SYPHILIS RPR

Kvalitativní a semikvantitativní stanovení protilátek souvisejících se syfilis

PRINCIP TESTU

Protilátky související se syfilitidou, obsažené v séru pacienta, umožňují vznik aglutinační reakce suspenze kardiolipinových antigenů (V.D.R.L. modifikovaných) adsorbovaných na karbonových částicích.
Karbonové mikročástice umožňují snadné určení aglutinace u pozitivních vzorků.

VZORKY

Sérum nebo plazma. Stabilita 2 dny při 2 - 8 ºC nebo po delší dobu při – 20° C.
Plazma musí být analyzována do 48 hodin po odběru. Před testováním nechte vytemperovat na laboratorní teplotu.

REAGENCIE

Suspenze

Stabilizovaná suspenze 0,003% kardiolipinu, 0,020 – 0,022% lecitinu, 0,09% cholesterolu, 10% cholinchloridu, 0,0125 mol/L EDTA, 0,01% karbonových částic ve fosfátovém pufru. Konzervanty a stabilizátory. Obsahuje 0,1% thimerosal.

Pozitivní kontrola

Stabilizovaný roztok králičích anti-RPR protilátek v titru, který poskytuje čistou aglutinaci. Obsahuje 0,95 g/l azidu sodného.

Negativní kontrola

Proteinový roztok nereagující se suspenzí.
Obsahuje 0,95 g/l azidu sodného.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití. Suspenze musí být resuspendována s velkou opatrností. Když se suspenze stane homogenní po jemném promíchání, odlijte její požadované množství pro testování do dávkovací lahvičky a následně odebírejte odpovídající dávkovací jehlou. Po ukončení testování vyjměte zbytek suspenze z dávkovací lahvičky. Dávkovací lahvičku společně s jehlou omyjte v destilované vodě.
Stabilita: do data expirace uvedeného na štítku, při skladování při 2 - 8 °C. Nezmrazujte.

POŽADOVANÝ ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

Fyziologický roztok
Pro soupravy kód: AK00500 – AK00501
Slidy a míchátka.

UPOZORNĚNÍ

Reagencie může obsahovat nereaktivní a konzervační složky. Je nezbytné se vyhnout kontaktu s pokožkou. Nepolykat. Test provádějte podle pravidel „Správné Laboratorní Praxe“ (SLP).

KVALITATIVNÍ ANALÝZA

Reagencie	Vzorek	Pozitivní kontrola	Negativní kontrola
Vzorek	50 µl (1gt)	--	--
Kontrola +	--	50 µl (1gt)	--
Kontrola –	--	--	50 µl (1 gt)
Suspenze	20 µl (1gt)	20 µl (1gt)	20 µl (1 gt)

Míchejte dodávanými tyčinkami, homogenně rozprostřete směs na slidu, poté slide jemným rotačním pohybem míchejte po dobu 8 minut nebo použijte třepačku při 100 r.p.m.. Pod umělým osvětlením pozorujte případnou vznikající aglutinaci.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: čistá aglutinace během 8 minut
NEGATIVNÍ: bez aglutinace během 8 minut
V případě pozitivity je vhodné sérum titrovat semikvantitativně.

SEMIKVANTITATIVNÍ POSTUP

Připravte sériové ředění séra. Pipetujte do 6 vyznačených míst na slidu. Do prvního místa pipetujte 50 µl fyziologického roztoku a 50 µl vzorku. Za použití stejné pipety (opakovaným nasáváním a vyprazdňováním) smíchejte opatrně složky v prvním místě slidu a následně přeneste 50 µl do dalšího místa na slidu atd. Z posledního místa odstraňte 50 µl. Přidejte suspenzi, 8 minut míchejte a pozorujte vznik aglutinace. Titr odpovídá poslední jasně viditelné aglutinaci. Postup je uveden v následující tabulce:

Reagencie	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6
Fyziolog. r.	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Vzorek	50 µl	50 µl od 1	50 µl od 2	50 µl od 3	50 µl od 4	50 µl od 5
odeber 50 µl z poslední						
Suspenze	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl
Ředění	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

DIAGNOSTICKÁ HODNOTA

Za použití tohoto testu by měly být výsledky zdravých osob negativní. Syfilis je způsoben bakterií *Treponema pallidum*, která je přenášena kongenitálně či pohlavním stykem.

POZNÁMKA

- Test může vykazovat falešnou pozitivitu u nemocných leprou, LE, mononukleózou, malárií nebo v případě prodlužování reakčních časů.
- Pozitivní vzorky musí být testovány také soupravou TPHA. Celková diagnóza musí být podložena korelací výsledků obou provedených testů.
- Všechny použité reagencie byly shledány jako negativní na HIV a HBsAg. Nicméně, mělo by se s nimi pracovat opatrně.
- Pokud nejsou výsledky kompatibilní s klinickým stavem, musí být vyhodnoceny v rámci celkové klinické studie.

KALIBRACE

Pozitivní a negativní kontrolní séra by měla být vždy použita k rozpoznání eventuálního pozadí aglutinační reakce.

VLASTNOSTI TESTU

Interference

Žádné interference nebyly pozorovány s hemoglobinem ≤ 1000 mg/dl, bilirubinem ≤ 20 mg/dl a lipidy ≤ 1000 mg/dl. Revmatoidní faktor vykazuje interferenci od hodnoty ≥ 300 UI/ml.

Senzitivita

Senzitivita metody je dle literárních zdrojů následující: Primární syfilis: 86%, sekundární syfilis: 100%, latentní syfilis: 98% a terciární syfilis: 73%.

Specificita

V porovnání s jinou komerčně dostupnou metodou tento test poskytl následující výsledky u 77 vzorků. Bylo dosaženo specificity 100%.

		LTA srl		
		+	-	TOT.
COMPETITORS	+	28	0	28
		100%	0%	
	-	0	49	49
		0%	100%	
	TOT.	28	49	77

LIKVIDACE ODPADŮ

Produkt je určen pro profesionální laboratoře. S odpady musí být zacházeno podle příslušných bezpečnostních pravidel a místních předpisů.

BALENÍ

Kód AK00510	**(500 TESTŮ)**
Suspenze	2 x 5 ml
Pozitivní kontrola	1 x 0,5 ml
Negativní kontrola	1 x 0,5 ml
Lahvička RPR	1
Dávkovací jehla	1
Míchátka	250
RPR slidy	50

Kód AK00504	**(500 TESTŮ)**
Suspenze	2 x 5 ml
Pozitivní kontrola	1 x 0,5 ml
Negativní kontrola	1 x 0,5 ml
Lahvička RPR	1
Dávkovací jehla	1
Míchátka	250
RPR slidy	9

Kód AK00501	**(100 TESTŮ)**
Suspenze	1 x 2 ml
Pozitivní kontrola	1 x 0,5 ml
Negativní kontrola	1 x 0,5 ml
Lahvička RPR	1
Dávkovací jehla	1

Kód AK00500	**(200 TESTŮ)**
Suspenze	1 x 4 ml
Pozitivní kontrola	1 x 0,5 ml
Negativní kontrola	1 x 0,5 ml
Lahvička RPR	1
Dávkovací jehla	1

REFERENCE

George P. Schimid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7:34-40.
Larsen S A et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
Larsen S et al. A manual of test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
Marry W Perrrman et al. Journal of Clinical Microbiology 1982; 16: 286-290.
Earle J et al. JAMA 1952; 4: 4167-473. NCCLS EP7-P.

VÝROBCE

LTA s.r.l.
Via Milano 15/F, 20060 Bussero (Miláno) - Itálie
tel. ++39 02 95409034
fax. ++39 02 95334185
info@ltaonline.it
http://www.ltaonline.it

DODÁVÁ

GALI spol. s r. o.
Ke Stadionu 179
513 01 Semily
tel. 481 689 050
fax. 481 689 051
info@gali.cz, www.gali.cz

SYMBOLY

- IVD — Pouze pro *in vitro* diagnostiku
- LOT — Šarže
- REF — Katalogové číslo
- Skladovací teplota
- Datum expirace
- Čtěte příbalovou informaci
- Čtěte návody
- Biologické riziko

Mod. 01.06 (ver 3.6 – 20/10/2008)

CE