

IMMUTREP® RPR Ref OD051/OD061

Szybki, zmodyfikowany test serologiczny do oznaczania reagin kiłowych.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

NIE ZAMRAŻAĆ. Do diagnostyki “in vitro”.

WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

IMMUTREP RPR jest nieswoistym testem mikrofluorycyjnym do jakościowego i pół ilościowego wykrywania przeciwciał przeciwko reaginom kiłowym w surowicy lub osoczu. Do użytku w laboratorium.

ZASADA TESTU

IMMUTREP RPR jest zmodyfikowanym testem IMMUTREP VDRL ANTIGEN, który zawiera cząsteczki węgla pozwalające na jednoznaczną interpretację wyniku przy odczycie wizualnym. Po zmieszaniu próbki badanej zawierającej przeciwciała z odczynnikiem roboczym antygeny pojawiają się odczyn kłaczkujący w postaci zbitych, czarnych skupisk. Brak odczynu kłaczkującego wskazuje na odczyn ujemny.

Do badania można użyć inaktywowanej lub nieinaktywowanej surowicy lub osocza. Dlatego test można traktować jako uniwersalny.

Test jest kalibrowany względem referencyjnej surowicy dla testów do serodiagnostyki zakażeń kiły – Ref 3-1980.

SKŁAD ZESTAWU

Ref
OD051

Ref
OD061



RPR	Ag
-----	----

Zawiesina cząsteczek węgla o stężeniu ok. 0,2 g/L, 0,003% roztwór kardiolipiny, 0,02% roztworu lecytyny i 0,09% roztworu cholesterolu. Odczynnik o stężeniu roboczym.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca wierająca przeciwciała przeciwko Reagin. Odczynnik o stężeniu roboczym.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Kontrola negatywna. Surowca pozbawiona przeciwciał przeciwko Reagin. Odczynnik o stężeniu roboczym.

PATYCYKI DO MIESZANIE	100	500
PLYTKI Z POLAMI TESTOWYMI	1 x 10	5 x 10
INSTRUKCJA	1	1
BUTELECZKA DOZUJĄCA (PLASTIKOWA)	1	2
IGŁA DO DOZOWNIKA	1	2

MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pipety: 50 i 16 µl
Probówki 75 x 12 mm
Rotor z prędkością mieszania 100 r.p.m.
Roztwór soli fizjologicznej: 0,9% NaCl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw IMMUTREP RPR zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności przeciwciał HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygeny powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny.

Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw IMMUTREP RPR nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki IMMUTREP RPR zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Nie wolno przechowywać płytek z polami testowymi w lodówce. Należy zabezpieczyć je przed przypadkowym zabrudzeniem lub dotknięciem. Zabrudzenie (zatluszczenie) pól testowych może spowodować uzyskanie niewłaściwych wyników.

PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBKII

Surowica:
Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną krew i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicy.

Osocze:
Pobrać próbkę krwi żyłnej do próbki zawierającej środek przeciwkrzepny. Próbkę odwirować i odciągnąć klarowne osocze. Zaleca się używać świeżego osocze.

Nie używać do badania próbek zhemolizowanych, mętnych lub lipemicznych, powyższe może fałszować wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Próbki mogą być przechowywane do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. - 20°C (możliwość przechowywania do 1 roku). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania próbek – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

NIE ROZCIEŃCZAĆ SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać. Unikać spienienia.

Przed użyciem zawieszinę antygenu dokładnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Do zestawu załączony jest system dozujący antygen składający się z plastikowej buteleczki i igły pozwalającej na odmierzenie objętości ok. 20 µl.

W celu użycia odkręcić nakrętkę buteleczki i prawidłowo nałożyć igłę. Aby napelnić buteleczkę, należy ją ścisnąć i włożyć koniec igły do dobrze wymieszanej zawiesziny antygenu. Pobrać zawieszinę do plastikowej buteleczki. Przechowywanie zawiesziny antygenu w plastikowej buteleczce skraca trwałość odczynnika. Zaleca się, aby po zakończeniu badania nie zużyty odczynnik ponownie przenieść do szklanej buteleczki, a plastikowy dozownik wraz z igłą należy umyć wodą destylowaną i wysuszyć.

OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć wyłącznie próbkę surowicy lub osocza.

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Falszywie pozytywne wyniki testem RPR zaobserwowano u pacjentów z innymi infekcjami niż zakażenie krętkiem kłdy. Wyniki pozytywne należy potwierdzić testem swoistym.

Test swoisty jest oferowany przez firmę OMEGA, tj. IMMUTREP TPHA. Służy do wykrywania swoistych przeciwciał przeciwkrętkowych.

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa

1. Odpipetować po jednej kropli (50 µl) badanych próbek na kolejnych polach testowych na szklanej płytce lub plastikowej płytce.
2. Płaskim końcem patyczka rozprowadzić nałożony materiał po całym polu reakcyjnym.
3. Do każdej próbki dodać 1 swobodnie wypływającą kroplę (16 µl) z plastikowego zakraplacza. Nie mieszać.
4. Umieścić płytkę testową na rotorze i mieszać 8 minut przy prędkości 100 r.p.m.
5. Natychmiast po zakończeniu mieszania odczytać wyniki.

Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.)
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej próbki na kolejnych polach testowych pytki, a następnie rozciągnąć nałożony materiał, przy pomocy patyczka po całym polu reakcyjnym.
3. Do każdej próbki dodać 1 swobodnie wypływającą kroplę (16 µl) z plastikowego zakraplacza. Nie mieszać.
4. Umieścić płytkę testową na rotorze i mieszać 8 minut przy prędkości 100 r.p.m.
5. Natychmiast po zakończeniu mieszania odczytać wyniki.

Surowice kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym mianie powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny po 8 minutach. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny przy rozcieńczeniu 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie po 4 minutach. Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać za nieważny.

Metoda jakościowa

Odczyn dodatni: średnie lub duże kłaczkę łączące się w skupiska
Odczyn słabo dodatni: zawieszina niejednorodna z delikatnymi, rozproszonymi skupiskami strąków
Odczyn ujemny: zawieszina jednorodna strąków

Metoda półilościowa

Ostatnie rozcieńczenie, w którym występują skupiska strąków określa miano RPR. Nie stwierdzono wpływu innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem IMMUTREP RPR do poziomu miana 1/128.

WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Używać jednorazowych końcówek do każdej próbki w celu uniknięcia wzajemnej kontaminacji.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test przeznaczony jest do użycia przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników uszkodzonych lub zanieczyszczonych.

OCENA WYNIKÓW

Badania przy użyciu testu IMMUTREP RPR przeprowadzono w 1995 roku w Referencyjnym Centrum Diagnostyki Kłdy w Laboratorium Podstawowej Opieki Medycznej w Bristolu (UK). Uzyskano następujące wyniki.

	-	+
Próbki negatywne	0	655
Próbki pozytywne	20	0

We wszystkich próbkach przebadanych testem IMMUTREP RPR uzyskano właściwe wyniki.

PIŚMIENNICTWO

1. McGrew, B.E, et al., Amer. J. Med Tech., 34, 634 (1968).
2. McGrew, B.E, et al., Amer. J. Clin Path, 50, 52 (1968).
3. Portnoy, J. and Garson, W. Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960).
4. Portnoy, J., Brewer, J.H. and Harris, A.D., U.S. Pub. Hlth. Rep. 77, 654 (1962).
5. Manual of tests for Syphilis, PHS Publications, No. 411, U.S. Govt. Printing Office (1969).

8002A Issue 5 Revised June 2015

© Omega Diagnostics Ltd 2015. POLISH



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY