

Tylko do diagnostyki *in vitro*
Przechowywać w temp. 2-8°C

ZASADA METODY

RPR Carbon jest niekrętkowym testem aglutynacyjnym do jakościowego i półilościowego oznaczania „reagin kilowych” w surowicy. Częstki węgla opłaszczone lipidowym kompleksem aglutynującym po zmieszaniu z próbką od pacjenta z kłą zawierającą reaginy.

ZASADA TESTU

Reaginy są grupą przeciwciał skierowanych przeciwko niektórym elementom uszkodzonych tkanek u pacjentów zakażonych *Treponema pallidum* - czynnikiem wywołującym kiłę. Ten mikroorganizm uszkadza wątrobę i serce, uwalniając fragmenty tkanek. System immunologiczny chorego reaguje produkując reaginy – przeciwciała skierowane przeciwko tym uwalnianym fragmentom. Pomiar jest użyteczny przy określaniu odpowiedzi na terapię antybiotykową.

ODCZYNNIKI:

RPR Carbon	Cząstki węgla opłaszczone kompleksem lipidowym „kardiolipina, lecytyna i cholesterol w buforze fosforanowym 20 mmol/L. Konserwanty. pH 7.0
Kontrola + Czerwona nakrętka	Syntetyczna surowica, miano reagin $\geq 1/4$
Kontrola- Niebieska nakrętka	Surowica zwierzęca. Konserwanty

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola +: H319- Działa drażniąco na oczy.
Przestrzegać wzorów wskazujących środki ostrożności podanych w karcie charakterystyki i na etykiecie produktu.

KALIBRACJA

Czułość odczynnika jest skalibrowana wobec „Human Reactive Serum” materiału pochodzącego z CDC (Centrum Kontroli Chorób w Atlancie) i porównywalnym z odczynnikiem RPR od BD (Becton Dickinson).

PRZYGOTOWANIE

Przed użyciem delikatnie zmieszać odczynnik w celu rozproszenia cząstek węgla. Otworzyć fiolkę z RPR Carbon, umieścić mikropipetę w fiolce używanej przy dozowaniu odczynnika i pobrać za jej pomocą odpowiednią ilość RPR Carbon. Po zakończonym teście umieścić odczynnik w oryginalnej fiolce, przemyć fiolkę używaną do dozowania i mikropipetę wodą destylowaną.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Wszystkie składniki zestawu są stabilne do daty ich ważności widocznej na opakowaniu, jeśli były przechowywane szczelnie zamknięte w temp. 2-8°C i chronione przed zanieczyszczeniem w trakcie używania. Nie zamrażać: zamrożone odczynniki mogą zmieniać funkcjonalność testu.
Zawsze przechowywać fiolki w pozycji pionowej. Jeśli pozycja była zmieniana należy delikatnie wymieszać zawartość rozbijając tworzące się agregaty.
Oznaki starzenia się odczynników: zanieczyszczenie ciałami obcymi i zmętnienie

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- Mieszadło z regulowaną prędkością 80-100 ob/min.
- Miejsce do przechowywania z dużą wilgotnością
- Mieszadło
- Pipety 50µL

MATERIAŁ DO BADAŃ

Świeża surowica lub osocze.
Próbka jest stabilna przez 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp. -20°C.
Próbki z obecną fibryną powinny zostać odwirowane. Nie należy używać próbek wysoce hemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE

Test jakościowy

- Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być obniżona przy niskich temperaturach.
- Umieścić 50µL próbki i jedną kroplę zarówno pozytywnej jak i negatywnej kontroli w oddzielnych polach płytki.
- Przed użyciem zamieszać energicznie odczynnik RPR Carbon w fiolce dozującej. Odwrócić zakraplacz i lekko nacisnąć usuwając bąbelki powietrza z mikropipety
- Umieścić mikropipetę w pozycji pionowej prostopadłej do płytki. Dodać po 1 kropli 20µL odczynnika obok próbek, które mają być testowane.
- Zmieszać kroplę patyczkiem, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Używać różnych patyczków do każdej próbki.

- Umieścić próbkę na mechanicznym mieszadle przy prędkości 80-100 ob./min na 8 minut₍₁₎. Falszywie pozytywny wynik może wystąpić jeżeli test zostanie odczytany później niż po 8 minutach.

Metoda półilościowa

- Należy wykonać dwie serie rozcieńczeń próbki w roztworze soli 9g/L.
- Z każdym roztworem postępować jak w metodzie jakościowej.

ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Niezwłocznie po zdjęciu płytki z mieszadła należy zbadać obecność lub brak widocznej aglutynacji. Przed odczytaniem wyniku należy dwukrotnie zamieszać płytkę ruchem obrotowym.

Aglutynacja	Odczyt	Raport
Średnie lub duże grupki	R	Reaktywne
Małe grupki	W	Słabo reaktywne
Brak grupek lub lekka „chropowatość”	N	Niereaktywne

Miano, w metodzie półilościowej, został zdefiniowany jako najwyższe rozcieńczenie dające wynik pozytywny.

KONTROLA JAKOŚCI

Do sprawdzenia przeprowadzenia procedury oraz jako uzupełnienie dla lepszej interpretacji wyników zaleca się kontrole dodatnią i ujemną. Każdy wynik inny niż odpowiadający kontroli ujemnej traktować należy jako dodatni.

CHARAKTERYSTYKA POMIARU

- Czułość analityczna: odpowiednie oznaczenie miana materiału referencyjnego, przy opisanych warunkach pomiaru.
- Efekty prozone: nie wykryto do miana $\geq 1/128$.
- Czułość diagnostyczna: 100%
- Swoistość diagnostyczna: 100 %

INTERFERENCJE

Nie zaobserwowano interferencji z hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL), lipidami (10 g/L). Czynniki reumatoidalne (300 IU/mL) i inne substancje mogą powodować wystąpienie interferencji⁷.

UWAGI

Podczas 8 minut czasu reakcji nie należy wystawiać szkiełka na źródło ciepła lub intensywne światło, aby zmniejszyć parowanie. Takie odparowanie może powodować fałszywą dodatnie wyniki.

OGRANICZENIA

- RPR Carbon jest niespecyficznym testem do oznaczania kiły. Wszystkie reaktywne próbki powinny być przebadane innymi metodami krętkowymi takimi jak TPHA czy FTA-Abs w celu zweryfikowania otrzymanych wyników.
- Próbki niereaktywne nie wykluczają syfilisu. Diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na pojedynczym wyniku lecz łączyć dane kliniczne z laboratoryjnymi.
- Falszywie pozytywne wyniki zgłaszano w materiale pochodzącym od osób chorych na mononukleozę zakaźną, wirusowe zapalenie płuc, toksoplazmozę, choroby autoimmunologiczne lub u kobiet ciężarnych.

LITERATURA

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

KONFEKCJONOWANIE

Numer Katalogowy	Ilość	
Cod. : 1200401	150 ozn	3 mL RPR Carbon 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 21x8 płytki testowe Patyczki do mieszania Fiolka do dozowania Iglia
1200402	500 ozn	2x5 mL RPR Carbon 1 mL kontrola + 1 mL kontrola - 63x8 płytki testowe Patyczki do mieszania Fiolka do dozowania Iglia