


# RPR - UHLÍK

Kód 36001	100 testů	Kód 36002	500 testů		<b>RPR - UHLÍK</b>  Aglutinace
Skladovat při 2 - 8°C					
Reagenty pro stanovení RPR. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					

## PRINCIP METODY

Rapid Plasma Reagin (RPR) – ( rychlá reaginová reakce RRR) - je netreponemální test pro serologické stanovení syfilisu. Suspenze uhlíkatých částic pokrytých lipidovými komplexy způsobuje aglutinaci v přítomnosti antigenů<sup>1</sup>.

## OBSAH

	KÓD 36001	KÓD 36002
A. Reagent	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. Reagent:** 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** Pozn.1

**Jednorázové míchací tyčinky**

**Dávkovací lahvička a Dávkovací jehla**

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

## SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Testovací kartičky, míchací tyčinky a dávkovací jehla může být skladována při pokojové teplotě.

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

**Známky zhoršení kvality:**

- Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.

- Kontroly: přítomnost částic.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

**A.Reagent:** Promíchejte lahvičku s reagentem a zhomogenizujte tak její obsah. Nasadte jehlu na dávkovací lahvičku a nasajte požadované množství reagentu.

**Kontroly** jsou připraveny k přímému použití - ready to use.

## PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mechanická třepačka se 100 ot./min.

## VZORKY

Sérum nebo plazma odebraná standardním postupem.

Vzorek je stabilní 2 dny při 2-10°C.

## POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu. (Poznámka 2)
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s reagentem A před použitím jemně protřepejte. Nasadte dávkovací jehlu na hrdlo lahvičky (Poznámka 3). Otočte dávkovací zařízení a lehkým zmáčknutím odstraňte vzduchové bubliny z vnitřku jehly.
4. Otočte jehlu do vertikální polohy nad testovací kartičku a kápněte 1 kapku reagentu A do každého kroužku vedle testovaného vzorku.

5. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.

6. Protřepejte kartičku při 100 ot/min po dobu 8 minut.

## ODEČÍTÁNÍ

Odečtěte přítomnost aglutinace do jedné minuty od ukončení třepání. (Poznámka 4). Výsledek testu vyhodnoťte podle následujících kritérií:

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

Pozitivní séra mohou být titrována. Pro titraci připravte postupně dvojkové ředění v 9 g/l fyziologického roztoku. Titr séra je definován jako největší ředění vykazující ještě pozitivní výsledek.

## KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

## CHARAKTERISTIKA ZKOUŠKY

- Analytická citlivost: byla pozorována za použití ekvivalentní lidské referenční kontroly pro netreponemální testy (kód BS1505) z Centra pro kontrolu nemocí a prevence (CDC) Atlanta, GA, USA.
- Interference: Hemoglobin (500mg/dL) a revmatoidní faktor (300IU/mL) neinterferují. Bilirubin (18 mg/dL) a lipemie (triglyceridy 650mg/dL) interferují. Také některé léky a látky mohou interferovat<sup>2</sup>.

## DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Přítomnost, nebo nepřítomnost reaginu ve vzorku je pomocnou diagnózou u stanovení syfilisu. Všechny reaktivní vzorky testované netreponemálními testy jako je RPR by měly být testovány dalšími treponemálními serologickými testy (např. FTA-ABS, TPHA) kvůli potvrzení výsledků.

Falešně pozitivní reakce byly zaznamenány u drogových závislostí, ostatních venerologických onemocnění, těhotenství a po porodu a u autoimunitních onemocnění<sup>3</sup>.

Falešně negativní výsledky mohou být způsobeny při diagnostice včasné a nebo pozdní syfilidy a také u výsledků s prozrazovací reakcí<sup>4</sup>.

Senzitivita a specifická RPR Karbonového testu BioSystems byla u obou charakteristik 100% (93-100% interval spolehlivosti 95%). Detaily těchto zkoušek jsou k dispozici na vyžádání.

Klinická diagnóza by neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

## POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou určeny pro opakované použití. Musí být dobře omyty a následně opláchnuty detilovanou vodou prostou od všech detergentů.
2. Doporučuje se používat čerstvý vzorek séra. Jestliže není možné analýzu provést ve stejný den, uložte vzorky při 2-10° C a nebo při -20° C pro delší čas uskladnění.
3. Po každém použití promyjte jehlu a vysušte ji vzduchem. Jehlu uložte do plastového obalu.
4. Pokud prodloužíte reakční čas než který je předepsán, můžete získat falešně pozitivní výsledek z důvodu vysušení suspenze.

# RPR - UHLÍK

Kód 36001	100 testů	Kód 36002	500 testů	<b>RPR - UHLÍK</b>  Aglutinace
Skladovat při 2 - 8°C				
Reagenty pro stanovení RPR. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

## 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-Pozitivní 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.

## UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 14.9.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:

[www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

### Výhradní distributor:

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5,  
tel.: +420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,  
tel.: + 421 264 774 591

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