Analytická senzitivita : Ekvivalent, ktorý bol pozorovaný v prípade použitia Referenčného ľudského kontrolného séra pre netreponemálne testy (BS 1505 COD) z Centra pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) v Atlante, GA, USA.
- Interferencie: Hemoglobín (500 mg/dL) a reumatoidný faktor (300 IU/mL) neinterferujú. Bilirubín (18mg/dL) a lipémia (triglyceridy 650mg/dL) interferujú.

Niektoré lieky a látky môžu interferovať. ³

- Pravdivosť meraní: Výsledky získané touto súpravou nevykazovali systematické rozdiely pri porovnaní s referenčnými reagentami (Syfilis RPR test- HUMAN). Počet vzoriek : 100.

Celková zhoda 100% (96 – 100%, interval spoľahlivosti 95%).

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Prítomnosť alebo neprítomnosť reagínov v analyzovanej vzorke slúži ako pomôcka pri stanovení diagnózy syfilis.

Pozitívny výsledok nontreponemálnych testov by mal byť pred potvrdením infekcie preskúšaný pomocou treponemálnych testov.

Falošne pozitívne výsledky boli hlásené v prípadoch drogovej závislosti, ostatných pohlavných chorôb, tehotenstva, po pôrode a autoimunitných chorôb. ³

Falošne negatívne výsledky boli pozorované vo včasnom a

pozdnom štádiu syfilis a v prípade prozónovej reakcie. ⁴

Senzitivita a špecificita RPR Karbonového testu BioSystems bola u oboch charakteristík 100% (93-100% interval spoľahlivosti 95%). Detaily štúdie sú k dispozícii na vyžiadanie. Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórných údajov.

POZNÁMKY

1. Testovacie kartičky sú opakovane použiteľné. Dôkladne ich umyte a opláchnite destilovanou vodou bez akýchkoľvek detergentov.
2. Odporúča sa použiť vždy čerstvú vzorku. V prípade, že sa testovanie neuskutoční v deň odberu vzorky, uskladnite ju pri 2-10°C, alebo pre dlhodobšie skladovanie pri teplote pod – 20°C.
3. Po každom použití ihlu umyte destilovanou vodou a osušte vzduchom. Ihlu umiestnite späť do plastového púzdra.
4. Nedodržanie doby stanovenej pre odčítanie výsledku

(opozdenie) môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

LITERATÚRA

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-Positívny 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.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad revidovaný k 8.11.2018.

Vzhľadom k novej inovácii výrobku sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápätí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej

adrese www.biosystems.es.

Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz.

Výhradný distribútor:

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., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

V prípade mimoriadnych udalostí:

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