|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RPR SIFILIO NUSTATYMO TESTAS**  **Kokybinis ir Pusiau – kiekybinis testas skirtas Non-Treponema**  **plazmos ar serumo reaginų nustatymui**  **Tik In-vitro profesionaliam naudojimui**  **Laikyti 2°C -8°C temperatūroje**  **PASKIRTIS**  Kokybiniam ir kiekybiniam Non-Treponema nustatymui serume ar plazmoje.  **PRINCIPAS**  Šalia kitų antikūnų, Treponema Pallidium gamina ne Treponemos antikūnus (reaginus) sifiliu užsikrėtusio žmogaus organizme. Šie antikūnai gali būt nustatomi RPR antigenų pagalba. ATLAS RPR testas yra makroskopinis atrankinis testas, skirtas kokybiniam ir pusiau kiekybiniam reagino antikūnų aptikimui serume arba plazmoje. Rinkinyje yra RPR antigeno, kurio pagrindas yra lengvai naudojami VDRL anglies antigenai. Esant reaginui, antigenas sukelia anglies dalelių flokuliaciją, kurios susiformuoja į gumulėlius. Medžio anglies dalelės, esančios antigenų suspensijoje padidina koagliutinacijos vizualinę išvaizdą teigiamuose mėginiuose.  **MEDŽIAGOS**  **PATEIKIAMOS RINKINYJE MEDŽIAGOS**   * RPR anglies antigeno reagentas. * Teigiama ir neigiama kontrolės. * RPR testo kortelės. * Plastikinės lazdelės. * Dozavimo lašintuvas.   **REIKALINGOS KITOS MEDŽIAGOS**   * Fiziologinis tirpalas 0,9%. * Vartyklė (100 rpm). * Pipetė, tinkama 50 μl tūriui * Laikmatis.   **ATSARGUMO PRIEMONĖS**  Kiekvienam mėginiui visada naudokite šviežią pipetės antgalį.  **LAIKYMAS IR STABILUMAS**  Reagentai šiame rinkinyje turėtų būti laikomi vertikalioje padėtyje, šaldytuve nuo temperatūroje 2°C iki 8°C. Niekada neužšaldyti. Testo kortelės neturi būti šaldytuve ir gali būti laikomi kambario temperatūroje.  Reagentai turėtų būti palaikyti kambario temperatūroje ir gerai sumaišomi, kad gautųsi vienalytė anglies dalelių suspensija. | **MĖGINIO PARUOŠIMAS**  ATLAS RPR rinkinys gali būti naudojamas kartu su bet kuriais nekaitintos plazmos arba šildomo serumo mėginiais.  Serumo mėginiai gali būti stabilūs iki 5 dienų, jei laikomi 2-8°C temperatūroje.  Plazmos mėginiai, surinkti su EDTA, gali išlikti stabilūs iki 24 valandų, jei laikomas 2-8°C temperatūroje.  **PROCEDŪROS**  ***KOKYBINIS METODAS***  1. Reagentus palaikykite kambario temperatūroje.  2. Įlašinkite 50 μl mėginio į vieną reakcijos žiedą ant plokštelės testo kortelėje.  3. Pakartokite 2 žingsnį su teigiama ir neigiama kontrolėmis.  4. Maišiklio pagalba tolygiai paskleiskite užlašinto mėginio lašą reakcijos žiede.  5. Gerai sumaišykite anglies antigeno suspensiją.  6. Užlašinkite po vieną lašą (20 μl) anglies antigeno ant kiekvieno reakcijos žiedo su mėginiu. Negalima maišyti antigeno su mėginiu.  7. Plokštelę uždėkite ant vartyklės 100 r.p.m. greičiu ir sukite 8 minutes.  8. Rezultatus vertinkite po 8 minučių esant geram apšvietimui.  9. Rezultatų negalima vertinti praėjus daugiau nei 8 minutėms.  **KOKYBINIŲ REZULTATŲ VERTINIMAS**  **TEIGIAMAS**   * Jei reakcijos žiedo centre su mėginiu pasireiškia didelė agregacija, tada tyrimo rezultatas turėtų būti vertinamas kaip teigiamas (reaktyvus). * Jei agregacija yra pastebima, bet pasireiškia silpnai, tada tyrimo rezultatas turėtų būti vertinamas kaip silpnai * teigiamas (silpnai reaktyvus). * Jei tyrimas yra teigiamas, rezultatai turi būti patvirtinti kiekybiniu metodu, aprašytu žemiau.   **NEIGIAMAS**  Jei agregacija nepasireiškia ir mėginys tampa tolygiai pilkos spalvos (nereaktyvus).  ***PUSIAU KIEKYBINIS METODAS***  1. 50μl 0.9% NaCl tirpalo įlašinkite į kiekvieną reakcijos žiedą nuo 2 iki 5. Fiziologinis tirpalas neturėtų būti paskleistas. Įlašinkite 50 μl mėginio į 1 reakcijos žiedą.  2. Įlašinkite 50 μl mėginio į 2 reakcijos žiedą. Paruoškite serijinius dvigubus tirpalus pipetuodami 5-6 kartus pirmyn atgal (venkite oro burbuliukų susidarymo. Perpilti 50 μl iš 2 žiedo į 3, 4 ir 5 reakcijos žiedus. Po maišymo, pašalinkite 50 μl iš 5 reakcijos žiedo).  3. Pradedant nuo 5 reakcijos žiedo ir tęsiant 4,3,2 ir 1, paskleiskite serumą per visą kiekvieno reakcijos žiedo plotą. | 4. Tęskite procedūrą atlikdami 6-9 kokybinio nustatymo metodo žingsnius.  ***PUSIAU KIEKYBINIO METODO REZULTATŲ VERTINIMAS***  Skiedimas reakcijos žieduose:   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Reakcijos žiedas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | Skiedimas | 1 | 1:2 | 1:4 | 1:8 | 1:16 | | Mėginių titrai yra vertinami sekančiai: (P:Teigiamas, N:Negiamas) | | | | | | | Teigiamas 1:2 | P | P | N | N | N | | Teigiamas 1:4 | P | P | P | N | N | | Teigiamas 1:8 | P | P | P | P | N | | Teigiamas 1:16 | P | P | P | P | P |   Teigiami ir neigiami rezultatai yra vertinami taip pat, atlikus procedūrą kokybiniu metodu.  Jei 5 reakcijos žiede rezultatas gautas teigiamas, tada atlikite skeidimą sekančiai - 1:32, 1:64, 1:128 ir 1:256. Norėdami gauti reikiamus skiedinius, vadovaukitės 3 procedūros žingsniais, atliekant tyrimą pusiau kokybiniu metodu; ir žingsniais 6-9, atliekant tyrimą kokybiniu metodu.  **\*\***Atliekant tyrimo procedūrą pagal pusiau kiekybinį metodą, titras nustatomas didžiausiu skiedimu, kuris nurodo teigiamą rezultatą.  **ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS**  1. Jautrumas: 100 % .  2. Tikslumas: 100 % .  3. Specifiškumas: yra nustatyta, kad gali būti gaunami pavieniai klaidingai teigiami rezultatai tuo atveju, jei pacientas yra infekuotas kita infekcija. Jei RPR testas parodo teigiamą rezultatą, turėtų būti atliktas treponemų tyrimas.    **APRIBOJIMAI**  Šos tyrimo rezultatai indikuoja preliminarią sifilio diagnose. Gydytojai turėtų įvertinti visus klinikinius duomenis  ir laboratorinius tyrimus, prieš nustatant galutinę diagnozę. Rekomenduojama teigiamus rezultatus patvirtinkite dar vienu serologiniu testu, pvz., TPHA.  **LITERATŪROS ŠALTINIAI**  1. Falcone V.H., Stout G.W. and Moore M.B.Jr., PHR 79: 491-495, 1964.  2. Larsen S.A., et. al., ata on file, Treponemal Research and Immunology lab, CDC.  3. McGrew B.E., Stout G.W., Falcon V.H., AM. J. Med. Techs., 34:634, 1969  4. Manual of Tests for Syphilis, PHS publication No.411, 1969.  **ATLAS MEDICAL**  **William James House, Cowley Rd,**  **Cambridge, CB4 4WX, UK**  **Tel: ++44 (0) 1223 858 910**  **Fax: ++44 (0) 1223 858 524**  **PPI009A01**  **Rev F (08.10.2011)** |