

CORMAY RPR CARBON

Nazwa zestawu	Opakowanie	Nr kat.
CORMAY RPR Carbon 150	150 testów	6-255
CORMAY RPR Carbon 500	500 testów	6-256

ZASTOSOWANIE

Test aglutynacyjny do oznaczania poziomu reagin kilowych przeznaczony do wykonywania oznaczeń jakościowych i półilościowych metodą manualną. Stosować tylko do badań diagnostycznych in vitro. Odczynniki powinny być stosowane przez odpowiednio wyszkolony personel tylko zgodnie z ich przeznaczeniem.

WPROWADZENIE

Reaginy są grupą przeciwciał skierowanych przeciwko niektórym elementom uszkodzonych tkanek u pacjentów zakażonych *Treponema pallidum*-czynnikiem wywołującym kiłę. Ten mikroorganizm uszkadza wątrobę i serce uwalniając fragmenty tkanek. System immunologiczny chorego reaguje produkując reaginy-przeciwciała skierowane przeciwko tym uwalnianym fragmentom. Oznaczenie reagin jest niespecyficznym testem dla *Treponema pallidum* i wykorzystywany jest do monitoringu terapii antybiotykowej u pacjentów cierpiących na kiłę.

ZASADA METODY

Zawiesina cząsteczek węgla związanych z kompleksem lipidowym (kardiolipliną, lecytyną i cholesterolem) ulega aglutynacji w obecności reagin kilowych w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY RPR Carbon 150	CORMAY RPR Carbon 500
RPR-Carbon	1 x 3 ml	2 x 5 ml
RPR-Kontrola (+) (czerwona nakrętka)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
RPR-Kontrola (-) (niebieska nakrętka)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
Mieszadła	3 x 25 szt.	10 x 25 szt.
Płytki testowe (po 8 pól)	1 x 21 szt.	3 x 21 szt.
Fiolka do dozowania	1 x 1 szt.	1 x 1 szt.
Igła	1 x 1 szt.	1 x 1 szt.

Przygotowanie i trwałość odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać!

Stężenia składników w odczynniku

zawiesina cząsteczek węgla związanych z kompleksem lipidowym	10 mmol/l
roztwór surowicy syntetycznej	150 mmol/l
roztwór surowicy zwierzęcej konserwanty	150 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- RPR-Carbon konserwowany jest azydkiem sodu (< 0,1 %). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
 - Ponieważ wysoka temperatura może spowodować wyschnięcie odczynników testu na płytce i odczyt może być fałszywie pozytywny zaleca się przechowywanie płytek pod zwilżonym przykryciem podczas oznaczenia.
 - CORMAY RPR Carbon nie jest testem specyficznym dla kiły. Wszystkie pozytywne wyniki powinny być potwierdzone innymi metodami takimi jak: TPHA lub FTA-Abs.
 - Ujemne wyniki nie wykluczają całkowicie zakażenia *Treponema pallidum*.
 - Fałszywie pozytywne wyniki mogą wystąpić w przypadku mononukleozy zakaźnej, toksoplazmozy, wirusowego zapalenia płuc, ciąży oraz chorób autoimmunizacyjnych.
 - Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.
- RPR-Kontrola (+) spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
- Składniki: RPR-Kontrola (+) zawiera monohydrat kwasu cytrynowego.

Uwaga:



H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- mieszadło mechaniczne 80-100 obr/min;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze. Pobrana próbka jest stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp. -20°C. Próbkę zawierającą fibrynę należy odwirować przed wykonaniem testu. Nie używać próbek mocno zhemolizowanych i lipemicznych. Zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym.

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa.

- Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Czulość testu może być obniżona w niższej temperaturze.
- Umieścić w osobnych polach testowych płytki 50 µl próbki, jedną kroplę kontroli dodatniej, jedną kroplę kontroli ujemnej.
- Delikatnie zamieszać odczynnik RPR-Carbon w butelce i dodać, używając dołączonej fiolki i igły do dozowania, po jednej kropli (20 µl) do każdego z pól testowych.
- Wymieszać zawartość każdego pola osobnym patyczkiem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
- Umieścić płytkę testową na mieszałku. Odczytać dokładnie **po 8 minutach**. Przy przedłużeniu czasu odczytu można uzyskać fałszywie pozytywne wyniki.

Odczyt i interpretacja wyników

Sprawdzić makroskopowo obecność lub brak aglutynacji bezpośrednio po zdjęciu płytki testowej z mieszadła. Wystąpienie aglutynacji potwierdza obecność reagin kilowych.

Metoda półilościowa

- Przygotować szereg dwukrotnych rozcieńczeń badanej próbki w 0,9% roztworze NaCl.
- Wykonać badanie każdej rozcieńczonej próbki jak w metodzie jakościowej.

Odczyt i interpretacja wyników

Wynik w metodzie półilościowej oznacza się jako miano przeciwciał i jest to najwyższe rozcieńczenie, przy którym wystąpiła aglutynacja.

KONTROLA JAKOŚCI

Zalecane jest prowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli przy badaniach jako weryfikacja przeprowadzonej procedury analitycznej (prawidłowa aktywność odczynnika).

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

- Czulość analityczna:** zgodna z zaleceniami WHO (1st Standard Human Syphilitic Serum, ref. 05/132).
- Efekt „prozone”:** nie występuje do miana $\geq 1/128$.
- Czulość diagnostyczna:** 100 %.
- Specyficzność diagnostyczna:** 100%.
- Interferencje:** Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 10 g/l i RF do 300 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczeń.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 05. 2018.



CORMAY RPR CARBON

Kit name	Kit size	Cat. No
CORMAY RPR Carbon 150	150 tests	6-255
CORMAY RPR Carbon 500	500 tests	6-256

INTENDED USE

Agglutination test for detection of plasma reagins recommended for the qualitative and semi-quantitative manual assay. The reagents must be used only for in vitro diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Reagins are a group of antibodies against some components of the damage tissues from patients infected by *Treponema pallidum*, the agent which causes the syphilis. This microorganism produces some damage to the liver and heart, releasing some tissue fragments. Immunological patient system reacts producing reagins-antibodies against these fragments. Determination of plasma reagins is non-specific test for diagnosis of *Treponema pallidum* and is useful to follow up the antibiotic therapy.

METHOD PRINCIPLE

Carbon particles coated with a lipid complex (cardiolipin, lecithin, cholesterol) are agglutinated when mixed with samples containing reagins.

REAGENTS

Package

	CORMAY RPR Carbon 150	CORMAY RPR Carbon 500
RPR-Carbon	1 x 3 ml	2 x 5 ml
RPR-Control (+) (red cap)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
RPR-Control (-) (blue cap)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
Stirrers	3 x 25 pcs.	10 x 25 pcs.
Slides (8 circles each)	1 x 21 pcs.	3 x 21 pcs.
Dispensing vial	1 x 1 pcs.	1 x 1 pcs.
Needle	1 x 1 pcs.	1 x 1 pcs.

Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Do not freeze.

Concentrations in the test

carbon particles coated with a lipid complex	10 mmol/l
artificial serum solution	150 mmol/l
animal serum solution	150 mmol/l
preservatives	

Warnings and notes

- RPR-Carbon contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- High temperature may cause test components to dry on the slide giving an agglutination aspect that can be

interpreted as false positive results. It is recommended to place the slide under a humidifying cover.

- CORMAY RPR Carbon test is non-specific for syphilis. All reactive samples should be retested with treponemic methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
- A negative result does not exclude a diagnosis of syphilis.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
- Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.
- RPR-Control (+) meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients: RPR-Control (+) contains citric acid monohydrate.

Warning:



H319 Causes serious eye irritation.
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on

waste treatment

ADDITIONAL EQUIPMENT

- mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolized or lipemic samples.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

Qualitative method

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50 µl of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Swirl the RPR-Carbon reagent gently before using and add (using dispensing vial and needle) one drop (20 µl) next to the sample to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. **for 8 minutes.** False positive results could appear if the test is read later than 8 minutes.

Reading and interpretation

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates of plasma reagins.

Semi-quantitative method

- Make serial two fold dilutions of the sample in 0.9% NaCl solution.
- Proceed for each dilution as in the qualitative method.

Reading and interpretation

The result (titer), in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity:** according to recommendations of International Reference WHO (1st Standard Human Syphilitic Serum, ref. 05/132).
- Prozone effect:** no prozone effect up to titers $\geq 1/128$.
- Diagnostic sensitivity:** 100%.
- Diagnostic specificity:** 100%.
- Interferences:** Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 10 g/l and RF up to 300 IU/ml do not interfere with the test.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 05. 2018.

CORMAY RPR CARBON

Название набора	Объем	Кат. №.
CORMAY RPR Carbon 150	150 тестов	6-255
CORMAY RPR Carbon 500	500 тестов	6-256

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Агглютинационный тест для определения уровня реакинов сифилиса. Состав предназначен для проведения качественных и полуколичественных определений мануальным методом. Использовать только для диагностики *in vitro*. Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Регины – это группа антител, направленных против некоторых элементов поврежденных тканей у пациентов, зараженных *Treponema pallidum* – возбудителем, вызывающим сифилис. Этот микроорганизм повреждает печень и сердце, освобождая фрагменты тканей. Имунная система больного реагирует, образуя антитела – реакины, направленные против освобожденных фрагментов. Определение реакинов является неспецифическим тестом для *Treponema pallidum* и используется для мониторинга антибиотико терапии у пациентов, страдающих сифилисом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Суспензия частичек угля, связанных с липидным комплексом (кардиолипид, лецитин и холестерин) в спиртовом растворе подвергается агглютинации в случае присутствия реакинов сифилиса в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY RPR Carbon 150	CORMAY RPR Carbon 500
RPR-Carbon	1 x 3 мл	2 x 5 мл
RPR-Control (+) (красная крышечка)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
RPR-Control (-) (голубая крышечка)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
мешалки	3 x 25 шт.	10 x 25 шт.
предметные стекла (по 8 лунок)	1 x 21 шт.	3 x 21 шт.
флакон для дозирования	1 x 1 шт.	1 x 1 шт.
игла	1 x 1 шт.	1 x 1 шт.

Приготовление и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать!

Концентрации компонентов в реагентах
суспензия частичек угля, связанных с липидным комплексом 10 ммоль/л
раствор человеческой сыворотки 150 ммоль/л

раствор животной сыворотки консервант 150 ммоль/л


Предостережения и примечания

- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Так как высокая температура может привести к высыханию реагентов теста на стекле и считывание может дать фальшиво-положительные результаты, рекомендуется хранить плитки под увлажненным покрытием во время определения.
- CORMAY RPR Carbon не является тестом, специфическим для сифилиса. Все положительные результаты должны быть подтверждены другими методами, такими как реакция пассивной гемагглютинации (ТРНА) либо реакция иммунофлуоресценции (FTA-Abs).
- Отрицательные результаты не исключают заражения *Treponema pallidum*.
- Ложно-положительные результаты могут быть получены при инфекционном мононуклеозе, токсоплазмозе, пневмонии вирусного происхождения, беременности и аутоиммунных заболеваниях.
- Диагноз может быть поставлен только с учетом клинических симптомов и результатов иных исследований.
- RPR Control (+) соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

RPR-Control (+) содержит моногидрат лимонной кислоты.

Внимание:

 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P501 Удалить содержимое-контейнер в соответствии с локальными требованиями.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ротатор механический 80 - 100 обор/мин;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка и/или плазма. Взятые пробы стабильны 7 дней при темп. 2-8°C либо 3 месяца при темп. -20°C. Пробы, содержащие фибрин, следует отцентрифугировать перед проведением теста. Не использовать сильно гемолизированные и липемические образцы. Рекомендуется производить исследования на свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Качественное определение

- Подогреть реактивы до комнатной температуры. Чувствительность теста может быть понижена при низкой температуре.
- Разместить в отдельных лунках предметного стекла по 50 мкл пробы, и одной капле положительного и отрицательного контролей.
- Аккуратно размешать реагент RPR-Carbon во флаконе и добавить, используя прилагаемый флакон для дозирования и иглу, по одной капле (20 мкл) в каждую лунку.
- Перемешать растворы (используя для каждой пробы отдельную палочку), чтобы получить однородную суспензию.
- Поместить предметное стекло на ротатор. Произвести определения строго по **8 минутам** экспозиции. При увеличении времени экспозиции можно получить ложно-положительный результат.

Считывание и интерпретация результатов.

Проверить макроскопически наличие либо отсутствие агглютинации непосредственно после снятия стекла с мешалки. Наличие агглютинации подтверждает присутствие реакинов сифилиса.

Полуколичественное определение

- Приготовить последовательность двукратных разведений исследуемого образца с 0,9% раствором NaCl.
- Провести исследование каждой разведенной пробы как в качественной методике.

Прочтение и интерпретация результатов

Результаты при полуколичественном определении определяют как титр антител – наивысшее разведение, при котором произошла агглютинация.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проведение положительного и отрицательного контролей при исследованиях для верификации произведенной аналитической процедуры (правильная работа реагента).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Аналитическая чувствительность:** соответствует рекомендациям Международного справочника ВОЗ (WHO) (1st Standard Human Syphilitic Serum, ref. 05/132).
- Эффект прозоны:** не проявляется до титра $\geq 1/128$.
- Диагностическая чувствительность:** 100%.
- Диагностическая специфичность:** 100%.
- Интерференции:** Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и РФ до 300 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 05. 2018.