

**Syfilis RPR**  
(cz) český**Obsah**

<b>495015</b>	- 1 x 3 mL RPR uhlikatá reagence - 1 x 1 mL pozitivní kontrola - 1 x 1 mL negativní kontrola - 1 x 21 opakovatelně použitelných testovacích panelů - 3 x 25 dvou koncové míchadlo - 1 x dávkovací vialka & mikropipeta - 1 x příbalový leták Σ 150 testů
<b>495016</b>	- 2 x 5 mL RPR uhlikatá reagence - 1 x 1 mL pozitivní kontrola - 1 x 1 mL negativní kontrola - 3 x 21 opakovatelně použitelných testovacích panelů - 10 x 25 dvou koncové míchadlo - 1 x dávkovací vialka & mikropipeta - 1 x příbalový leták Σ 500 testů
<b>408320SV</b>	- 1 x 5 mL RPR uhlikatá reagence - 1 x příbalový leták Σ 250 testů
<b>408321SV</b>	- 1 x 1 mL syfilis RPR pozitivní kontroly - 1 x příbalový leták
<b>408322SV</b>	- 1 x 1 mL syfilis RPR negativní kontroly - 1 x příbalový leták

**Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití****ÚČEL POUŽITÍ**

Syfilis RPR od společnosti DIALAB je ne-treponemální destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení plasmatických reaginů ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test je určen jako pomůcka při diagnostice syfilidu; hlavně při měření poklesu testovaných titrů, Syfilis RPR je užitečný pro monitorování terapeutické odpovědi po odeznění projevů nemoci. Test není specifický pro syfilis a všechny reaktivní vzorky musí být pro potvrzení výsledku přetestovány treponemálními testy.

**DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM**

Reaginy jsou skupinou protilátek proti součastem poškozených tkání jater a srdce pacientů nakažených Treponemou pallidum, patogenem zapříčňujícím syfilis. V průběhu infekce T. pallidum reaguje imunitní systém pacienta tvorbou reaginů, protilátek proti fragmentům tkání.

Měřením poklesu v testovaných titrech je metoda RPR užitečná při monitorování terapeutické odpovědi po odeznění příznaků onemocnění.

**PRINCIP TESTU**

Uhlikaté částice přítomné v RPR reagenzi jsou potaženy lipidovým komplexem, který aglutinuje po smíchání se vzorkem, který obsahuje reaginy od pacientů infikovaných syfilidů.

**SLOŽENÍ REAGENCE****RPR uhlikatá reagence**

Uhlikaté částice potažené lipidovým komplexem, cholinchlorid, pH 7.0	
Kardiolipin	0.3 g/L
Lecitin	2.1 g/L
Cholesterol	9 g/L
Fosfátový pufr	20 mmol/L
Azid sodný	0.95 g/L

**Pozitivní kontrola**

Umělé sérum s titrem reaginů $\geq 1/4$ , metanilová žlutá, pH 7.2	
NaCl	170 mmol/L
BSA	10 g/L
Azid sodný	0.95 g/L

**Negativní kontrola**

Zvířecí sérum, pH 8.2	
Glycinový pufr	150 mmol/L
BSA	35 g/L
Azid sodný	0.95 g/L

**POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY**

- Mechanický rotátor nastavitelný na 80 – 100 rpm
- Vortexový mixér
- Pipety s jednorázovými špičkami 50  $\mu$ L

**PŘÍPRAVA REAGENCIE**

Reagenci před použitím homogenizujte. Jehlu vložte do plastové dávkovací vialky, otevřete RPR uhlikatou reagenzi a nasajte potřebný objem reagenzie. Po ukončení testu vraťte reagenzi do původní nádoby a jehlu a dávkovač promyjte destilovanou vodou.

**STABILITA A SKLADOVÁNÍ**

Podmínky	Po použití ihned uzavřete. Nezamrazujte!
Skladování	Zmrazené reagence mohou změnit funkčnost testu. Při 2 až 8 °C
Stabilita	Do data spotřeby, pokud se skladuje po pevném uzavření a při používání se zabráňuje kontaminaci.

Nádoby držte pořád ve svislé poloze. Pokud byla poloha změněna, zamíchejte pro rozpuštění usazenin, které by se mohly vyskytnout. Zkažení reagenze: Přítomnost částic a zákalu.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Prostudujte si prosím a zabezpečte nutná bezpečnostní opatření pro používání laboratorních reaginů.
- Pozitivní kontrola: Varování



H319: Způsobuje vážné podráždění oka  
P280: Noste ochranu očí, tváře, ochranné oblečení, ochranné rukavice  
P501: Obsah odstraňte ve vhodné nádobě podle příslušných místních předpisů.

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními. Postupujte podle zavedených opatření proti mikrobiologickým faktorům v průběhu všech postupů a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- V průběhu 8 minutové doby reakce nevystavujte destičku zdrojům tepla ani intenzivnímu světlu kvůli snížení odparování. Odparování v průběhu inkubace může způsobit falešnou aglutinaci a tím falešně pozitivní výsledek.
- Produkt nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen.
- Produkt nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky znehodnocení.

**ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU**

Čerstvé sérum nebo plazma. Stabilní 7 dnů při 2 – 8 °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Vzorky obsahující fibrin je třeba před testováním centrifugovat.

**POSTUP TESTU**

Reagence a vzorky je potřebné přivést na pokojovou teplotu (18-25 °C). Při nízkých teplotách může být snížena citlivost testu.

**Kvalitativní metoda**

Umístěte vzorky a kontroly do oddělených kroužků opětovně použitelného panelu

Vzorky	Vzorky	Kontroly
	50 $\mu$ l	-
Kontroly	-	1 kapka
Zamíchejte RPR reagenzi před použitím na vortexu. Obrátte dávkovací vialku do svislé polohy a jemně stiskněte pro vytlačení bublinek. Umístěte dávkovací vialku spolu s jehlou do svislé polohy a kolmo k destičce a přidejte jednu kapku (20 $\mu$ l) reagenzie spolu s každým vzorkem nebo reagenzi.		
Reagence	1 kapka	1 kapka
Obě kapky smíchejte jednorázovým tyčinkovým míchadlem tak aby se kapalina rozšířila po povrchu celého testovacího pole. Pro každý vzorek použijte jiné míchadlo.		
Umístěte destičku na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 8 minut. Když je test odečítán po > 8 minutách, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.		

**Semi-quantitativní metoda**

Vzorky: Vytvořte sériové dvojnásobné ředění roztokem soli 9 g/L. Pro každé ředění postupujte jako při kvalitativní metodě popsané výše.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

Makroskopicky prozkoumejte přítomnost nebo nepřítomnost viditelné aglutinace okamžitě po vyjmutí panelu z rotátoru. Před odečítáním panel dvakrát ručně otočte.

Aglutinace	Měření
Střední nebo velké shluky	Reaktivní
Malé shluky	Slabě reaktivní
Beze shluků nebo jemná „drsnost“	nereaktivní

Při semi-quantitativní metodě se titer definuje jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

**KONTROLA KVALITY A KALIBRACE**

Při každém testovacím běhu je třeba použít pozitivní a negativní kontrolu pro monitorování účinnosti testu, jako i pro porovnání vzorů při interpretaci výsledků. Všechny výsledky odlišující se od výsledku negativní kontroly budou považovány za pozitivní.

**CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI**

**Analytická citlivost:** titer 1/16  
**Prozonový efekt:**  $\geq$  titer 1/128  
**Diagnostická citlivost:** 100%  
**Diagnostická specifita:** 100%

**NÁVAZNOST**

Citlivost je kalibrována proti referenčnímu materiálu WHO (1st Standard Human Syphilitic Serum, rev. 05/132).

**OČEKÁVANÉ HODNOTY**

Není použitelné, protože se jedná o kvalitativní test.

**OMEZENÍ**

- Postup testu, odečítání a vyhodnocení výsledků je třeba pečlivě dodržet. V opačném případě může dojít k nepřesným výsledkům.
- RPR test není specifický na syfilis. Všechny reaktivní vzorky musí být pro potvrzení výsledku opětovně otestovány treponemálními testy jako TPHA nebo FTA-Abs.
- Nereaktivní výsledek nevylučuje syfilitickou infekci. Na základě výsledku jednoho testu by neměla být určována klinická diagnóza. Měly by se spájet klinické i laboratorní údaje.
- Falešně pozitivní výsledky byly zjištěny u nemocí nebo stavů jako malárie, brucelóza, mononukleóza, autoimunitní choroby (SLE), HIV a intravenózní podávání léků<sup>5</sup>.
- Nepoužívejte vysoce hemolytické nebo lipemické vzorky.
- Interference:  
Žádná interference do:  
Hemoglobin 10 mg/dL, Bilirubin 20 mg/dL, lipidy 10 g/dL; revmatoidní faktory interferují při 300 IU/mL. Mohou interferovat i jiné látky<sup>5</sup>.

**LIKVIDACE ODPADU**

Postupujte prosím podle místních právních předpisů.

**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 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
6. Mandell et al. Principles and Practice of Infectious Diseases. 8<sup>th</sup> Edition. Elsevier Saunders, 2015

**POUŽITÉ SYMBOLY**

Symbol

Popis

**Cont.**

Obsah

