

1. Zastosowanie

Test NADAL® RPR-Carbon przeznaczony jest do wykrywania reagin osocza.

2. Wprowadzenie

Reaginy są przeciwciałami przeciwko niektórym składnikom uszkodzonej tkanki u pacjentów, którzy zostali zainfekowani przez *Treponema pallidum* – patogen powodujący syfilis. Te drobnoustroje wywołują szkody w wątrobie i sercu poprzez uwolnienie pewnych fragmentów tkanki.

System immunologiczny pacjenta reaguje wytworzeniem reagin, tzn. przeciwciał przeciwko tym fragmentom.

3. Zasady działania testu

Test RPR-Carbon jest niekrętkowym testem szkiełkowym do jakościowego i półilościowego wykrywania reagin osocza w ludzkiej surowicy.

Cząstki węgla, które są opłaszczane przez kompleks lipidów, aglutynują, jak tylko zostaną wymieszane z próbkami, które zawierają reaginy.

4. Odczynniki i materiały zawarte w zestawie

RPR-Carbon	Cząsteczki węgla opłaszczane kompleksem lipidów - kardiolipiny, lecytyny i cholesterolu - w buforze fosforanowym 20 mmol/l. Azydek sodu 0,95 g/l. pH= 7,0.
Kontrola + czerwona pokrywka	Sztuczna surowica z reaginami. Miano roztworu $\geq 1/4$.
Kontrola - niebieska pokrywka	Surowica zwierzęca. Azydek sodu 0,95 g/L.

150 testów:

- 3 ml RPR-Carbon
- 1 ml kontrola pozytywna (+)
- 1 ml kontrola negatywna (-)
- 21 x 8 jednorazowych szkiełek mikroskopowych
- Buteleczyki dozujące, igła

250 testów:

- 5 ml RPR-Carbon
- 1 ml kontrola pozytywna (+)
- 1 ml kontrola negatywna (-)
- 32 x 8 jednorazowych szkiełek mikroskopowych
- Buteleczyki dozujące, igła

5. Potrzebne materiały, niezawarte w zestawie

Mechaniczny rotator z regulowaną prędkością od 80 - 100 obrotów na minutę.

6. Przechowywanie

Wszystkie części zestawu są gotowe do użycia i będą stabilne zgodnie z nadrukowaną datą ważności, gdy pozostaną dobrze zamknięte, przechowywane będą w temperaturze 2 - 8° C i każdorazowo będzie unikana kontaminacja podczas przeprowadzania testu. NIE ZAMRAŻAĆ: zamrożone odczynniki mogą zakłócać funkcjonalność testu.

Pogorszenie odczynników: istnienie cząsteczek i zmętnienie.

7. Środki ostrożności

- **Kontrola + :** żący (C): R35: Powoduje ciężkie oparzenia. S26: W przypadku przedostania się do oczu, natychmiast przepłukać wodą i skontaktować się z lekarzem. S37/39: Używać odzieży ochronnej, rękawiczki, okulary, maska.
- Wysokie temperatury mogą spowodować wyschnięcie części składowych na szkiełku oraz przejście wzoru aglutynacji, co może zostać zinterpretowane jako wyniki fałszywie pozytywne. Zaleca się umieszczenie szkiełka pod zwilżonym pokryciem.

8. Pobieranie i przygotowywanie próbek

Przygotowanie odczynników

RPR-Carbon: Odczynnik lekko wstrząsnąć tak, aby rozproszyć cząstki węgla przed użyciem. Otworzyć probówkę RPR-Carbon, umieścić mikropipetę w probówce dozującej i pobrać wymaganą ilość RPR-Carbon. Po zakończeniu testu, przelać odczynnik do pierwotnej fiolki i opłukać mikropipetę i fiolkę wodą destylowaną.

Przechowywanie próbek

Świeża surowica. Stabilna przez 7 dni w temperaturze 2-8° C lub 3 miesiące w temperaturze -20° C. Próbkę z fibryną powinny być odwirowane przed badaniem. Nie stosować silnie hemolizowanych i lipemicznych próbek.

9. Przeprowadzanie testu

Kalibracja

Czułość odczynnika jest kalibrowana przez "Human Reactive Serum" z CDC (Centre for Disease Control).

Jakościowe przeprowadzenie testu

1. Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może się obniżyć w niskich temperaturach.
2. Umieścić 50 µl próbki i kroplę kontroli pozytywnej i negatywnej do osobnych pól szkiełka testowego.
3. Odczynnik RPR Carbon lekko wstrząsnąć przed przeprowadzeniem testu.
4. Odwrócić zestaw do nakrapiania i nacisnąć lekko w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z mikropipety.
5. Umieścić mikropipetę pionowo i prostopadłe do szkiełka, dodać jedną kroplę (20 µl) odczynnika obok próbki, która ma zostać poddana badaniu.

6. Wymieszać krople przy pomocy patyczka, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Stosować różne patyczki do każdej próbki.
7. Umieścić szkiełko testowe na mechanicznym rotatorze i wirować z prędkością 80 - 100 obrotów na minutę przez 8 minut.

(Wskazówka 1). Fałszywe wyniki pozytywne mogą wystąpić, jeśli test jest odczytywany później niż po 8 minutach.

Półilościowe przeprowadzenie testu

1. Przygotować podwójne rozcieńczenie próbek w 9 g/l soli fizjologicznej.
2. Dla każdego rozcieńczenia postępować tak jak zostało to opisane w metodzie jakościowej.

10. Interpretacja wyników

Zbadać makroskopowo obecność lub brak widzialnej aglutynacji natychmiast po usunięciu szkiełka z wstrząsarki. Dwukrotnie obrócić szkiełko ręcznie przed odczytem.

Agglutynacja	Odczyt	Wynik
Średnie lub duże skrzepy	R	Reaktywny
Małe skrzepy	W	Ślabo reaktywny
Brak skrzepów lub ledwo widoczne	N	Niereaktywny

Miano roztworu w metodzie półilościowej jest określane jako najwyższe rozcieńczenie pokazując wynik pozytywny.

11. Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzenie kontroli pozytywnej i negatywnej w celu sprawdzenia właściwego działania testu, jak również otrzymania wzoru porównawczego dla lepszej interpretacji wyników.

12. Ograniczenia testu

Test RPR-Carbon nie jest specyficzny na kiłę. Wszystkie reaktywne próbki powinny być ponownie przetestowane metodami krętkowymi, takimi jak TPHA i FTA-Abs w celu potwierdzenia wyników.

- Niereaktywny wynik nie wyklucza diagnozy kiły. Diagnoza kliniczna nie powinna się opierać na wyniku pojedynczego testu, lecz obejmować zintegrowane dane kliniczne i laboratoryjne.
- Fałszywe wyniki pozytywne pojawiają się przy chorobach takich jak mononukleozę zakaźną, wirusowe zapalenie płuc, toksoplazmozę, ciążę i choroby autoimmunologiczne.

INTERFERENCJE

Bilirubina (20 mg/dl), hemoglobina (10 g/l) i lipidy (10 g/l), nie zakłócają wyników testu. Czynniki reumatoidalne (300 IU/ml), mogą interferować. Inne substancje także mogą mieć wpływ na wynik testu.

13. Charakterystyka testu

- Czułość analityczna: Dokładne określenie miana materiału referencyjnego w określonych warunkach (patrz: Kalibracja)
- Efekt prozyny: brak efektu prozyny do miana $\geq 1/128$.
- Czułość diagnostyczna: 100%
- Specyficzność diagnostyczna: 100%.

Bibliografia

- 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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

IVD

Tylko do diagnostyki in vitro



Tylko do jednorazowego użytku

Cont.

Zawartość



Data ważności

LOT

Numer serii



Temperatura przechowywania

Rev.: 27.11.2012 AM