

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

Plazmatické reaginy, protilátky namířené proti antigenům pocházejícím z netreponemálních zdrojů, agregují s antigenem a koaglutinují s uhlíkovými částicemi¹.

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 (Poznámka 1)
 Jednorázové míchací tyčinky
 Dávkovací lahvička a Dávkovací jehla

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C. Testovací kartičky, míchací tyčinky, dávkovací lahvičky a dávkovací jehly mohou být skladovány při pokojové teplotě.

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

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: viditelná aglutinace v lahvičce.
- Kontroly: přítomnost částic.

Příprava reagentů

A. Reagencie. Lahvičku důkladně promíchejte, dokud nevznikne homogenní suspenze. Nasaďte jehlu na dávkovací lahvičku a nasajte požadované množství reagentu.
 Kontroly jsou připraveny k přímému použití.

Doplňující vybavení

- Mechanická třepačka nastavitelná na 100 ot/min.

Vzorky

Sérum nebo plazma odebrané standardními postupy.
 Stabilní 2 dny při 2-10 °C.

Postup

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na pokojovou teplotu. (Poznámka 2)
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do samostatných kroužků na testovací kartičce.

3. Jemně protřeptejte dávkovací lahvičku obsahující reagenty (A). Nasaďte dávkovací jehlu na hrdlo lahvičky (Poznámka 3). Otočte dávkovací zařízení a lehce zatlačte, abyste odstranili vzduchové bubliny zadržené uvnitř jehly.
4. Otočte jehlu do vertikální polohy nad testovací kartičku a kápněte 1 kapku reagentu (A) do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
5. Promíchejte přiloženou tyčinkou a směs rozprostřete po celé ploše ohraničené kruhem. Pro každý vzorek použijte novou míchací tyčinku.
6. Protřeptejte kartičku při 100 ot/min po dobu 8 minut.

Odečítání

Odečtěte přítomnost nebo nepřítomnost aglutinace do jedné minuty po vyjmutí testovací karty z rotátoru (Poznámka 4). Výsledky testu vyhodnoťte podle následujících kritérií:

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



R (reactive)



W (weakly reactive)



N (non reactive)

Pozitivní sérum může být titrováno sériovým dvojkovým ředěním v 9 g/l roztoku NaCl. Ředění, která mají být připravena ve zkumavkách, jsou shrnuta v následující tabulce.

Titration	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:X
Objem vzorku (µL)	100	...	...	...	...	...
Objem fyziologického roztoku (9 g/L NaCl) (µL)	...	100	100	100	100	100
Objem předchozího ředění (µL)	100	100	100	100	100	100

Jakmile jsou ředění připravena, přidejte 50 µL každého z nich do samostatných kroužků na testovací kartě a postupujte podle pokynů v části POSTUP. Titr séra je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

Kontrola kvality

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontroly dodávané v soupravě by měly být testovány společně se vzorky pacientů, aby se ověřila účinnost testu.

Pozitivní kontrola (C+): by měla způsobit jasně viditelnou aglutinaci uhlíkových částic.

Negativní kontrola (C-): by neměla způsobit aglutinaci uhlíkových částic.

Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní schéma vnitřní kontroly kvality a postupy pro nápravná jednání, pokud kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

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.				

CHARAKTERISTIKA ZKOUŠKY

- Cut-off hodnota: 0,25 IU/ml. Referenční materiál: Mezinárodní standard WHO, 1. IS pro IgG a IgM lidské syfilitické plazmy, kód NIBSC: 05/132.
- Interference: Hemoglobin (500mg/dl) a revmatoidní faktor (300 IU/mL) neinterferují. Bilirubin (18 mg/dl) a lipémie (triglyceridy 650 mg/dl) interferují. Jiné léky a látky mohou interferovat².
- Pravdivost: Výsledky získané s touto reagencií nevykazovaly rozdíly ve srovnání s referenční reagencií (Syphilis RPR test – HUMAN). Velikost vzorku (n)=100; Celková shoda 100 % (96–100 %, interval spolehlivosti 95 %).

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přítomnost, nebo nepřítomnost reaginu v analyzovaném vzorku pomáhá při diagnostice syfilis. Pozitivní výsledky testované netreponemálními testy jako je RPR, by měly být analyzovány pomocí treponemálních testů jako TPHA před potvrzením infekce. Falešně pozitivní reakce byly zaznamenány u drogových závislostí, pohlavních chorobách, v těhotenství a poporodním období a u autoimunitních onemocnění³. Falešně negativní výsledky mohou být pozorovány u primární časné anebo pozdní syfilitidy a také jako výsledek prozónového efektu⁴. Senzitivita a specifita soupravy RPR-CARBON BioSystems na syfilis byla v obou případech 100 % (93-100 % interval spolehlivosti 95 %). Podrobnosti studie jsou k dispozici na vyžádání. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou určeny pro opakované použití. Musí být dobře omyty a důkladně opláchnuty destilovanou vodou bez jakýchkoli detergentů.
2. Doporučuje se používat čerstvé vzorky. Pokud test nemá být proveden ve stejný den, skladujte vzorky při teplotě 2-10 °C nebo při delší době při -20 °C.
3. Po každém použití promyjte jehlu destilovanou vodou a vysušte na vzduchu. Jehlu uložte zpět do plastového pouzdra.
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., 4th edition, American Public Health Association, 1998.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a 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, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava, tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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 informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166