

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

احتیاط

- نمونه باید از بیمار در حالت ناشنا گرفته شود. سرم های لیمپیک 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 همولیز، کدر و یا شیری رنگ (Chylous) خودداری گردد.

آمادگی های اولیه

تهیه آنتی ژن:

- ویال حاوی آنتی ژن را قبل از مصرف خوب تکان دهید. از تکان های شدید اجتناب گردد.
- سرسوزن را به ویال تقسیم کننده متصل نموده و به آرامی مقدار مورد نیاز آنتی ژن را به داخل ویال پلاستیکی بکشید.
- هر بار پس از پر نمودن ویال پلاستیکی شماره Lot و تاریخ انقضاء آنتی ژن و تاریخ پر نمودن ویال را بر روی آن ثبت نمایید.

جمع آوری نمونه

- سرم:** از سانتریفیوژ خون تازه لخته شده تهیه گردد. اگر چه سرم حرارت ندیده می تواند استفاده شود ولی می توان سرم را به مدت ۳۰ دقیقه در ۵۴°C حرارت داد. در زمان انجام آزمایش درجه حرارت نمونه باید معادل درجه حرارت اتاق (۲۰-۳۰°C) باشد.
- چنانچه آزمایش بلافاصله انجام نمی گیرد، نمونه را می توان تا ۴۸ ساعت در ۲-۸°C نگهداری کرد.
- پلازما:** نمونه انتخابی جهت انجام این تست سرم است. هر چند می شود از پلازما نیز استفاده نمود.
- پلازما را از خون تازه حاوی ساده ضد انعقاد (EDTA، هپارین، اگزالات پتاسیم، سدیم فلوراید) تهیه نمایید. 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 کلی

- دمای سوسپانسیون آنتی ژن و کنترل ها را به دمای اتاق رسانده (۲۰-۳۰°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 نمایید.
- با استفاده از بیبت پلاستیکی منتقل کننده یک قطره از نمونه را در یک خانه اسلاید قرار دهید. در هنگام مصرف بیبت اتوماتیک قطره باید معادل ۵۰ میکرو لیتر باشد.
- با استفاده از انتهای پهن بیبت پلاستیکی نمونه را در سطح خانه اسلاید پخش نمایید.
- بیبت پلاستیکی را دور بیندازید.
- 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 (معادل ۱۷ میکرو لیتر) بر روی سرم بچکد.
- *** آن ها را مخلوط نکنید.

مقدمه

تست RPR یک روش غیر تروپومی 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 کاردیولپین 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 تیتراژ آنتی ژن بوجود می آورد. با نمونه های فاقد رازین هیچ واکنشی پدید نمی آید و یک سوسپانسیون بکنواخت خاکستری رنگ برجای می ماند.

محتویات کیت

REF	۱۱۰۰۱۵۰	REF	۱۱۰۰۵۰۰
Σ	۱۵۰	Σ	۵۰۰
۱- سوسپانسیون آنتی ژن	۳ × ۱ ml	۴/۵ × ۲ ml	
۲- کنترل مثبت	۱ × ۱ ml	۱ × ۱ ml	
۳- کنترل منفی	۱ × ۱ ml	۱ × ۱ ml	
۴- ویال پلاستیکی	۱	۱	
۵- سرسوزن	۱	۱	
۶- اسلاید	۱	۱	
۷- همزن	۱۵۰	۵۰۰	

دیگر وسایل مورد نیاز که همراه کیت نمی باشد

- زمان سنج
- نرمال سالین (۰/۹ درصد NaCl برای روش کمی)
- بیبت اتوماتیک یا سرولوژیک (برای روش کمی)
- روتاتور اتوماتیک یا ۱۰۰ دور در دقیقه
- سرم انسانی برای رقیق کردن نمونه هایی که دارای نتیجه مثبت با رقت ۱/۱۶ 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 ۲-۸°C پایداری می ماند.
- باید از منجمد شدن آنتی ژن جلوگیری نمود.
- سوسپانسیون آنتی ژن را در نور شدید خورشید یا حرارت بالاتر از ۲۹°C قرار ندهند. حرارت بالای ۲۹°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 ۲-۸°C فقط به مدت ۳ ماه پایداری می ماند.
- در هنگام نگهداری آنتی ژن کاملاً رسوب می نماید که با تکان دادن باید بکنواخت گردد.
- اگر چه سوسپانسیون آنتی ژن حاوی ماده محافظ است ولی با این

- افزایش ۴ برابر تیتراژ دال بر عفونت یا عفونت مجدد و با اختلال در درمان است.
- کاهش ۴ برابر تیتراژ در مراحل ابتدایی سیفلیس معمولاً 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. comparisom 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., Leger, B. and colavite, M.T., Reactivity of Rapid plasma Reagin card Test with Low-Titer Sera. J.Clin. Microbiol. 19:435, 1984.
- 4- Larson, S.A. petit, 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 Tolidine Red unheated Serum Test Serodiagnosis of Syphilis. J. Clin. Microbiol. 17:341-345, 1983.

- اسلاید را به مدت ۸ دقیقه به وسیله یک روتاتور با سرعت ۱۰۰ 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 سیلیکون سطح آن را از بین می برد. درب ویال را بسته و در ۲-۸°C قرار دهید.

تفسیر نتایج

- ۱- فعال یا مثبت (Reactive): به صورت کلامپ های واضح سیاه است (که ممکن است به درجات مختلف از ضعیف، متوسط تا شدید دیده شود).
- ۲- غیرفعال 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 پاتوزوم 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 ۱/۲ رقیق نموده و تست را نظیر روش ذکر شده در بالا مجدداً تکرار نمایید. چنان چه رقت ۱/۱۶ سرمی مثبت باشد برای تهیه رقت های بالاتر از آن از سرم منفی که با نرمال سالین به صورت ۱/۵۰ رقیق شده است استفاده گردد.

محدودیت های روش

- گاهی ممکن است یک واکنش پروزون (کامل یا نیمه مهار شده) با سرم های رقیق نشده دیده شود. نمونه هایی که به هر میزان در روش کپی 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 پروزون و در بعضی موارد سیفلیس تاخیری ممکن است نتایج منفی مشاهده شود.
- نتایج مثبت RPR جهت تأیید وجود بیماری سیفلیس باید با یک تست تریپونمال نیز تأیید شوند مگر بیمارانی که علائم و نشانه های تشخیصی بیماری سیفلیس را دارا هستند.
- واکنش های مثبت کاذب بیولوژیک با نمونه های بیمارانی 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 حل داشته اما می تواند یک واکنش مثبت کاذب نیز باشد.
- یک واکنش مثبت کاذب به وسیله تست تریپونمی 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.

مضای نشانه ها

CE IVD Directive 98/79/EC

REF شماره کاتالوگ

تاریخ انقضا

LOT شماره ساخت

قبل از مصرف بروشور به دقت مطالعه شود.

تست تشخیصی خارج از بدن

تعداد تست در هر کیت

در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود

صنایع آزمایشگاهی و دارویی انیسان (سهامی خاص)
آدرس: تهران - خیابان کریم خان - خردمند جنوبی -
شماره ۴۳ - طبقه دوم
کد پستی: ۴۳۱۵۹ - ۱۵۸۴۸
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۴۲۰۱۰
فاکس: ۰۲۱-۸۸۸۲۶۳۴۱

info@enisonlabs.com
www.enisonlabs.com