

RPR Carbon

Zestaw odczynnikowy do jakościowego i półilościowego oznaczania przeciwciał kiłowych (reagin) w surowicy lub osoczu

WSTĘP

Odczynnik RPR Carbon jest stabilizowaną zawiesiną cząsteczek węgla opłaszczonych kompleksem lipidowym, kardiolipiną, lecytyną i cholesterolem. Zawarty w odczynniku zmodyfikowany antygen VDRL reaguje z przeciwciałami kiłowymi obecnymi w surowicy lub osoczu krwi osoby zarażonej kiłą tworząc aglutynaty. Obecne w odczynniku cząsteczki węgla umożliwiają czytanie wyniku reakcji aglutynacji gołym okiem.

Czułość odczynnika RPR Carbon została ustawiona wg „Human Reactive Serum” z CDC (Centre for Disease Control of Atlanta) i jest porównywalna do odczynnika RPR z BD (Becton Dickinson).

SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera:		REF HXL4051	REF HXL4051BK	REF HXL4055
		RPR Carbon 100	RPR Carbon 100 – bez kontroli	RPR Carbon 500
1.	Odczynnik RPR Carbon, zawiera cząsteczki węgla opłaszczone kompleksem lipidowym, kardiolipiną, lecytyną i cholesterolem w buforze fosforanowym 20 mmol/l, pH 7,0; odczynnik konserwowany 0,95 g/l azydkiem sodu	1 x 2,2 ml	1 x 2,2 ml	3 x 3,5 ml
2.	Kontrola dodatnia, surowica spreparowana, miano reagin większe lub równe 1/4	1 ml	—	1 ml
3.	Kontrola ujemna, surowica zwierzęca, konserwowana 0,95 g/l azydkiem sodu	1 ml	—	1 ml
4.	Jednorazowe karty testowe, z 10 polami każda	10 szt.	10 szt.	50 szt.
5.	Jednorazowe pipetki-mieszadła służące do dozowania próbki i do mieszania kropli próbki z kroplą odczynnika	100 szt.	100 szt.	500 szt.
6.	Instrukcja wykonania testu	1 szt.	1 szt.	1 szt.

Zestaw przechowywać w temperaturze 2 – 8°C. Wszystkie składniki zestawu są w postaci gotowej do użycia.

Składniki zestawu po otwarciu zachowują trwałość do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze 2 – 8°C, w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Nie zamrażać odczynnika węglowego i kontroli. Nie używać odczynników, w których pojawiły się cząsteczki lub uległy zmętnieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do sporządzenia odczynników zawartych w zestawie użyto materiału, który został przetestowany z wynikiem ujemnym na HBsAg, anty-HCV i przeciwciała skierowane przeciwko HIV 1+2 metodami ogólnie zatwierdzonymi. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak, jak z surowicami pacjentów.

Tylko do diagnostyki in vitro.

PRÓBK

Najlepiej używać świeżej surowicy lub osocza. Oznaczenia można wykonywać w surowicy lub osoczu przechowywanym 7 dni w temperaturze 2 – 8°C lub 3 miesiące w temperaturze –20°C.

Badane próbki zawierające cząsteczki fibryny powinny być przed oznaczeniem odwirowane. Nie używać próbek zhemolizowanych lub lipemicznych.

WYKONANIE OZNACZENIA

UWAGI DOTYCZĄCE WYKONANIA OZNACZENIA

1. Doprowadzić temperaturę odczynników i badanych próbek do temperatury pokojowej. Czułość odczynnika zależy od temperatury, ulega obniżeniu w niskich temperaturach.
2. Przed każdym użyciem dokładnie wymieszać odczynnik RPR Carbon tak, aby uzyskać jednolitą zawiesinę bez widocznych zbryleń.
3. Odczynnik dozować przy pomocy automatycznej pipety o objętości 20 µl.
4. Badaną surowicę lub osocze dozować przy pomocy jednorazowej pipetki-mieszadła zawartej w zestawie lub przy pomocy automatycznej pipety o objętości 50 µl.
5. Czułość odczynnika zależy od wielkości używanych kropli. Nie dotykać końcem pipetki do powierzchni karty testowej.
6. Jakiegokolwiek zmiany przy wykonywaniu oznaczenia mogą mieć wpływ na wynik testu.
7. Zaleca się wykonywanie oznaczeń z kontrolą dodatnią i ujemną w każdej serii badań w celu monitorowania poprawności wykonania badań i jako wzór wyniku dodatniego i ujemnego.

A. OZNACZENIE JAKOŚCIOWE

1. Przy pomocy jednorazowej pipetki-mieszadła, na osobnych polach płytki testowej, umieścić **1 kroplę** (50 µl) **badanej próbki**, **1 kroplę kontroli dodatniej** i **1 kroplę kontroli ujemnej**.
2. Obok każdej kropli nanieść po **1 kropli** (20 µl) dokładnie wymieszanego **odcynnika węglowego RPR Carbon**.
3. Używając drugiego końca pipetki-mieszadła wymieszać naniesione krople, rozprowadzając je po całej powierzchni pola testowego na płytce.
4. Umieścić płytkę testową na mieszadle mechanicznym (80 - 100 obr./min) na czas **8 minut**.
Można mieszać ręcznie: poruszać płytką, wykonując ruchy kołiste w czasie 8 minut.
5. Obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji przy dobrym oświetleniu.
Nie należy brać pod uwagę nieswoistych aglutynacji, które mogą pojawić się po czasie dłuższym niż 8 minut (patrz uwaga nr 1 poniżej).

B. OZNACZENIE PÓŁIŁOŚCIOWE

1. Przygotować serię dwukrotnych rozcieńczeń surowicy w roztworze soli fizjologicznej w probówkach lub bezpośrednio na polach płytki testowej.
Na kolejne pola płytki testowej nanieść przy pomocy automatycznej pipety po 50 µl roztworu soli fizjologicznej (9 g/l). Roztworu tego nie rozprowadzać po powierzchni pola testowego.
2. Do kropli soli fizjologicznej na polu testowym nr 1 dodać, przy pomocy automatycznej pipety, 50 µl badanej próbki i wymieszać obie krople przez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki. Tą samą końcówką przenieść 50 µl mieszaniny z pola nr 1 na pole nr 2. Na polu nr 2 powtórzyć czynności mieszania poprzez kilkakrotne wciąganie i wypuszczanie mieszaniny z końcówki i przenieść 50 µl tej mieszaniny na pole nr 3. Opisane powyżej czynności mieszania powtarzać na kolejnych polach testowych. Z ostatniego pola usunąć 50 µl mieszaniny.
W powyżej opisany sposób uzyskuje się stężenia: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, itd.
3. Do każdej kropli (kolejne rozcieńczenia badanej próbki) dodać 1 kroplę dobrze wymieszanego odcynnika węglowego i obserwować pojawienie się lub brak aglutynacji w czasie 8 minut wytrząsania.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Po 8 minutach zdjąć płytkę testową z mieszadła mechanicznego, wykonać dwukrotny obrót płytką testową i jak najszybciej odczytać wynik testu.

Aglutynacja	Wynik testu
średnie lub duże aglutynaty	dodatni
małe aglutynaty	słabo dodatni
jednolita szara mieszanina	ujemny

Przy oznaczeniach półilościowych za miano badanej próbki uważa się największe rozcieńczenie, przy którym występuje aglutynacja.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

1. Czulość analityczna: wg „Human Reactive Serum” z CDC (Centre for Disease Control), jeśli jest przestrzegana powyższa procedura i warunki wykonania testu.
2. Zjawisko prozonowe: efektu prozonowego nie obserwuje się do miana przeciwciał $\geq 1/128$.
3. Czulość diagnostyczna: 100%
4. Swoistość diagnostyczna: 100%
5. Interferencje: przy oznaczaniu reagin niniejszym zestawem nie interferują: hemoglobina (10 g/l), bilirubina (20 mg/dl), lipidy (10 g/l). Interferują czynniki reumatoidalne (300 IU/ml). Mogą interferować też inne substancje⁵.

UWAGI

- Test RPR Carbon wykrywa przeciwciała nieswoiste, tzw. reaginy. Każdy dodatni wynik testu nietreponemalnego powinien być potwierdzony testem FTA-ABS lub testem hemaglutynacyjnym TPHA.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji syfilisem. Ostateczna diagnoza powinna być postawiona w oparciu o kompleksowe wyniki badań laboratoryjnych i klinicznych.
- Tak jak w przypadku innych testów nietreponemalnych, możliwe jest otrzymanie wyniku fałszywie dodatniego w przypadku mononukleozy, wirusowego zapalenia płuc, toksoplazmozy, ciąży i chorób autoimmunologicznych.
- Odczynnik i kontrola zawierają azydek sodu (0,09%). Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
- Utylizacja odpadów – postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Producent: Hydrex Diagnostics Sp. z o.o., al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa

Data aktualizacji ulotki: 24.08.2023