

Kvalitativní a semikvantitativní stanovení reaginů spojených s Lue

SHRNUTÍ TESTU

Syfilitické protilátky obsažené v séru způsobují aglutinaci suspenze kardiolipidového antigenu (modifikace V.D.R.L.) spojené s uhlíkem.

Mikročástečky uhlíku usnadňují rozlišení aglutinovaných vzorků.

VZORKY

Sérum nebo plazma. Stabilita 2 dny při 2-8°C nebo delší dobu při -20°C.

Plazma musí být testována do 48 hodin po odběru. Před testováním vytemperujte na pokojovou teplotu.

REAGENTY

Suspenze

Stabilizovaná suspenze 0,003 % kardiolipinu, 0,020-0,022 % lecitinu, 0,09 % cholesterolu, 10 % cholinchloridu, 0,0125 mol/L EDTA, 0,01 % částicového uhlíku, ve fosfátovém pufru, konzervant a stabilizátor.

Obsahuje 0,1 % thimerosalu

Positivní kontrola

Stabilizovaný roztok anti-RPR protilátek králíka s titrem, který dává jasnou aglutinaci. Obsahuje 0,95 g/l azidu sodného.

Negativní kontrola

Proteický roztok nereaguje se suspenzí. Obsahuje 0,95 g/l azidu sodného.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k použití.

Suspenze musí být resuspendována s velkou opatrností. Když se suspenze lehkým převrácením zhomogenizuje, nalijte dodané množství k testování do dávkovací lahvičky a prodchněte vhodnou jehlou.

Po ukončení testování odstraňte suspenzi z dávkovací lahvičky a vypláchněte dávkovací lahvičku a jehlu destilovanou vodou.

Stabilita: do data expirace uvedeného na štítku, při skladování při 2-8°C. Chraňte před mrazem.

VYŽADOVANÝ, ALE NEPOSKYTOVANÝ MATERIÁL

Fyziologický roztok

COD. AK00500 – AK00501 Slide and stirrers.

OPATŘENÍ

Reagencie může obsahovat nereaktivní a konzervativní složky. Je vhodné vyhnout se kontaktu s kůží a nepolykat. Proveďte test podle obecných pokynů „Správné laboratorní praxe“ (GLP)..

KVALITATIVNÍ POSTUP

| Reagencie | Vzorek | Positiv. kontrola | Negativ. kontrola |
|-----------------------------|--------------|-------------------|-------------------|
| Vzorek | 50 µl (1 gt) | -- | -- |
| Positivní kontrola | -- | 50 µl (1 gt) | -- |
| Negativní kontrola | -- | -- | 50 µl (1 gt) |
| Suspenze s dávkovací jehlou | 20 µl (1 gt) | 20 µl (1 gt) | 20 µl (1 gt) |

Promíchejte pomocí jednorázových míchadel a směs homogenně rozprostřete na sklíčko, poté sklíčko protřepávejte 8 minut jemným rotačním pohybem nebo míchadlem při 100 ot./min a sledujte případnou aglutinaci pomocí umělého světla.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Jasná aglutinace během 8 minut.
NEGATIVNÍ: Žádná aglutinace do 8 minut.

V případě positivity je vhodné sérum semikvantitativně titrovat.

SEMIKVANTITATIVNÍ POSTUP

Připravte sériově ředění séra, pipetujte do šesti oblastí sklíčka, 50 µl fyziologického roztoku a 50 µl vzorku v první oblasti. Použitím stejné pipety (vícenásobně naplnění a

A vyprázdnění) pečlivě promíchejte obsah první oblasti a přeneste 50 µl do další oblasti atd. Vypusťte 50 µl z poslední oblasti. Nadávkujte suspenzi, protřepávejte 8 minut a pozorujte aglutinaci. Titr je dán poslední čistou aglutinací. Postup je ve schématu níže:

| Reagencie | Oblast 1 | Oblast 2 | Oblast 3 | Oblast 4 | Oblast 5 | Oblast 6 |
|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Fyziologický | 50 µl | 50 µl | 50 µl | 50 µl | 50 µl | 50 µl |
| Vzorky | 50 µl | 50 µl from 1 | 50 µl from 2 | 50 µl from 3 | 50 µl from 4 | 50 µl from 5 |
| Odeberte 50 µl z poslední oblasti | | | | | | |
| Suspenze | 20 µl | 20 µl | 20 µl | 20 µl | 20 µl | 20 µl |
| Dilution | 1 : 2 | 1 : 4 | 1 : 8 | 1 : 16 | 1 : 32 | 1 : 64 |

DIAGNOSTICKÉ HODNOTY

Zdraví lidé by při použití této metody měli vykazovat negativní výsledky. Syfilis je způsobena infekcí bakterií *Treponema Pallidum*, která se může přenášet vrozeně nebo pohlavním stykem..

POZNÁMKY

- Test může poskytnout falešnou pozitivitu v případě malomocenství, LE, mononukleózy, malárie nebo při prodloužené reakční době.
- Pozitivní vzorky musí být testovány také pomocí soupravy TPHA. Konečná diagnóza musí být založena na korelaci výsledků provedených testů.
- Všechna použitá činidla byla shledána negativní v reakci s HIV a HBsAg. Mělo by se s nimi však zacházet opatrně.
- Pokud jsou výsledky neslučitelné s klinickým obrazem, musí být vyhodnoceny v rámci celkové klinické studie

KALIBRACE

Positive and Negative control sera should be always used to distinguish an eventual background's agglutination of reactive.

VÝKONNOST TESTU

Interference

Vznikají jakékoli interference s:

| | |
|-------------|--------------|
| Haemoglobin | ≤ 1000 mg/dl |
| Bilirubin | ≤ 20 mg/dl |
| Lipids | ≤ 1000 mg/dl |

Revmatoidní faktor vykazuje interference jako s koncentrací ≥ 300 UI/ml.

Sensitivita

Citlivost metody ukazuje bibliografie takto:

| |
|-------------------------------------|
| Citlivost syfilis primární: 86 % |
| Citlivost syfilis sekundární: 100 % |
| Citlivost syfilis latentní: 98 % |
| Citlivost syfilis terciární: 73 % |

Specificity

Srovnání s dostupnou komerční metodou poskytl následující výsledky na 77 srovnávaných vzorcích, přičemž specificita = 100 %:

| KONKURENČNÍ | LTA srl | | TOT. |
|-------------|---------|------|------|
| | + | - | |
| + | 28 | 0 | 28 |
| | 100% | 0% | |
| - | 0 | 49 | 49 |
| | 0% | 100% | |
| TOT. | 28 | 49 | 77 |

LIKVIDACE ODPADŮ

Výrobek je určen pro profesionální laboratoře. S odpadními produkty musí být nakládáno podle příslušných bezpečnostních karet a místních předpisů.

BALENÍ

| | |
|-----------------------|--------------------|
| KAT.Č. AK00510 | (500 TESTS) |
| Suspenze | 2 x 5 ml |
| Positivní kontrola | 2 x 0.5 ml |
| Negativní kontrola | 2 x 0.5 ml |
| Lahvička RPR | 1 |
| Dávkovací jehla | 1 |
| Míchadla | 250 |
| Sklíčko RPR | 50 |

| | |
|-----------------------|--------------------|
| KAT.Č. AK00504 | (500 TESTS) |
| Suspenze | 2 x 5 ml |
| Positivní kontrola | 2 x 0.5 ml |
| Negativní kontrola | 2 x 0.5 ml |
| Lahvička RPR | 1 |
| Dávkovací jehla | 1 |
| Míchadla | 250 |
| Sklíčko RPR | 9 |

| | |
|-----------------------|--------------------|
| KAT.Č. AK00501 | (100 TESTS) |
| Suspenze | 1 x 2 ml |
| Positivní kontrola | 1 x 0.5 ml |
| Negativní kontrola | 1 x 0.5 ml |
| Lahvička RPR | 1 |
| Dávkovací jehla | 1 |

| | |
|-----------------------|--------------------|
| KAT.Č. AK00500 | (200 TESTS) |
| Suspenze | 1 x 4 ml |
| Positivní kontrola | 1 x 0.5 ml |
| Negativní kontrola | 1 x 0.5 ml |
| Lahvička RPR | 1 |
| Dávkovací jehla | 1 |

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| KAT.Č. AK00535 | Positive Control |
| Positivní kontrola | 2 x 0.5 ml |

LITERATURA

George P. Schimid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7:34-40.

Larsen S A et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.

Larsen S et al. A manual of test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.

Marry W Perrman et al. Journal of Clinical Microbiology 1982; 16: 286-290.

Earle J et al. JAMA 1952; 4: 4167-473.
NCCLS EP7-P.

VÝROBCE

LTA s.r.l.
Via Milano 15/F
20060 Bussero (Milan) ITALY
Tel: ++39 02 95409034
Fax: ++39 02 95334185
e-mail: info@ltaonline.it
Website: http://www.ltaonline.it


DISTRIBUTOR V ČR

GALI spol. s r.o.
Ke Stadionu 179
513 01 Semily

Tel: 481 689 050

Email: info@gali.cz

SYMBOLY

 Pouze pro IVD použití

 Číslo šarže

 Kat. číslo

 Teploty skladování

 Datum expirace

 Pozor, čtěte příbalový leták

 Čtěte nařízení

 Biologické nebezpečí