

IMMUTREP® RPR Ref OD051/OD061

Greitas plazmos reagentinis kortelinis testas
sifilio serodiagnostikai.
Laikyti 2°C - 8°C. NEUŽŠALDYTI.
Naudoti tik in-vitro diagnostikai.

ĮVADAS IR PASKIRTIS

IMMUTREP RPR naudojamas atliekant netreponeminių fukuliacijos testą, skirtą kokybinei ir iš dalies kiekybinei reagentinių antikūnų analizei serume ar plazmoje. Tik profesionaliam naudojimui.

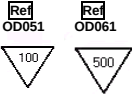
TESTO PRINCIPAS

IMMUTREP RPR – tai modifikuota IMMUTREP VDRL antigeno forma, kurios sudėtyje esančios anglies dalelės padeda vizualiai įvertinti rezultatus. Susiršus reagento komponentams (cholesteroliui, kardioplinui, lecitinui) ir reagentiniams bandinio antikūnams, rezultatai matomi makroskopiškai kaip juodi dribsniai. Jei tokia fukuliacija neįvyksta, testo rezultatas neigiamas.

Testą galima atlikti su kaitintu ir nekaitintu serumu bei plazma, todėl jis labai patogus.

Šis testas kalibruotas pagal PSO Reference Serum treponeminių infekcijų serodiagnostikai - Ref 3-1980.

SUDĖTIS



RPR	Ag
-----	----

Suspensijos darbinė koncentracija: anglies apie 0.2g/l, kardiopino 0.003%, lecitino 0.02%, cholesterolio 0.09%.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Teigiama kontrolė. Serumas, kuriame yra Reagin. Darbinė koncentracija.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Neigiama kontrolė. Serumas, kuriame nėra Reagin. Darbinė koncentracija.

MAIŠYMO LAZDELĖS	100	500
VIENTARTINĖS TESTO KORTELĖS	1x10	5x10
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	1	1
PLASTIKINIAI BUTELIUKAI SU LAŠINTUVAIS	1	2
LAŠINTUVOADATA	1	2

PAPILDOMOS Į RINKINĮ NEJEINANČIOS
PRIEMONĖS

Mikropipetės (50µl ir 16µl).
Mėgintuvėliai (75x12mm).
Rotatoriaus (100 aps./min.).
Izotoniinis druskos tirpalas (0.9% NaCl).

PERSPĖJIMAI

Serumo kontrolės yra žmogaus kilmės. Pagal patvirtintas FDA metodus patikrinta, kad jose nebūtų ŽIV I ir ŽIV II, HbsAg ir HCV antikūnų. Vis dėlto joks testas negali visiškai užtikrinti, kad žmogaus kilmės medžiagose nėra infekcijos, todėl rekomenduojama visus reagentus naudoti ir išmesti kaip biologiškai pavojingus. Neparyti.

IMMUTREP RPR reagentuose nėra pavojingų medžiagų, kurių naudojimą reglamentuotų Cheminių medžiagų taisyklės. Tačiau visus reagentus reikia naudoti ir išmesti kaip biologiškai pavojingus. Reagentai galutinai išmetami, laikantis šalies įstatymų.

IMMUTREP RPR sudėtyje yra konservanto 0.095% natrio azido, kurio prarijus galima apsinuodyti. Natrio azidas gali reaguoti su vario ir švino vamzdžiais, sudarydamas sprogias druskas, todėl jį išpylius reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų vamzdyne.

ANALIZĖS PROCEDŪRA

Reagentus reikia laikyti 2°C - 8°C temperatūroje.

Rinkinius atitinka specifikacijos nuo pagaminimo datos iki galiojimo laiko, nurodyto ant rinkinio ir jo komponentų pakuočių. Galiojimo terminas - paskutinė ant rinkinio ir buteliukų etikėčių nurodyto mėnesio diena. Nenaudokite reagentų pasibaigus galiojimo laikui.

Venkite laikyti reagentus aukštesnėje temperatūroje ar apšviestus tiesioginių saulės spindulių.

NEUŽŠALDYKITE REAGENTŲ. Užšaldyti reagentai visiškai sugadinami.

Nedėkite testo kortelių į šaldytuvą. Laikykite jas kambario temperatūroje. Neliaskite pirštais testo plotų (skrituliuok). Dėl ribaluotų pirštų pėdsakų ant skrituliuok testo rezultatai gali būti klaidingi.

BANDINIO ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Serumas:
Veninio kraujo ėminiu leidžiama sukrešti.
Sukrešėjusio kraujo bandinys centrifuguojamas ir surenkamas skaidrus serumas. Testui reikia šviežio serumo bandinių.

Plazma:
Paciento veninio kraujo bandinys surenkamas į plazmai skirtą mėgintuvėlį ir centrifuguojamas; surenkama skaidri plazma. Testui reikia šviežios plazmos bandinių.

Nenaudokite hemolizuoto, užteršto ar lipeminio serumo ar plazmos, nes galite gauti klaidingus rezultatus.

Prieš testuojant serumą galima laikyti 2°C - 8°C temperatūroje 48 val. Jei prireikia laikyti ilgiau, bandiniai saugomi -20°C temperatūroje iki 1 metų. Prieš atliekant testą atšildytus bandinius reikia išmaišyti.
Neužšaldykite ir neatšildykite bandinių pakartotinai, nes galite gauti klaidingus rezultatus.

NESKIESKITE PACIENTO SERUMO PRIEŠ ATLIKDAMI KOKYBINĮ TESTĄ

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Visiems reagentams leidžiama sušilti iki kambario temperatūros (20 °C - 25°C), prieš naudojant jie atsargiai išmaišomi. Neleiskite jiems supuoti.

Prieš atlikdami testą gerai suplakite antigeno suspensiją, kad ji būtų vienalytė. Į rinkinį įeina antigeno lašinimo sistema – plastikinis buteliukas ir 20 ga. adata buku galu.

Ji naudojama taip: nuo plastikinio buteliuko nuimkite dangtelį ir gerai užmaukite adatos antgalį ant buteliuko kaklelio. Buteliuką pripildykite taip: suspauskite jį, adatos galą panardinkite į gerai suplaktą antigeno suspensiją. Tada leiskite buteliukui išsiųsti – jį prisiurbis antigeno. Laikant plastikiniame buteliuke trumpėja antigeno galiojimo laikas, todėl kasdien, baigus testuoti, patartina supilti antigeną atgal į stiklinį buteliuką. Plastikinį buteliuką ir adatą praskalaukite distiliuotu vandeniu ir išdžiovinkite.

APRIBOJIMAI

Testas nėra patvirtintas kitokio pobūdžio bandiniams, tik serumui ir plazmai.

Nesama antrinio testo naudojimo protokolo.

Būtina patikrinti žemus ar įtartinus teigiamus rezultatus. Diagnozuojant negalima remtis vieninteliu testo rezultatais. Interpretuojant testą primygtinai rekomenduojama atsižvelgti į klinikinius duomenis.

Žinoma, teigiamą RPR testo reakciją gali sukelti ir kitokios infekcijos: jei RPR testo rezultatas teigiamas, reikia atlikti specifinį treponeminį testą. OMEGA gamina ir tiekia IMMUTREP TPHA testus, skirtus aptikti specifinius anti-treponeminius antikūnus.

TESTO PROCEDŪRA

Rankinis kortelių metodas

1. Vienas paciento bandinio lašas (50µl) užlašamas ant stiklinės plokštelės ar RPR testo kortelės ir paskleidžiamas ant viso skrituliuko.
2. Lašas skleidžiamas plokščiuoju pipetės-maišiklio galu.
3. Leisti laisvai nukristi vienam antigeno lašui (16µl) iš lašintuvo ant paskleisto bandinio. Maišyti nereikia.
4. 8 min. sukuti testo kortelę automatinio rotatoriaumi (100 aps/min.).
5. Po 8 min. vizualiai nuskaityti rezultatą.

Pusiau kiekybinis metodas

1. Paruošti serijinius paciento bandinio skiedinius izotoniniame druskos tirpale (50µl) - 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 ir t.t.)
2. Kiekvieno skiedinio lašą užlašinti ant testo skrituliuko kortelėje.
3. Vieną lašą (16µl) išmaišyto antigeno užlašinti ant bandinio (maišyti nereikia).
4. Kortelę ar plokštelę sukuti 8 min. (100 aps/min.).
5. Po 8 min. vizualiai nuskaityti gerai apšviestą rezultatą.

REZULTATAI IR INTERPRETACIJA

Kaskart atliekant testą kartu reikia tirti ir kontroles arba bandinius, kurių antikūnų lygis žinomas. Rinkinio neigiamos kontrolės rezultatas po 8 min. turi būti neigiamas. Rinkinio teigiamos kontrolės rezultatas turi būti teigiamas esant titrui apie 1/4 (+/- vienas praskiedimas) po 8 min. Jei kontrolių lygis ar žinomo titro serumų rezultatai kitokie, nei tikimasi, testo rezultatai laikomi negaliojančiais.

Kokybinis metodas

Vidutiniai ar dideli agregatai	Reaktyvus
Smulkia dispersiniai agregatai	Silpnai reaktyvus
Agregatų nematoma, pilka vienalytė suspensija	Nereaktyvus

Pusiau kiekybinis metodas

Titras yra paskutinis praskiedimas, kai rezultatas teigiamas.

IMMUTREP RPR testu be prozonos (Hook) efekto buvo nustatyti titrai iki 1/128.

REKOMENDACIJOS

Siekdami išvengti kryžminio užteršimo, kiekvienam bandiniui naudokite naują vienkartinę antgalį.

Užsukite buteliukus iškart panaudoję.

Prieš testuodami leiskite reagentams sušilti iki kambario temperatūros (20 °C -25°C). Išmaišykite juos atsargiai sukdami ar vartydami buteliukus.

Testą gali atlikti darbuotojai, įgiję bent bazinį laboratorinį pasirengimą.

Nenaudokite apgadintų ar užterštų rinkinio komponentų.

VERTINIMO DUOMENYS

1995 m. Bristolio visuomenės sveikatos laboratorijos (Anglija) Syphilis Reference Centre (sifilio informacijos centras?) įvertino IMMUTREP RPR efektyvumą

IMMUTREP RPR +		
	+	-
Neigiami bandiniai	0	655
Teigiami bandiniai	20	0

Visų IMMUTREP RPR testu tirtų bandinių rezultatai buvo teisingi.

LITERATŪRA

1. McGrew, B.E. et al., Amer. J. Med. Tech., 34, 634 (1968).
2. McGrew, B.E. et al., Amer. J. Clin. Path., 50, 52 (1968).
3. Portnoy, J. and Garson, W. Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960).
4. Portnoy, J., Brewer, J.H. and Harris, A.D., U.S. Pub. Hlth. Rep. 77, 654 (1962).
5. Manual of tests for Syphilis, PHS Publications, No. 411, U.S. Govt. Printing Office (1969).

8002A Issue 4A Revised June 2015.LITHUANIAN.

© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY