

Kodas 36001 100 tests	Kodas 36002 500 tests
Laikyti 2-8°C temperatūroje	
Rinkinys skirtas RPR tyrimui Tik <i>in vitro</i> diagnostikai klinikinėje laboratorijoje	



RPR karbolipidinis metodas

Agliutinacija

TYRIMO PRINCIPAS

Plazmos reagentai, t.y. antikūnai, išskirti iš netreponeminių šaltinių, reaguoja su antigenais ir sudaro kompleksinius agliutininus junginius su anglies dalelėmis¹

RINKINIO TURINYS

	COD 36001	COD 36002
A. reagentas RPR	1 x 2.2 ml	2 x 5.5 ml
C-. Neigiama kontrolė	1 x 1 ml	1 x 1 ml
C+. Teigiama kontrolė	1 x 1 ml	1 x 1 ml
Plokštelės	10	50
Vienkartinės lopetėlės maišymui	1 x 100	1 x 500
Antigeno paskirstymo indelis	1	2
Paskirstymo adata	1	2

RINKINIO SUDĖTIS

A. Reagentas RPR. Stabilizuota anglies suspensija, padengta lipidų junginiu, natrio azidas 0.95 g/L.

C-. Neigiama kontrolė. Serumas, natrio azidas 0.95 g/L.

C+. Teigiama kontrolė. Serumas reagujantis su netreponeminiais antigenais, natrio azidas 0.95 g/L.

Strerilios lopetėlės, plokštelės, paskirstymo buteliukas su adata.

Teigiamos ir neigiamos kontrolių gamybai naudojamas patikrintas serumas, kurio sudėtyje nėra šių infekcijų šaltinių: anti-ŽIV ir anti-HCV antikūnų ir HBs antigeno. Tačiau naudojant šias kontroles būtina laikytis darbo su potencialiai pavojingais infekcijų šaltiniais saugos reikalavimų.

LAIKYMO SĄLYGOS

Reagentai turi būti laikomi 2-8°C temperatūroje. Rinkinyje esantys: plokštelės, lopetėlės, nenaudojamas paskirstymo indelis su adata gali būti laikomi kambario temperatūroje.

Jei laikomasi standartinių laboratorinių reikalavimų reagentas ir kontrolės išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos nurodytos ant pakuotės.

Gedimo požymiai:

- matoma agliutinacija reagento buteliuke
- matomos dalelės kontorių buteliukuose.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

A. reagentas RPR: Prieš naudojimą reagentą būtina homogenizuoti švelniai supurtant. Darbui reikalingas reagento kiekis adatos pagalba paimamas į paskirstymo indelį.

Kontrolės paruoštos naudojimui.

PAPILDOMA ĮRANGA kratytuvas 100 aps/min (r.p.m.)

MĖGINIAI

Serumas arba plazma surinkti standartiniais metodais.

Išlieka stabilūs 2 paras laikant 2-10°C temperatūroje.

TYRIMO EIGA

- Prieš tyrimą reagentai ir mėginiai turi būti kambario temperatūros (II pastaba).
- Į plokštelėje pažymėtus atskirus reakcijos žiedus įlašinkite po 50µl kiekvieno mėginio ir po 1 lašą kontrolių.
- Homogenizuokite A reagentą. Ant paskirstymo indelio uždėkite adatą (III pastaba) ir paimkite reikiamą kiekį reagento iš stiklinio buteliuko. Venkite oro burbulų susidarymo.
- Laikant buteliuką su adata statmenai kortelei lašinkite po 1 lašą reagento į kiekvieną reakcijos žiedą.
- Lašus reakcijos žieduose sumaišykite vienkartinių lopetėlių pagalba.
- Plokšteles padėkite ant kratytuvo, jį įjunkite 100 aps/min (r.p.m.) 8 minutes.

REZULTATŲ VERTINIMAS

Nuėmus plokštelę nuo kratytuvo pirmą minutę įvertinkite reakcijų rezultatus (IV pastaba). Rezultatai vertinami atsižvelgiant į šias charakteristikas:

Agliutinacija	Vertinimas	Rezultatas
Vidutiniai ir dideli dribsniai	R (aktyvus)	Teigiamas
Maži dribsniai	W (silpnai aktyvus)	Silpnai teigiamas
Dribsnių nėra ar tik silpnas sukibimas	N (nėra reakcijos)	Neigiamas



R (aktyvus)

W (silpnai aktyvus)

N (nėra reakcijos)

Gavus teigiamą rezultatą, reakciją galima pratęsti, įvertinant koncentraciją. Praskiedimui naudojant fiziologinį tirpalą (9g/l NaCl), yra paruošiami mėginio praskiedimai. Fiksuojamasis galutinis rezultatas: teigiama reakcija esant didžiausiam mėginio praskiedimui

KOKYBĖS KONTROLĖ

Užtikrinant tyrimų kokybę kiekvienai tyrimų serijai būtina atlikti teigiama (C+) ir neigiamą (C-) kokybės kontrolės tyrimus.

Teigiama (C+) kontrolė: matoma aiški anglies dalelių agliutinacija

Neigiama (C-) kontrolė: nėra anglies dalelių agliutinacijos.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti savo vidinės Kokybės Kontrolės schemą ir procedūras veiksmų pataisymams, jei kontrolės netelpa į ribas.

TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

- Ribinė vertė: 0,25 IU/mL. Pamatinė medžiaga: WHO tarptautinis standartas 1as IS žmogaus sifilinei plazmai IgG ir IgN, NIBSC kodas 05/132
- Apribojimai: hemoglobinas (500mg/dL) ir reumatoidinis faktorius (300 IU/mL) neįtakoja. Bilirubinas (18mg/dl) ir lipemija (trigliceridai 650 mg/dL) įtakoja rezultatą. Taip pat kiti vaistai ir medžiagos gali įtakoti rezultatą?
- Tikslumas: Rezultatai gauti naudojant šiuos reagentus neparodo sisteminių skirtumų lyginant su referentiniais reagentais (sifilio RPR tyrimas – HUMAN). Mėginių skaičius (n)=100; bendras tikslumas 100% (96-100% pasiklovimo intervalas 95%)

DIAGNOSTINĖS CHARAKTERISTIKOS

Sifilio diagnostikoje tiriant mėginius yra nustatomi reagentų klasės baltymai. Atlikus RPR sifilio tyrimą ir gavus teigiamą rezultatą, prieš patvirtinant infekciją, turėtų būti atliktas Treponema pallidum antikūnų TPHA tyrimas. Buvo nustatyti klaidingi RPR tyrimo rezultatai pacientams priklausomiems nuo narkotinių medžiagų, užsikrėtusiems kitomis venerinėmis ligomis, nėščiosioms ar po gimdymo bei autoimuninėmis ligomis sergantiems pacientams³. Klaidingi neigiami rezultatai gali atsirasti esant ankstyvai ar vėlyvai sifilio ligos stadijoms, taip pat dėl prozono efekto⁴.

RPR-CARBON BioSystems rinkinio jautrumas ir specifiškumas sergant sifiliu 100%, abiem atvejais (93-100%, pasiklovimo intervalas 95%). Detalus tyrimų aprašas gali būti pateikiamas atskirai.

Klinikinė diagnozė negali būti fiksuojama gavus vieno tyrimo rezultatą, būtina kompleksiskai įvertinti klinikinių ir laboratorinių tyrimų rezultatus.

PASTABOS

- Tyrimo kortelės yra daugkartinio naudojimo, ir turi būti kruopščiai išplautos ir išskalautos distiliuotu vandeniu be detergentų.
- Tyrimams rekomenduojama naudoti šviežius mėginius. Jei tyrimas nėra atliekamas tą pačią dieną mėginį rekomenduojama laikyti 2-10°C ar -20°C (ilgesnį laiką) temperatūrose.
- Po kiekvienos tyrimų serijos adatą nuplaukite distiliuotu vandeniu ir išdžiovinkite, kad nesusidarytų oro burbulų. Po to adatą uždėkite ant paskirstymo indelio.
- Rezultatą vertinant vėliau nei nurodytas standartinis reakcijos laikas ir džiūnant reakcijos lašui gali būti gauti klaidingi teigiami rezultatai

LITERATŪRA

- Portnoy J, Brewer JH, Harris AD. Rapid plasma reagin test card for syphilis and other treponematoses. Public Health Report, Washington 1962;77:643.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 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.
- 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