



SIFILIO SEROLOGINIS RINKINYS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„RPR CARBON“ RINKINYS: skirtas sifiliui aptikti.

SANTRAUKA

Vienu metu sifilis buvo medicininis požiūrisvarbi liga, pasireiškianti skirtingais požymiais ir daugiausia plintanti lytiniu keliu. Situaciją pakeitė 1943 metais pasirodęs penicilinas. Etiologinis sifilio sukėlėjas yra *Treponema pallidum*, spiralės formos bakterija (spirocheta). Spirochetos sukelia tam tikrus širdies ir kepenų pakenkimus, atpalaiduodamos kai kuriuos audinių fragmentus. Paciento imuninė sistema gamina antikūnus šiems fragmentams, vadinamuosius reagentus. Sifiliui aptikti taikomi du skirtingi metodai. TPHA testai, skirti aptikti antikūnams *Treponema pallidum*, ir su treponemomis nesusiję serologiniai testai, skirti užsikrėtusių asmenų organizme aptikti reagentams.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Reagentas yra testo reagentas, skirtas naudoti kokybiniam ir pusiau kiekybiniam testui paciento serume ar plazmoje siekiant aptikti reagentus (sifilio antikūnus), testą atliekant šiose naudojimo instrukcijose rekomenduojamais metodais.

PRINCIPAS

Tiriant rekomenduojamais metodais reagentas su esančiais reagentais sukels agliutinaciją. Jei agliutinacija neįvyko, tai reiškia, kad reagentų nėra (žr. **Ribojimai**).

RINKINIO APRAŠYMAS

„Lorne“ „RPR Carbon“ rinkinys yra netreponeminis serologinis testas sifiliui aptikti. „RPR Carbon“ antigeno sudėtyje yra anglies mikrodalelių, kurios padeda mikroskopiškai įvertinti rezultatus. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Kiekvienas reagentas tiekiamas tinkamai praskiestas naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

LAIKYMAS

Neužšaldyti. Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreitėti reagento reaktyvumo mažėjimas.

MĖGINIO PAĖMIMAS

Mėginius reikia paimti su antikoaguliantu arba be jo aseptinės flebotomijos būdu. Jeigu testas atliekamas vėliau, mėginius galima saugoti 7 paras 2–8 °C temperatūroje arba 3 mėnesius –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Mėginiai turi būti neužteršti bakterijomis, be fibrino, nehemolizuoti ir nelipeminiai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
2. Po tinkamumo naudoti datos rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
3. Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinės pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
4. Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.
5. Jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.
6. RPR teigiama kontrolė: H319 – smarkiai dirgina akis. Laikykitės SDL nurodytų atsargumo frazių.

RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jie pateikiami paprašius.

KONTROLĖ IR PATARIMAI

1. Kartu su kiekviena testų partija rekomenduojama atlikti RPR teigiamos ir neigiamos kontrolės testus. Jeigu tiriant kontrolinius mėginius laukiamų testo rezultatų negaunama, testų rezultatai laikomi nevertinamais.
2. Prieš naudodami reagentus supurtykite, kad jiebūtų homogeniški.
3. Negalima sukeisti skirtingų partijų rinkinių komponentų.
4. Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
5. Apskritimų ant agliutinavimo kortelių pirštais liesti negalima, nes tai gali lemti nevertinamus rezultatus.
6. Rinkinius naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydamiesi šalies, kurioje naudojami reagentai, reikalavimų.
7. Naudotojas privalo nustatyti rinkinio tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

TIEKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI

- 1) „RPR Carbon“ reagentas (baltas kamštelis, 1 x 3 ml (150 testų) arba 2 x 5 ml (500 testų)): anglies dalelės, padengtos lipidų kompleksu (kardiolipinu, lecitinu ir cholesteroliu), fosfatiniame buferyje 20 mmol/l, pH 7,0 su konservantu.
- 2) RPR teigiama kontrolė (raudonas kamštelis, 1 ml): dirbtinis serumas, kuriame reagentų titras yra $\geq 1/4$.
- 3) RPR neigiama kontrolė (mėlynas kamštelis, 1 ml): gyvūnų serumas, konservantas.
- 4) Išpilstymo buteliukas (žalias kamštelis, 1 x 2 ml).
- 5) Išpilstymo adata (x1).
- 6) Vienkartinės agliutinavimo plokštelės.
- 7) Plastikiniai maišikliai.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- a) Pipetės, galinčios tiksliai paimti 50 μ l
- b) Mechaninis rotacinis stalas, galinis sukis 80–100 apm.
- c) 9 g/l fiziologinis tirpalas.

KOKYBINIS METODAS

1. Reagentams ir mėginiams leiskite sušilti iki patalpos temperatūros. Žemesnėje temperatūroje gali sumažėti testo jautrumas.
2. Ant testo plokštelės į atskirus apskritimus įlašinkite 50 μ l mėginio ir po vieną lašą kiekvienos teigiamos ir neigiamos kontrolės reagentų.
3. Prieš naudodami „RPR Carbon“ reagentą pasukiokite. Surinktą lašintuvą apverskite ir švelniai suspauskite, kad iš mikropipetės pašalintumėte oro burbuliukus.
4. Mikropipetę laikykite vertikaliai ir statmenai plokštelei, šalia tiriamų mėginių užlašinkite vieną šio reagento lašą (20 μ l).
5. Maišikliu sumaišykite lašus, juos paskleiskite po visą apskritimo plotą. Kiekvienam mėginiui naudokite skirtingus maišiklius.
6. Plokštelę padėkite ant mechaninio rotacinio stalo ir 8 min. sukite 80–100 apm. greičiu. Testo rezultatus vertinant vėliau nei po 8 minučių, galimas klaidingas teigiamas rezultatas.

KOKYBINIS REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

1. **Reaktyvus:** laikantis testo procedūros ribojimų gauta matoma agliutinacija (vidutinio dydžio ar didelės sankaupos) rodo teigiamą rezultatą, t. y. reagentų buvimą.
2. **Silpnai reaktyvus:** laikantis testo procedūros ribojimų gauta silpna agliutinacija (smulkios sankaupos) rodo silpnai teigiamą rezultatą, t. y. reagentų buvimą.

3. **Neigiamas:** laikantis testo procedūros ribojimų neįvykusi agliutinacija reiškia, kad reagentų nėra.

PUSIAU KIEKYBINIS METODAS

1. Pusiau kiekybinis metodas gali būti taikomas taip pat, kaip kokybinis metodas naudojant 9 g/l fiziologiniame tirpale praskiestus serumo mėginius.
2. Laikydami toliau pateiktų nurodymų, paruoškite dvigubus mėginio skiedinius:

Skiedimas	Serumas	Fiziologinis tirpalas
1/2	100 µl neskiesto serumo	100 µl
1/4	100 µl 1/2 skiesto serumo	100 µl
1/8	100 µl 1/4 skiesto serumo	100 µl
1/16	100 µl 1/8 skiesto serumo	100 µl

3. Praskiestus mėginius tirkite taip pat, kaip aprašyta pirmesniame kokybinio testo metode.
4. Įvertinkite testo rezultatus ir užsirašykite paskutinio mėginio, su kuriuo gautas teigiamas rezultatas, skiedimo laipsnį.

REAKCIJŲ STABILUMAS

Testo ant plokštelės rezultatą reikia vertinti po 8 min. sukimo laikotarpio, kad būtų išvengta klaidingo neigiamo rezultato vertinimo dėl išdžiūvusio reagento jį laikant teigiamu.

RIBOJIMAI

1. „RPR carbon“ sifilio testas nėra specifinis. Rezultatams patvirtinti visus reaktyvius mėginius reikia iširti pakartotinais treponeminiais metodais, pvz., TPHA ir „FTA-Abs“.
2. Nereaktyvus rezultatas savaime sifilio diagnozės neatmeta. Diagnozės nustatyti nederėtų remiantis vieno testo rezultatais, klinikinius ir laboratorinius duomenis reikėtų vertinti kartu.
3. Pacientams, sergantiems tam tikromis ligomis, pavyzdžiui, infekcine mononukleoze, virusine pneumonija, toksoplazmoze, autoimuninėmis ligomis, ir nėštumo atveju, buvo gauti klaidingai teigiami rezultatai.
4. Bilirubinas (≤ 20 mg/dl), hemoglobinas (≤ 10 g/l) ir lipidai (≤ 10 g/l) nėra trikdžiai. Reakciją gali trikdyti reumatoidiniai veiksniai (≥ 300 IU/ml). Kitos medžiagos gali trukdyti¹.
5. Klaidingai teigiami ar klaidingai neigiami rezultatai taip pat gali būti gauti:
 - a) iš adatos nepašalinus oro;
 - b) išpilstant antigeną išpilstymo buteliuką ir adatą laikant ne vertikaliajame padėtyje;
 - c) mėginį perkeliant iš surinkimo mėgintuvėlio jį įtraukus iki pipetės įsiurbiklio;
 - d) dėl užterštų testo medžiagų;
 - e) netinkamai laikant tiriamąją medžiagą ar neįlašinus reagento;
 - f) nesilaikant rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.
2. Siekiant užtikrinti tinkamą reaktyvumą prieš išleidžiant kiekvieną „Lorne“ RPR sifilio rinkinio serija tirama **rekomenduojamais metodais**.
3. Reagento jautris kalibruojamas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį žmogaus sifilitinės plazmos standartą (NIBSC nuorodos numeris 05/132).
4. **Prozono efektas:** iki titro $\geq 1/128$ prozono efektas neužregistruotas.
5. **Diagnostinis jautris:** 100 %
6. **Diagnostinis specifiškumas:** 100 %

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

1. Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už rinkinio eksploatacines charakteristikas atsako naudotojas.
2. Prieš taikant nustatytas laboratorines procedūras reikia validuoti visus nuokrypius

LITERATŪRA

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

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 150 testų	044150A
Rinkinys skirtas 500 testų	044500A



„Lorne Laboratories Limited“

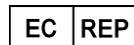
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill

Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT

Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0) 118 921 2264

Faks. +44 (0) 118 986 4518

El. paštas info@lornelabs.com



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