

SZIFILISZ SZEROLÓGIAI KÉSZLET
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RPR KARBON KÉSZLET: A szifilisz kimutatására.

ÖSSZEFOGLALÁS

Annak idején a szifilisz jelentős betegségnek számított különböző megjelenési formákkal, és elsődlegesen szexuális érintkezés útján terjedt. A penicillin 1943-as felfedezése ezt megváltoztatta. A szifilisz terjesztője a *Treponema pallidum*, egy spirál alakú baktérium (spirochaeta). A spirochaeta károsítja a szívet és a májat, miközben szövetfragmentumokat szabadít fel. A beteg immunrendszere ezen szövetfragmentumok ellen egy reagin nevű antitestet termel. A szifilisz kimutatására két különböző technikát alkalmaznak. A TPHA teszt a *Treponema pallidum* elleni antitesteket mutatja ki, a nem *Treponema*-specifikus szerológiai tesztek pedig a reagint mutatják ki a fertőzött személyeknél.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens egy olyan tesztreagens, amelynek rendeltetése a reagin (szifilisz elleni antitestek) jelenlétének vagy hiányának kvalitatív és szemikvantitatív meghatározása a betegek vérszérumból vagy - plazmájából, a jelen használati útmutatóban ismertetett, ajánlott technikák alkalmazása mellett.

ALAPELV

Az ajánlott technikák alkalmazásakor a reagens agglutinálódik (összeáll) a reagin jelenlétében. Az agglutináció hiánya általában a reagin hiányát jelzi (lásd a **Korlátok** című részt).

A KÉSZLET LEÍRÁSA

A Lorne RPR karbon készlet a szifilisz kimutatására szolgáló, nem *Treponema*-specifikus szerológiai teszt. Az RPR karbon antigén karbon mikrorészecskéket tartalmaz, amelyek az eredmények mikroszkópos leolvasását segítik. A reagens nem tartalmaznak CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert károsító anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak. Minden reagens az összes ajánlott technikákkal való használathoz optimális hígításban biztosított, további hígítást vagy kiegészítést nem igényelnek. A tétel referenciaszámát és lejárati dátumát lásd az **üveg címkéin**.

TÁROLÁS

Nem fagyasztható. A reagensüvegeket a kézhezvételüket követően 2–8 °C-on kell tárolni. A megadott hőmérséklet-tartományon kívüli, hosszabb ideig történő tárolás felgyorsíthatja a reagens reakcióképességének elvesztését.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A mintákat antikoagulánsal vagy anélkül, aszeptikus flebotómias technika alkalmazásával kell levenni. Késleltetett tesztelés esetén a minták 2–8 °C-on 7 napig, illetve –20 °C alatt akár hónapokig tárolhatók. A mintáknak baktérium-, fibrin-, hemolízis- és lipémiamentesnek kell lenniük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A készlet kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ne használja a készletet a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg és a doboz címkéit**).
3. A reagens kezeléskor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
4. A biológiai terhelés csökkentése érdekében a készlet reagensait feldolgozták, de azok nem sterilen biztosítottak. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárati dátumig működőképességnek kell maradnia.
5. Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az emberi vagy állati eredetű termékek fertőző ágensektől mentesek. Az üvegek és azok tartalmának használatakor és ártalmatlanításakor óvatosan kell eljárni.
6. RPR pozitív kontroll: H319 – Súlyos szemirritációt okoz. Kövesse a biztonsági adatlap óvintézkedésre vonatkozó mondatait.

A KÉSZLET REAGENSEINEK ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A készlet reagensének ártalmatlanításával és a kiömléssel érintett terület szennyeződésmegsejtésével kapcsolatos információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **anyagbiztonsági adatlapokban**.

KONTROLLOK ÉS TANÁCSOK

1. Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy RPR pozitív és egy negatív kontroll vizsgálatát. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
2. Használat előtt alaposan rázza fel az összes reagenst, és győződjön meg a homogenitásukról.
3. Ne cserélje meg a komponenseket a különböző készletek között.
4. Minden reagenst hagyni kell, hogy felhasználás előtt elérje a 18–25 °C hőmérsékletet.
5. Az agglutinációs kártyákon lévő köröket soha nem szabad ujjal megérinteni, mivel az érvénytelenítheti a teszteredményeket.
6. A készlet használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenset használják.
7. A felhasználónak kell meghatároznia a készlet más technikákkal végzett felhasználásra való alkalmasságát.

A KÉSZLETTEL BIZTOSÍTOTT KOMPONENSEK

- 1) RPR karbon reagens (fehér kupak, 1x3 ml [150 teszt] vagy 2x5 ml [500 teszt]): Lipid komplexszel (kardiolipin, lecitin és koleszterin) bevont karbon részecskéket foszfátpufferben, 20 mmol/l, pH 7,0, tartósítószerrel.
- 2) RPR pozitív kontroll (piros kupak, 1 ml): Mesterséges szérum $\geq 1/4$ reagin titerrel.
- 3) RPR negatív kontroll (kék kupak, 1 ml): Állati szérum, tartósítószerrel.
- 4) Adagolópalack (zöld kupak, 1x2 ml).
- 5) Adagolótű (x1)
- 6) Egyszer használatos agglutinációs tárgylemezek.
- 7) Műanyag keverők.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK ÉS FELSZERELÉSEK

- a) 50 μ l pontos átvitelére alkalmas pipetta.
- b) Mechanikus keverőasztal 80–100 ford./perc sebességbeállítási lehetőséggel.
- c) 9 g/l sóoldat.

KVALITATÍV TECHNIKA

1. Hagyja, hogy a reagens és a minták elérjék a szobahőmérsékletet. A teszt érzékenysége alacsonyabb hőmérsékleten csökkenhet.
2. Helyezzen 50 μ l mintát és egy-egy csepp pozitív és negatív kontrollt a vizsgálati tárgylemezen külön-külön körökbe.
3. Használat előtt óvatosan forgassa át az RPR karbon reagenst. Fordítsa át a csepegtetőszereleket, és nyomja meg óvatosan, hogy eltávolítsa a mikropipettából a légbuborékokat.
4. Igazítsa a mikropipettát függőleges helyzetbe, a tárgylemezre merőlegesen, és adjon egy csepp (20 μ l) reagenst a vizsgálni kívánt minták mellé.
5. Keverje össze a cseppeket a keverővel, és szélessze szét a kör teljes területén. Minden mintához használjon különböző keverőt.
6. Helyezze a tárgylemezt mechanikus keverőasztalra 80–100 ford./perc sebesség mellett, 8 percre. Hamis negatív eredmény jelentkezhethet, ha a tesztet több mint 8 perc után olvassák le.

A KVALITATÍV EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- Reaktív:** A látható agglutináció (közepes vagy nagy méretű csomók) pozitív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a reagin jelenlétét jelzi.
- Gyengén reaktív:** A vizsgálati terület széleinek közelében jelentkező gyenge agglutináció (kis méretű csomók) gyenge pozitív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a reagin jelenlétét jelzi.
- Negatív:** A látható agglutináció hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a reagin hiányát jelzi.

SZEMIKVANTITATÍV TECHNIKA

- A szemikvantitatív vizsgálat ugyanúgy végezhető el, mint a kvantitatív technika, a szérum 9 g/l sóoldattal való hígításainak felhasználásával.
- Készítsen kétszeres hígításokat a mintából az alábbiak szerint:

Hígítás	Szérum	Sóoldat
1/2	100 µl hígítatlan szérum	100 µl
1/4	100 µl 1/2 hígítású szérum	100 µl
1/8	100 µl 1/4 hígítású szérum	100 µl
1/16	100 µl 1/8 hígítású szérum	100 µl

- Teszteljen minden mintahígítást pontosan úgy, mint fentebb a kvantitatív technika esetében.
- Olvassa le a tesztet, és jegyezze fel a legutolsó pozitív eredményt a hígítási sorban.

A REAKCIÓK STABILITÁSA

A tárgylemezes vizsgálatokat közvetlenül a 8 perces keverés után kell értelmezni annak elkerülése érdekében, hogy a negatív eredményt a reagens száradása miatt tévesen pozitívnak értelmezzék.

KORLÁTOK

- Az RPR teszt a szifiliszre nem specifikus teszt. Az eredmények megerősítése érdekében minden reaktív mintát újra kell vizsgálni *Treponema*-specifikus módszerekkel, például TPHA és FTA-Abs teszttel.
- A nem reaktív eredmény önmagában nem zárja ki a szifilisz diagnózisát. A klinikai diagnózist nem szabad egyetlen teszt eredménye alapján felállítani, hanem együttesen kell értelmezni a klinikai és a laboratóriumi adatokat.
- Hamis pozitív eredményeket jelentettek olyan betegségeknel, mint a mononukleózis, vírusos tüdőgyulladás, toxoplazmózis és az autoimmun betegségek, valamint terhességnél.
- A bilirubin (≤ 20 mg/dl), hemoglobin (≤ 10 g/l) és lipidek (≤ 10 g/l) nem okoznak interferenciát. A reumatoid faktorok (≥ 300 NE/ml) interferenciát okoznak. Előfordulhat, hogy más anyagok interferenciát okoznak.⁵
- Hamis pozitív vagy negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - A légbuborékok eltávolításának elmulasztása a tű végéből
 - Az adagolópalack és a tű függőleges helyzetének megszűnése az antigén kiadagolása közben
 - A minta gyűjtőcsőből való átvitele alatt a minta egy részének felszívódása a kiszélesedő részbe
 - A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - A vizsgálati anyagok nem megfelelő tárolása vagy a reagensek kihagyása
 - Az ajánlott technikáktól való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A készlet jellemzőit az **ajánlott technikákat** ismertető részben közölt összes eljárás szerint határozták meg.
- Forgalomba hozatal előtt a Lorne RPR szifilisz készlet minden tételét megvizsgálják az **ajánlott technikák** alkalmazásával, hogy biztosítsák a megfelelő reaktivitást.
- A reagens érzékenységét az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „1st International Standard for human syphilitic plasma IgG and IgM” című dokumentuma (NIBSC kód: 05/132) szerint kalibrálták.
- Prozóna effektus:** Nem figyeltek meg prozóna effektust $\geq 1/128$ titerig.
- Diagnosztikai érzékenység:** 100%.
- Diagnosztikai specifitás:** 100%.

NYILATKOZAT

- A felhasználó felelős a készlet teljesítményéért, ha azt az **ajánlott technikákat** ismertető részben említettekől eltérő technikákkal használják.
- Az esetleges eltéréseket a használat előtt megalapozott laboratóriumi eljárásokkal validálni kell.

IRODALOMJEGYZÉK

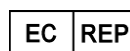
- David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KÉSZLETMÉRETEK

Készletméret	Katalógusszám
150 teszt/készlet	044150A
500 teszt/készlet	044500A



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Egyesült Királyság
Telefon: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Málta