



ISO 13485-2003
ISO 9001-2008

کیت RPR

برای تشخیص سرولوژیک بیماری سیفلیس



حال به آلودگی حساس است. لذا با احتیاط و دقت مصرف نرود.

احتیاط

- نمونه باید از بیمار در حالت ناشتا گرفته شود. سرم های لیمبیک ممکن است واکنش کاذب نشان دهند.
- نمونه های آلوده دور انداخته شوند.
- نیازی به غیرفعال کردن سرم نیست.
- از مایع مغزی نخاعی استفاده نشود.
- از آزمایش نمونه های مشخصاً آلوده، شدیداً همولیزه، کدر و یا شیری رنگ (Chylous) خودداری گردد.

آمادگی های اولیه

تهیه آنتی ژن:

- ویال حاوی آنتی ژن را قبل از مصرف به خوبی تکان دهید. از تکان های شدید اجتناب گردد.
- سرسوزن را به ویال تقسیم کننده منقل نموده و به آرامی مقدار مورد نیاز آنتی ژن را به داخل ویال پلاستیکی بکشید.
- هریاز پس از پرنمودن ویال پلاستیکی شماره lot و تاریخ انقضاء آنتی ژن و تاریخ پرنمودن ویال را بر روی آن ثبت نمایید.

جمع آوری نمونه

- سرم:** از سانتریفیوژ خون تازه لخته شده تهیه گردد. اگر چه سرم حرارت نبوده می تواند استفاده شود و بی می توان سرم را به مدت 30 دقیقه در 56°C حرارت داد. در زمان انجام آزمایش درجه حرارت نمونه باید معادل درجه حرارت اتاق ($20\pm 30^{\circ}\text{C}$) باشد.
- چنان چه آزمایش بلافاصله انجام نمی گیرد، نمونه را می توان تا 48 ساعت در $2-8^{\circ}\text{C}$ نگهداری کرد.

2- پلاسما: نمونه انتخابی جهت انجام این تست سره است.

- هر چند می شود از پلاسما نیز استفاده نمود.
- پلاسما را از خون تازه حاوی ماده ضد انعقاد (EDTA، هیبارین، اگزالات پتاسیم، سدیم فلوراید) تهیه نمایند. دقت شود که ماده ضد انعقاد آن بیش از اندازه نباشد، به خصوص در مورد اگزالات، پتاسیم و سدیم فلوراید که ممکن است باعث نتایج کاذب گردند.

روش کیفی

- دمای سوسپانسیون آنتی ژن و کنترل ها را به دمای اتاق رسانده ($20-30^{\circ}\text{C}$) و سرسوزن را به ویال پلاستیکی متصل نمایید.
- قبل از انجام هر سری آزمایش بهتر است آنتی ژن را با کنترل های مثبت و منفی آزمایش نمایند.
- با استفاده از پیپت پلاستیکی منتقل کننده یک قطره از نمونه را در یک خانه اسلاید قرار دهید. در هنگام مصرف پیپت اتوماتیک قطره باید معادل 50 میکرولیتر باشد.
- با استفاده از انتهای پهن پیپت پلاستیکی نمونه را در سطح خانه اسلاید پخش نمایید.
- پیپت پلاستیکی را دور بیاندازید.
- ویال پلاستیکی حاوی آنتی ژن RPR (متصل به سرسوزن) را به آرامی تکان دهید و در یک وضعیت عمودی نسبت به سطح اسلاید نگهداشته و اجازه دهید یک قطره آزاد (متصل 17 میکرولیتر) بر روی سرم بچکد.
- *** آن ها را مخلوط نکنید.

مقدمه

تست RPR یک روش غیرترپونمی برای تشخیص سریع بیماری سیفلیس است. تست RPR نسبت به VDRL دارای حساسیت بیشتری است. آنتی ژن آن آماده مصرف بوده و دارای پایداری طولانی تر است. برای انجام تست RPR نیازی به غیر فعال نمودن نمونه نیست و با چشم غیر مسلح می توان به آسانی نتایج را خواند.

اساس تست

آنتی ژن RPR یک سوسپانسیون کاردیولیپین حاوی ذرات بسیار ریز شارکول است. این آنتی ژن یک آنتی بادی ضد چربی به نام رازین را شناسایی می کند. رازین در بیماران سیفلیسی و نیز گاهی در سرم بیماران مبتلا به دیگر بیماری های حاد یا مزمن یافت می شود. هرگاه نمونه ای حاوی رازین ها باشد، فلوکولاسیون آنتی ژن ذرات شارکول را کواگوله کرده و کلامپ های سیاه به ابعاد مختلف بر حسب تیز آنتی ژن بوجود می آورد. با نمونه های فاقد رازین هیچ واکنشی پدید نمی آید و یک سوسپانسیون یکنواخت خاکستری رنگ بر جا می ماند.

محتویات کیت

REF	1100150	REF	1100500
	150		500
1-	ml 3x1	ml 4/5x2	سوسپانسیون آنتی ژن
2-	ml 1x1	ml 1x1	کنترل مثبت
3-	ml 1x1	ml 1x1	کنترل منفی
4-	1	1	ویال پلاستیکی
5-	1	1	سرسوزن
6-	1	1	اسلاید
7-	150	500	همزن

نیاز وسایل مورد نیاز که همراه کیت نمی باشد

- زمان سنج
- نرمال سالین (0/9 درصد NaCl برای روش کمی)
- پیپت اتوماتیک یا سرولوژیک (برای روش کمی)
- روتاتور اتوماتیک با 100 دور در دقیقه
- سرم انسانی برای رقیق کردن نمونه هایی که دارای نتیجه مثبت با رقت 1/16 هستند.

نگهداری

- سوسپانسیون آنتی ژن RPR و کنترل ها تا پایان مدت انقضای نوشته شده بر روی برجسب ویال ها در صورت نگهداری در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ پایدار باقی می ماند.
- باید از منجمد شدن آنتی ژن جلوگیری نمود.
- سوسپانسیون آنتی ژن را در نور شدید خورشید یا حرارت بالاتر از 29°C قرار ندهید. حرارت بالای 29°C فعالیت واکنش را بالا برده و ممکن است باعث ایجاد نتیجه مثبت کاذب در هنگام آزمایش با سرم های منفی گردد.
- آنتی ژن پس از انتقال به ویال پلاستیکی در صورت نگهداری در $2-8^{\circ}\text{C}$ فقط به مدت 3 ماه پایدار باقی می ماند.
- در هنگام نگهداری آنتی ژن کاملاً رسوب می نماید که با تکان دادن باید یکنواخت گردد.
- اگر چه سوسپانسیون آنتی ژن حاوی ماده محافظ است ولی با این

- افزایش 4 برابر تیترا دال بر عفونت یا عفونت مجدد و یا اختلال در درمان است.
- کاهش 4 برابر تیترا در مراحل ابتدایی سیفلیس معمولا دال بر کفایت درمان است.

مراجع

- 1- A Manual of tests For Syphilis. 1990, American public Health Association. Edited by Larson, Hunter and Krau.
- 2- Dorwart, B.B. and Myers, A.R. comparison of Rapid plasma Reagin card test In The Detection of Biological False positive Reactions of In Systemic Lupus Erythematosus. Brit J. Vener. Dis. 50:435,436, 1974.
- 3- Fisher, G.S., Legar, B and colavita, M.T., Reactivity of Rapid plasma Reagin card Test with Low-Titer Sera. J.Clin. Microbiol. 19:435, 1984.
- 4- Larson, S.A. Pettit, D.E., Perryman, M.W., Hambie, E.A., Mullally, R. and Whittington, W. EDTA-Treated plasma In The Rapid plasma Reagin card Test and The T pallidum Red unaltered Serum Test Serodiagnosis of Syphilis. J. Clin. Microbiol. 17:341-345, 1983.

معنای نشانه ها



IVD Directive 98/79/EC



شماره کاتالوگ



تاریخ انقضا



شماره ساخت



قبل از مصرف بر روشور به نکت مطالعه شود.



تست تشخیصی خارج از بدن



تعداد تست در هر کیت



در دمای 2-8 درجه سانتی گراد نگهداری شود.



صنایع آزمایشگاهی و دارویی انیسلاب (سهامی خاص)
 آدرس: تهران - خیابان کریم خان - خردمند جنوبی -
 شماره 43 - طبقه دوم
 صندوق پستی: 1159-15875
 تلفن: 021-88842010
 فاکس: 021-88826341

info@enisonlabs.com
 www.enisonlabs.com

- اسلاید را به مدت 8 دقیقه به وسیله یک روتاتور با 100 دور در دقیقه بچرخانید. سپس اسلاید را برداشته و به آهستگی حرکت دهید و آن را در زیر نور لامپ بررسی نمایید.
 - پس از پایان آزمایش ها سوسوزن را با آب مقطر شسته اجازه دهید بتدریج در دمای اتاق خشک شود. بر روی آن دستمال نکشید. زیرا لایه سلیکون سطح آن را از بین می برد. درب ویال را بسته و در 2-8°C قرار دهید.

تفسیر نتایج

- 1- فعال یا مثبت (Reactive): به صورت کلامپ های واضح سیاه است (که ممکن است به درجات مختلف از ضعیف، متوسط تا شدید دیده شود).
- 2- غیر فعال یا منفی (Non Reactive): در سطح اسلاید سوسپانسیون خاکستری یکنواخت دیده می شود.
 - هر نوع فلوکولاسیون خفیف اما مشخص باید به عنوان فعال Reactive یا مثبت گزارش شود.
 - نتایج مثبت می تواند دلیلی بر عفونت فعلی یا گذشته با تریپونم پاتوزن باشد. نتایج منفی همراه با فقدان علائم بالینی سیفلیس ممکن است دال بر عفونت درمان شده یا عدم وجود عفونت باشد.

روش کمی

جهت انجام آزمایش به روش کمی، سرم را به وسیله نرمال سالین به صورت سریال با نسبت 1/2 رقیق نموده و تست را نظیر روش ذکر شده در بالا مجدداً تکرار نمایید. چنان چه رقت 1/16 سرمی مثبت باشد برای تهیه رقت های بالاتر از آن از سرم منفی که با نرمال سالین به صورت 1/50 رقیق شده است استفاده گردد.

محدودیت های روش

- گاهی ممکن است یک واکنش پرورون (کامل یا نیمه مهار شده) با سرم های رقیق نشده دیده شود. نمونه هایی که به هر میزان در روش کیفی مثبت یا فعال باشند باید مجدداً با روش کمی آزمایش شوند.
- یک تست منفی RPR، عفونت نهفته سیفلیس را رد نمی کند.
- در مراحل ابتدایی سیفلیس اولیه، سیفلیس ثانویه به علت پدیده پرورون و در بعضی موارد سیفلیس تاخیری ممکن است نتایج منفی مشاهده شود.
- نتایج مثبت RPR جهت تایید وجود بیماری سیفلیس باید با یک تست ترپونمال نیز تایید شوند مگر بیماری که علائم و نشانه های تشخیصی بیماری سیفلیس را دارا هستند.
- واکنش های مثبت کلاب بیولوژیک با نمونه های بیمار از معتاد به مواد مخدر، لوپوس اریتماتو سیستمیک، منونوکلئوزیس، مالاریا، جذام، پنومونی ویروسی و افرادی که اخیراً واکسینه شده اند گزارش شده است.

مقادیر قابل انتظار

- نباید بدون وجود علائم بالینی و یا سابقه، تشخیص بیماری سیفلیس گذاشته شود.
- یک تست RPR مثبت ممکن است دلالت بر عفونت گذشته یا حال داشته اما می تواند یک واکنش مثبت کاذب نیز باشد.
- یک واکنش مثبت کاذب به وسیله تست ترپونمی منفی شناسایی می شود.
- یک تست منفی RPR همراه با شواهد بالینی در مراحل ابتدایی سیفلیس، سیفلیس ثانویه و برخی از مراحل سیفلیس تاخیری (late) دیده می شود.