

EN

RPR REAGENT

INTENDED USE

For the quantitative measurement of syphilitic anti-lipid antibodies concentration in serum or plasma on the Hitachi 917 clinical analyzer, the SK500/Bolis 50i clinical analyzer and multiple other automated clinical analyzers.

SUMMARY

Syphilis is a chronic infection caused by *Treponema pallidum* which can be transmitted congenitally or by sexual contact. It is characterized by episodes of active disease interrupted by periods of latency¹.

There are two types of serological test for syphilis, non-treponemal and treponemal. The most widely used non-treponemal antibody tests for syphilis are the rapid plasma reagin (RPR) and venereal disease research laboratory (VDRL) tests, both measuring antibodies against a cardiolipin-lecithin-cholesterol antigen complex. Treponemal tests measure antibodies to native (Nichols strain) or recombinant *T. pallidum* antigens.¹ This automated assay is based on a latex immunological agglutination test principle.

PRINCIPLE

The polystyrene latex, coated with lipid antigens (cardiolipin and lecithin), is exposed to the test sample under certain conditions, to induce formation of anti-lipid antibody-latex aggregate. The elevation of turbidity due to the formation of this aggregate (the change in turbidity) relative to the pre-exposure level is measured, to determine the anti-lipid antibodies titer in the test sample.

REAGENTS

Composition

Component	Ingredients	Concentration
Reagent 1	Bovine serum albumin Buffer (pH 7.1 – 7.5) Sodium Azide	1% <0.1%
Reagent 2	Latex particles coated with cardiolipin, lecithin and cholesterol antigens Sodium Azide Buffer (pH 7.1 – 7.5)	≤ 4.0 mg/mL <0.1%

Precautions and Warnings

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not use the reagents beyond the expiration date printed on the label.
3. **Warning :** All specimens used in the test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.²
4. RPR Reagents must be used with the RPR Calibrator Set.
5. **Caution :** Avoid freezing reagents.
6. **Caution :** Reagent 1 and 2 contains <0.1% sodium azide as an antimicrobial agent. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azide buildup. Flush with copious amounts of water when discarding material.
7. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Preparation

Reagent 1: Liquid, ready to use

Reagent 2: Liquid, ready to use

Invert to mix daily before use. Avoid the formation of foam.

Storage and Stability

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2 - 8°C.

Once opened, the reagent is stable up to 4 weeks at 2 - 8°C.

DO NOT FREEZE.

Onboard stability

Reagents are stable open on the Hitachi 917 analyzers for 28 days at 2 - 8°C.

Indications of Deterioration

Presence of turbidity in reagent 1 or microbial growth in either reagents may indicate deterioration.

Inability to recover control values.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Serum and sodium heparin plasma are the recommended collection media. Use standard sample collection and preparation methods.³

If not analyzed promptly, specimens may be stored as shown below:
Stability for serum⁸

7 days at 2 - 8°C
1 day at 15 - 25°C
4 weeks at (-15) – (-25)°C

Stability for plasma⁸

7 days at 2 - 8°C
1 day at 15 - 25°C
7 days at (-15) – (-25)°C

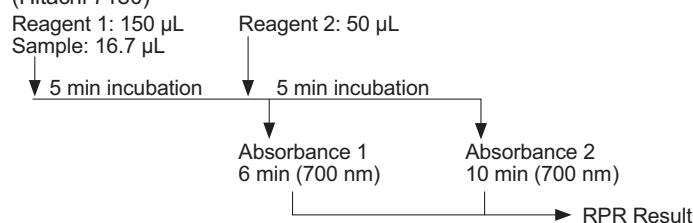
If the samples have been frozen, centrifuge at 15000xg for 10 minutes before measurement. Samples may be frozen and thawed once.⁴

PROCEDURE

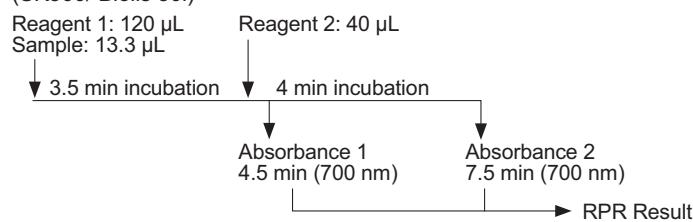
Assay

Below are two examples of the RPR assay procedure for the Hitachi 7180 automated clinical analyzer and the SK500/Bolis 50i automated analyzer. All analyzer applications should be validated. Sekisui Diagnostics has applications for several automated analyzers available upon request. The performance of applications not validated by Sekisui must be defined and validated by the user.

(Hitachi 7180)



(SK500/ Bolis 50i)



Materials Provided

RPR Reagents 1 and 2 are required for the measurement of syphilitic anti-lipid antibodies. The RPR reagents are packaged and sold as a kit.

Description	Configuration	Catalog Number
RPR Reagent 1	1 x 60mL	486616
RPR Reagent 2	1 x 20mL	

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
RPR Calibrator Set	5 levels x 1mL	486623
RPR Control Set	Positive 2 x 1mL Negative 2 x 1mL	486630

• Analyzer capable of running two-reagent chemistries.

Calibration

Only the RPR Calibrators should be used to calibrate the RPR assay. The assigned values of the RPR calibrators are traceable to the WHO International standard (the International Standard for Syphilitic human serum (1st International standard preparation) established in 1958).

Calibration frequency should be determined by the user.

Quality Control values should be within the expected ranges.

Quality Control

Reliability of test results should be monitored routinely with quality control materials or serum pools that reasonably represent performance with patient specimens. Controls or serum pools should be used to monitor that the reagents are functioning properly and that correct procedures are being followed. An acceptable range for each lot of control material should be established by the laboratory. If control values are not within the expected range, follow normal troubleshooting procedures. If assistance is required, please contact your local distributor.

Quality control requirements should be established in accordance with local, state and/or federal regulations, or accreditation requirements.

RESULTS

Results are expressed in RPR units (R.U.). Please note that R.U. is based on the WHO IU (International Standard for Syphilitic Human Serum). 1R.U. = 0.4IU. 1R.U. is equivalent to a 1-fold RPR card test titer.

To convert from R.U. to IU, divide the R.U. units by 2.5.

Limitations/Interfering Substances

Criterion: Recovery within \pm 20% of initial value

All studies were conducted on the Hitachi 7180 automated clinical analyzer.

Lipemia: No significant lipemic interference was observed up to 1% (Intralipid). If you suspect the sample is lipemic centrifuge at 15000xg for 10 minutes before measurement.

Chyle (formazin turbidity unit): No significant interference was observed up to 620 formazin degree. Samples exceeding 620 formazin degree should be centrifuged at 15000xg for 10 minutes before measurement.

Hemoglobin concentration of up to 488 mg/dL (75.7 μ mol/L) did not interfere in samples with syphilitic anti-lipid antibodies levels of 3.2 R.U.

Conjugated Bilirubin concentration of up to 21 mg/dL (359.1 μ mol/L) did not interfere in samples with syphilitic anti-lipid antibodies levels of 3.2 R.U.

Unconjugated Bilirubin concentration of up to 19.7 mg/dL (336.9 μ mol/L) did not interfere in samples with syphilitic anti-lipid antibodies levels of 3.2 R.U.

Rheumatoid factor was tested up to 450 IU/mL with no significant interference observed in samples with syphilitic anti-lipid antibodies levels of 3.8 R.U.

Serum and plasma samples from patients in the early stage of antibody production due to compromised immune function contain a small amount of antibody and may test negative.

A non-specific immune response may occur in serum and plasma samples from patients with autoimmune diseases. The test result should be evaluated based on other test results and clinical symptoms.

Serum and plasma samples from patients receiving blood products containing immunoglobulin may test positive. Evaluate the test result carefully

Due to the large range of specimen concentrations possible, sample probe washing must be adequate to prevent sample carryover.

Expected Values

A measurement of 1 R.U. or higher indicates that the sample is antibody positive.

A positive antibody test should be followed by subsequent tests and should be evaluated along with other test results and clinical symptoms. A final diagnosis of syphilis should be made by a physician. Results that do not match the clinical symptoms should be re-tested.

Each laboratory should confirm the reference interval for the patient population it serves.

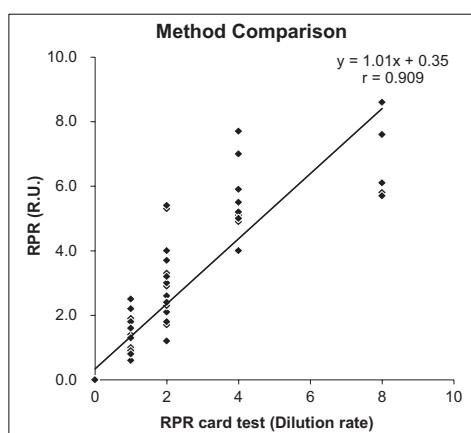
SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method Comparison

Comparative performance studies were conducted using the RPR Reagent on the Roche Hitachi 917 analyzer and a commercially available RPR card test. 83 serum samples, with RPR concentrations between 0.0 and 8.6 R.U. were tested.

The regression analysis is provided below:

Sekisui Diagnostics RPR vs. RPR Card Test (n = 83)	
Slope	1.01
Intercept (R.U.)	0.35
Correlation Coefficient (r)	0.909



Precision

Within-run precision of the RPR reagent was determined using 3 levels of positive serum samples and 1 negative serum sample according to internal protocol. Samples were measured in triplicate, 10 times using 3 lots of reagents on the Hitachi 7180 clinical analyzer.

Total precision of the RPR reagent was determined using 1 negative control and 1 positive control samples according to an internal protocol, 3 times measurements per day for 21 days on the Hitachi 7180 clinical analyzer.

Within-Run Precision

Serum pool / Control	Mean Recovery (R.U.)	Standard Deviation (R.U.)	%CV
Human Serum (Syphilis Negative)	0.0	0.0	—
Human Serum (Syphilis Positive)	1.7	0.1	4.3
Human Serum (Syphilis Positive)	2.9	0.1	1.6
Human Serum (Syphilis Positive)	6.9	0.1	1.6

Between- Run Precision

RPR Control	Mean Recovery (R.U.)	Standard Deviation (R.U.)	%CV
RPR Control (negative)	0.0	0.05	—
RPR Control (positive)	2.1	0.11	5.1

Limit of Detection (LoD)

The limit of detection is the actual concentration at which an observed test result is 2 SD above that of the lowest calibrator (calibrator 1). Limit of detection was established using calibrator 1 and 10 measurements with RPR Reagent on the Roche Hitachi 7180 clinical analyzer

The limit of detection is 0.2 R.U.

Specificity

For qualitative use of the assay, false negative results (<1 R.U.) (by a high dose hook effect) were not observed at analyte concentrations up to 100.5 R.U. syphilitic anti-lipid antibodies on the Hitachi 7180 clinical analyzer.

For the quantitative application, specimens above 4.0 R.U. should be re-run after dilution (1:10) because of a possible high-dose hook effect.

A negative result that does not match the clinical signs may occur with patients with hyperglobulinemia. In such cases the sample may be diluted with 0.9% NaCl solution and re-run to permit correct measurement.

Linearity

The RPR method is linear from 0.2 to 8.0 R.U. on the Hitachi 7180 automated clinical analyzer.

Specimens above 8.0 R.U. may be diluted with 0.9% NaCl solution. Multiply the result by the dilution factor to obtain the RPR concentration for the sample.

Other Performance Studies

Cross Reactivity (Analytical specificity)

Samples containing potentially interfering substances were analysed for cross-reactivity. Samples tested with the RPR assay were:

- from patients with collagenosis
- from patients undergoing dialysis
- from pregnant women

The following results were obtained.

Specimen	Number	RPR reactive	Rate
Collagenosis	28	1	4%
Pregnant	26	0	0%
Dialysis	50	3	6%

Clinical sensitivity^{5,6}

A total of 187 selected confirmed syphilis-positive samples in various stages of the disease were tested. The sensitivity with these samples was 99.5%.

		RPR	
Syphilis- positive samples	Number	Positive	Negative
187	186	1	

Clinical specificity⁷

A total of 2639 syphilis-negative samples were tested. The specificity with these samples was 99.5%.

		RPR	
Syphilis- negative samples	Number	Positive	Negative
	2639	12	2627

DE RPR-REAGENZ

VERWENDUNGSZWECK

Zur quantitativen Bestimmung der syphilitischen, antilipiden Antikörperkonzentration im Serum bzw. Plasma am klinischen Analysegerät Hitachi 917, am klinischen Analysegerät SK500/Bolis 50i sowie an zahlreichen weiteren automatisierten, klinischen Analysegeräten.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei Syphilis handelt es sich um eine chronische Infektion, die durch das Bakterium *Treponema pallidum* verursacht und durch Geburt oder sexuelle Kontakte übertragen werden kann. Sie verläuft typischerweise in mehreren Stadien, wobei aktive Erkrankungsphasen durch Latenzphasen unterbrochen werden¹.

Für Syphilis gibt es zwei Arten serologischer Tests: treponemale sowie nichttreponemale Tests. Die am häufigsten eingesetzten nichttreponemalen Syphilis-Antikörpertests sind Rapid-Plasma-Reagin-Tests (RPR) sowie Veneral-Disease-Research-Laboratory-Tests (VDRL), bei denen die Antikörper gegen einen Cardiolipin-Lecithin-Cholesterin-Antigenkomplex gemessen werden. Bei treponemalen Tests werden die Antikörper gegen native (Nichols-Stamm) oder rekombinante *T. pallidum*-Antigene gemessen.¹ Dieser automatisierte Test basiert auf einem Testprinzip mit immunologischer Latex-agglutination.

PRINZIP

Das mit lipiden Antigenen (Cardiolipin und Lecithin) beschichtete Polystyrenlatex wird der Probe unter bestimmten Bedingungen ausgesetzt, um so die Bildung eines antilipiden Antikörper-Latexaggregats zu induzieren. Zur Bestimmung des antilipiden Antikörpertiters in der Probe wird die Zunahme der Trübung (Änderung der Trübung), die aufgrund der Bildung des Aggregats entsteht, im Vergleich zum vor Testbeginn festgestellten Level gemessen.

REAGENZIEN

Zusammensetzung

Komponente	Bestandteile	Konzentration
Reagenz 1	Bovines Serumalbumin Puffer (pH 7,1 – 7,5) Natriumazid	1 % <0,1 %
Reagenz 2	Mit Cardiolipin, Lecithin und Cholesterin-Antigenen beschichtete Latexpartikel Natriumazid Puffer (pH 7,1 – 7,5)	≤ 4,0 mg/ml <0,1 %

Vorsichts- und Warnhinweise

1. Für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums Reagenzien nicht mehr verwenden.
3. **Warnung:** Alle im Test verwendeten Proben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Die in Ihrer Einrichtung geltenden universellen Vorsichtsmaßnahmen sind beim Umgang und bei der Entsorgung von Material vor und nach den Tests einzuhalten.²
4. RPR-Reagenzien müssen mit dem RPR-Kalibrier-Set verwendet werden.
5. **Achtung:** Reagenzien nicht einfrieren.
6. **Achtung:** Als antimikrobiellen Wirkstoff enthalten die Reagenzien 1 und 2 <0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazidablagerungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.
7. Alle Abfälle sollten gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Herstellung

Reagenz 1: Flüssig, gebrauchsfertig.

Reagenz 2: Flüssig, gebrauchsfertig.

Täglich zum Mischen vor Gebrauch umdrehen. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnet bleiben die Reagenzien bei Lagerung zwischen 2–8 °C bis zum Verfallsdatum stabil.

Nach dem Öffnen bleibt das Reagenz 4 Wochen lang stabil bei 2–8 °C.

NICHT EINFRIEREN.

Onboard-Stabilität

Auf dem Analysegerät Hitachi 917 bleiben die Reagenzien bei 2–8 °C in geöffnetem Zustand 28 Tage stabil.

Hinweise auf Instabilität

Trübungen im Reagenz 1 oder mikrobielles Wachstum in einem oder beiden Reagenzien können auf eine Instabilität hinweisen. Wenn die Wiederherstellung von Kontrollwerten nicht möglich ist.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG VON PROBEN

Als Sammelmedium werden Serum und mit Natrium heparinisiertes Plasma empfohlen. Verwenden Sie bei der Probenentnahme und der Herstellung Standard-methoden.³

Falls die Analyse nicht sofort erfolgt, können die Proben folgendermaßen gelagert werden:

Stabilität von Serum⁸

- 7 Tage bei 2 – 8 °C
- 1 Tag bei 15 – 25 °C
- 4 Wochen bei (-15) – (-25) °C

Stabilität von Plasma⁸

- 7 Tage bei 2 – 8 °C
- 1 Tag bei 15 – 25 °C
- 7 Tage bei (-15) – (-25) °C

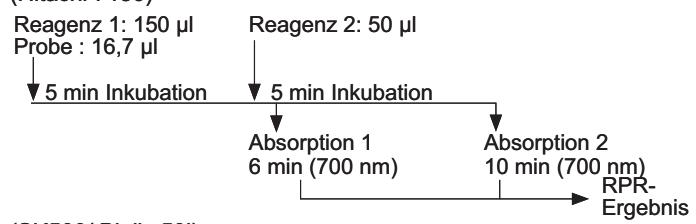
Wenn Proben gefroren waren, müssen sie vor der Messung 10 Minuten lang bei 15.000 x g zentrifugiert werden. Proben dürfen 1 Mal eingefroren und aufgetaut werden.⁴

VERFAHREN

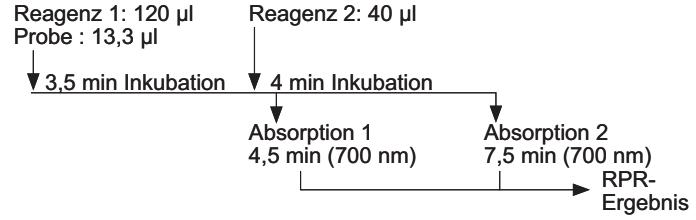
Assay

Nachfolgend finden Sie zwei Beispiele des RPR-Testverfahrens für das automatisierte klinische Analysegerät Hitachi 7180 sowie das automatisierte Analysegerät SK500/Bolis 50i. Alle Anwendungen des Analysegeräts sollten validiert werden. Sekisui Diagnostics verfügt über Anwendungen für verschiedene automatisierte Analysegeräte. Informationen auf Anfrage. Die Leistung von Anwendungen, die von Sekisui nicht validiert wurden, muss vom Anwender definiert und validiert werden.

(Hitachi 7180)



(SK500/ Bolis 50i)



Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Zur Messung von syphilitischen antilipiden Antikörpern sind die RPR-Reagenzien 1 und 2 erforderlich. Die RPR-Reagenzien werden als Kit verpackt und vertrieben.

Beschreibung	Konfiguration	Best.-Nr.
RPR-Reagenz 1	1 x 60 ml	486616
RPR-Reagenz 2	1 x 20 ml	

Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien, die erforderlich sind

Beschreibung	Konfiguration	Best.-Nr.
RPR-Kalibrier-Set	5 Level x 1 ml	486623
RPR Kontroll-Set	Positiv 2 x 1 ml Negativ 2 x 1 ml	486630

• Analysegerät, das Chemikalien mit zwei Reagenzien verwenden kann.

Kalibration

Zur Kalibrierung des RPR-Tests dürfen nur RPR-Kalibratoren verwendet werden. Die zugewiesenen Werte der RPR-Kalibratoren

gehen auf die internationale WHO-Norm zurück (Internationaler Standard für syphilitisches Humanserum (1. Internationale Standardaufbereitung) aus dem Jahr 1958).

Die Kalibrierhäufigkeit ist vom Anwender zu bestimmen.

Qualitätskontrollwerte sollten sich innerhalb der erwarteten Bereiche befinden.

Qualitätskontrolle

Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sollte regelmäßig anhand von Qualitätskontrollmaterialien oder Serum-pools überwacht werden, die die Leistung mit Patientenproben angemessen repräsentieren. Kontrollen oder Serum-pools sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren und die richtigen Verfahren eingehalten werden. Das Labor sollte für jede Kontrollmaterialcharge einen akzeptablen Bereich errichten. Wenn sich Kontrollwerte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs befinden, sollten Sie normale Fehlerbehebungs-verfahren durchführen. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an die Vertriebsstelle vor Ort.

Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sollten im Einklang mit den behördlichen, örtlichen und/oder staatlichen Vorschriften oder Zulassungsbestimmungen festgelegt werden.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden in RPR-Einheiten dargestellt (R.U.). Bitte beachten, dass R.U. auf WHO IU (Internationaler Standard für syphilitisches Humanserum) basiert. 1 R.U. = 0,4 IU. 1 R.U. entspricht einem einfachen RPR-Kartentest-Titer.

Zur Umrechnung von R.U. in IU die R.U.-Einheiten durch 2,5 teilen.

Grenzen/Inhibitoren

Kriterium: Wiederherstellung innerhalb $\pm 20\%$ des Ausgangswertes. Alle Untersuchungen wurden am automatisierten klinischen Analysegerät Hitachi 7180 durchgeführt.

Lipämie: Keine signifikante lipämische Interferenz beobachtet bis 1% (Intralipid). Falls Sie vermuten, dass eine Probe lipäisch ist, sollte sie vor der Messung 10 Minuten lang bei 15.000 x g zentrifugiert werden.

Chylus (Formazin-Trübungseinheit): Keine signifikante Interferenz beobachtet bis 620 Formazingrad. Proben mit einem höheren Formazingrad als 620 sollten vor der Messung 10 Minuten lang bei 15.000 x g zentrifugiert werden.

Eine Hämoglobinkonzentration von bis zu 488 mg/dl (75,7 $\mu\text{mol/l}$) stellte bei Proben mit syphilitischen antilipiden Antikörperlevels von 3,2 R.U. keine Beeinträchtigung dar.

Konjugiertes Bilirubin in einer Konzentration von bis zu 21 mg/dl (359,1 $\mu\text{mol/l}$) stellte bei Proben mit syphilitischen antilipiden Antikörperlevels von 3,2 R.U. keine Beeinträchtigung dar.

Unkonjugiertes Bilirubin in einer Konzentration von bis zu 19,7 mg/dl (336,9 $\mu\text{mol/l}$) stellte bei Proben mit syphilitischen antilipiden Antikörperlevels von 3,2 R.U. keine Beeinträchtigung dar.

Der Rheumafaktor wurde bis zu einem Wert von 450 IU/ml getestet und zeigte keine signifikante Interferenz mit syphilitischen antilipiden Antikörperlevels von 3,8 R.U.

Serum- und Plasmaproben von Patienten, die sich aufgrund einer Beeinträchtigung des Immunsystems in der Frühphase der Antikörperproduktion befinden, enthalten eine geringe Menge an Antikörpern und bringen möglicherweise negative Testergebnisse hervor.

Bei Patienten mit Autoimmunkrankheiten weisen Serum- bzw. Plasmaproben möglicherweise unspezifische Immunreaktionen auf. Bei der Bewertung des Testergebnisses sollten andere Tests und klinische Symptome berücksichtigt werden.

Serum- bzw. Plasmaproben von Patienten, die immunglobulin-haltige Blutprodukte erhalten, fallen möglicherweise positiv aus. Bei der Beurteilung des Testergebnisses ist Vorsicht geboten.

Aufgrund der großen Bandbreite an möglichen Proben-konzentrationen muss eine angemessene Reinigung erfolgen, damit sich die Proben nicht vermischen.

Erwartete Werte

Ein Messwert von 1 R.U. oder mehr zeigt an, dass die Probe im Bezug auf Antikörper positiv ist.

Bei einem positiven Antikörper-Testergebnis sind weitere Tests durchzuführen und zusammen mit anderen Testergebnissen und klinischen Symptomen auszuwerten. Eine abschließende Diagnose von Syphilis muss von einem Arzt vorgenommen werden. Ergebnisse, die mit den klinischen Symptomen nicht übereinstimmen, müssen erneut ermittelt werden.

Jedes Labor sollte das Referenzintervall für die Patienten-population bestätigen, die untersucht wird.

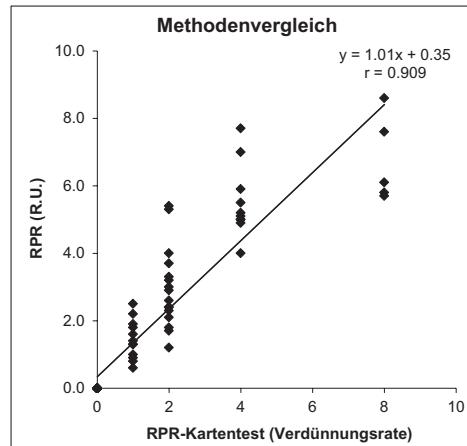
LEISTUNGSMERKMALE

Methodenvergleich

Es wurden vergleichende Leistungsuntersuchungen mit dem RPR-Reagenz am Analysegerät Roche Hitachi 917 und mit einem handelsüblichen RPR-Kartentest durchgeführt. Getestet wurden 83 Serumproben mit RPR-Konzentrationen zwischen 0,0 und 8,6 R.U.

Die Regressionsanalyse finden Sie im Folgenden:

Sekisui Diagnostics RPR im Vergleich zu RPR-Kartentest (n = 83)	
Anstieg	1,01
Schnittpunkt (R.U.)	0,35
Korrelationskoeffizient	0,909



Präzision

Die Genauigkeit des RPR-Reagenz innerhalb der Serie wurde anhand von 3 Levels von positiven Serumproben und einer negativen Serumprobe gemäß den internen Vorschriften bestimmt. Die Proben wurden in dreifacher Ausführung unter 10-maliger Verwendung von 3 Reagenzienchargen am klinischen Analysegerät Hitachi 7180 ausgewertet.

Die Gesamtgenauigkeit des RPR-Reagenz wurde mithilfe einer negativen und zwei positiven Kontrollproben gemäß den internen Vorschriften bestimmt. Dabei wurden 21 Tage lang dreimal täglich Messungen am klinischen Analysegerät Hitachi 7180 vorgenommen.

Genauigkeit innerhalb der Serie

Serumpool / Kontrolle	Durch-schnittliche Wiederherstellung (R.U.)	Standardabweichung (R.U.)	% CV
Humanserum (Syphilis negativ)	0,0	0,0	—
Humanserum (Syphilis positiv)	1,7	0,1	4,3
Humanserum (Syphilis positiv)	2,9	0,1	1,6
Humanserum (Syphilis positiv)	6,9	0,1	1,6

Genauigkeit zwischen den Serien

RPR-Kontrolle	Durch-schnittliche Wiederherstellung (R.U.)	Standardabweichung (R.U.)	% CV
RPR-Kontrolle (negativ)	0,0	0,05	—
RPR-Kontrolle (positiv)	2,1	0,11	5,1

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze ist die Konzentration, bei der ein festgestelltes Testergebnis 2 Standardabweichung über dem niedrigsten Kalibrierwert (Kalibrator 1) liegt. Bestimmt wurde die Nachweisgrenze mithilfe des Kalibrators 1 und 10 Messungen mit dem RPR-Reagenz am klinischen Analysegerät Roche Hitachi 7180. Die Nachweisgrenze wurde als 0,2 R.U. definiert.

Specificity

Bei der qualitativen Verwendung des Tests wurden keine falsch negativen Ergebnisse (<1 R.U.) (durch High-dose Hook-Effekt) bei Analysekonzentrationen bis zu 100,5 R.U. syphilitischer antilipider Antikörper am klinischen Analysegerät Hitachi 7180 beobachtet.

Bei quantitativer Anwendung sollten Proben mit mehr als 4,0 R.U. nach Verdünnung (1:10) aufgrund eines möglichen High-dose Hook-Effekts erneut getestet werden.

Negative Ergebnisse, die nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen, sind möglicherweise auf eine Hyperglobulin-ämie zurückzuführen. In derartigen Fällen kann die Probe mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt und erneut getestet werden, um ein präzises Messergebnis zu erhalten.

Linearität

Die RPR-Methode erfolgt linear von 0,2 bis 8,0 R.U. auf dem automatisierten klinischen Analysegerät Hitachi 7180.

Proben über 8,0 R.U. können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden. Multiplizieren Sie das Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor, um die RPR-Konzentration der Probe zu ermitteln.

Weitere Untersuchungen der Leistungsfähigkeit

Kreuzreakтивität (analytische Spezifität)

Proben, die potenziell überlagernde Substanzen enthalten, wurden auf Kreuzreaktivität untersucht. Mit dem RPR-Test wurden Proben getestet von:

- Patienten mit Kollagenose
- Dialysepatienten
- schwangeren Frauen

Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Probe	Anzahl	RPR-reaktiv	Rate
Kollagenose	28	1	4 %
Schwanger	26	0	0 %
Dialyse	50	3	6 %

Klinische Sensitivität^{5,6}

Insgesamt wurden 187 bestätigte, auf Syphilis positiv getestete Proben in unterschiedlichen Krankheitsstadien untersucht. Die Sensitivität betrug bei diesen Proben 99,5 %.

RPR			
Syphilis-positive Proben	Anzahl	Positiv	Negativ-Ergebnisse
187	186	1	

Klinische Spezifität⁷

Insgesamt wurden 2639 syphilis-negative Proben getestet. Die Spezifität betrug bei diesen Proben 99,5 %.

RPR			
Syphilis-negative Proben	Anzahl	Positiv	Negativ-Ergebnisse
2639	12	2627	

FR RÉACTIF RPR

USAGE PRÉVU

Mesure quantitative de la concentration en anticorps antilipidiques syphilitiques dans le sérum ou le plasma sur l'analyseur clinique Hitachi 917, l'analyseur clinique SK500/Bolis 50i et différents autres analyseurs cliniques automatisés.

RÉSUMÉ

La syphilis est une infection chronique provoquée par le *Treponema pallidum* et pouvant se transmettre par voie congénitale ou par contact sexuel. Elle se caractérise par des épisodes de maladie active interrompus par des périodes de latence¹.

Il existe deux types de tests sérologiques pour la syphilis : non tréponémal et tréponémal. Les tests de détection des anticorps non tréponémaux les plus largement utilisés pour la syphilis sont le test rapide de la réagine plasmatique (Rapid Plasma Reagin ou RPR) et le test du Laboratoire de recherche sur les maladies vénériennes (Venereal Disease Research Laboratory ou VDRL), tous deux mesurant la présence d'anticorps contre un complexe antigène cardiolipine-lécithine-cholestérol. Les tests tréponémaux mesurent la présence d'anticorps contre des antigènes natifs (souche Nichols) ou recombinants de *T. pallidum*.¹ Ce test automatisé se base sur le principe du test d'agglutination immunologique au latex.

PRINCIPE

Le latex de polystyrène, recouvert d'antigènes lipidiques (cardiolipine et lécithine), est exposé à l'échantillon test dans certaines conditions afin d'induire la formation d'un agrégat anticorps-latex antilipidique. La hausse de la turbidité due à la formation de cet agrégat (changement de turbidité) par rapport au niveau pré-exposition est

mesurée afin de déterminer le titre d'anticorps antilipidiques dans l'échantillon test.

RÉACTIFS

Composition

Composant	Ingrédients	Concentration
Réactif 1	Albumine de sérum bovin Tampon (pH 7,1-7,5) Azoture de sodium	1% < 0,1%
Réactif 2	Particules de latex recouvertes d'antigènes cardiolipine-lécithine-cholestérol Azoture de sodium Tampon (pH 7,1-7,5)	≤ 4,0 mg/ml < 0,1%

Mises en garde et précautions d'emploi

1. Pour diagnostic in vitro.
2. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
3. **Avertissement :** Tous les échantillons utilisés dans le test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Respecter les précautions universelles en vigueur au sein de l'établissement pour la manipulation et l'élimination des matières employées pendant et après le test².
4. Les réactifs RPR doivent être utilisés avec l'ensemble de calibrateurs RPR.
5. **Attention :** Éviter de congeler les réactifs.
6. **Attention :** Les réactifs 1 et 2 contiennent <0,1 % d'azoture de sodium comme agent antimicrobien. L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former un complexe d'azoture métallique potentiellement explosif. Rincer avec de grands volumes d'eau lors de l'élimination des matières du test.
7. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.

Préparation

Réactif 1 : liquide, prêt à l'emploi

Réactif 2 : liquide, prêt à l'emploi

Mélanger en retournant quotidiennement avant utilisation. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

Lorsqu'ils sont stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C, les réactifs non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une fois ouverts, les réactifs restent stables pendant 4 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C.

NE PAS CONGELER.

Stabilité à bord

Les réactifs sont stables lorsqu'ils sont ouverts sur les analyseurs Hitachi 917 pendant 28 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Signes de détérioration

La présence de turbidité dans le réactif 1 ou de croissance microbienne dans l'un ou l'autre réactif peut indiquer une détérioration. Impossibilité de rétablir les valeurs de contrôle.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les plasmas sur héparine sérique et sodique sont les bases recommandées pour le prélèvement. Utiliser des méthodes standard pour le prélèvement et la préparation des échantillons³

S'ils ne sont pas analysés rapidement, les échantillons peuvent être stockés comme suit :

Stabilité pour le sérum⁸

7 jours à 2 - 8 °C

1 jour à 15 - 25 °C

4 semaines à (-15) – (-25) °C

Stabilité pour le plasma⁸

7 jours à 2 - 8 °C

1 jour à 15 - 25 °C

7 jours à (-15) – (-25) °C

Si les échantillons ont été congelés, centrifuger à 15 000 xg pendant 10 minutes avant la mesure. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés une seule fois.⁴

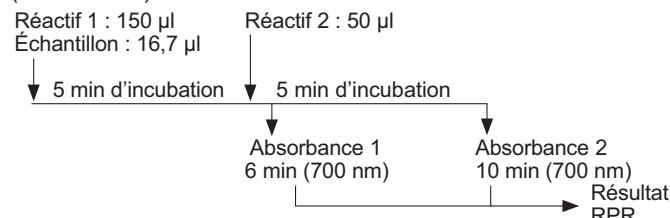
PROCÉDURE

Test

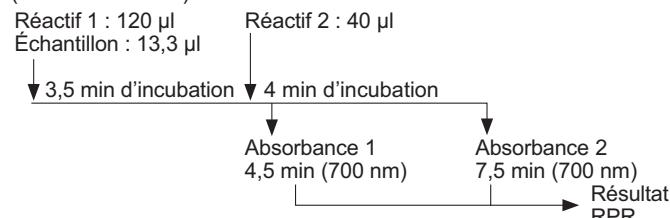
Vous trouverez ci-dessous deux exemples de la procédure de test RPR pour l'analyseur clinique automatisé Hitachi 7180 et l'analyseur automatisé SK500/Bolis 50i. Toutes les applications de l'analyseur

doivent être validées. Sekisui Diagnostics peut fournir à la demande des applications pour plusieurs analyseurs automatisés. Les performances des applications non validées par Sekisui doivent être définies et validées par l'utilisateur.

(Hitachi 7180)



(SK500/Bolis 50i)



Matériel fourni

Les réactifs RPR 1 et 2 sont requis pour la mesure des anticorps antilipidiques syphilitiques. Les réactifs RPR sont conditionnés et vendus en kit.

Description	Description	Référence
Réactif RPR 1	1 x 60 ml	486616
Réactif RPR 2	1 x 20 ml	

Matériel requis mais non fourni

Description	Configuration	Référence
Ensemble de calibrateurs RPR	5 niveaux x 1 ml	486623
Ensemble de contrôle RPR	Positif 2 x 1 ml Négatif 2 x 1 ml	486630

• Analyseur capable d'exécuter des chimies à deux réactifs.

Calibrage

Seuls les calibrateurs RPR doivent être utilisés pour calibrer le test RPR. Les valeurs attribuées aux calibrateurs RPR sont définies d'après la norme internationale de l'OMS (la norme internationale pour le sérum syphilitique humain (1ère norme internationale de préparation), établie en 1958).

La fréquence de calibrage doit être déterminée par l'utilisateur.

Les valeurs du contrôle de qualité doivent être comprises dans les plages attendues.

Contrôle de qualité

La fiabilité des résultats des tests doit être contrôlée régulièrement avec du matériel de contrôle de qualité ou des pools de sérum produisant une représentation raisonnable des performances avec les échantillons de patients. Des contrôles ou des pools de sérum doivent être utilisés pour vérifier que les réactifs fonctionnent normalement et que les procédures adéquates sont respectées. Le laboratoire doit définir une plage acceptable pour chaque lot de matériel de contrôle. Si les valeurs de contrôle ne sont pas comprises dans la plage attendue, suivre les procédures de dépannage normales. Si vous avez besoin d'assistance, veuillez contacter votre distributeur local.

Les critères du contrôle de qualité doivent être définis conformément aux réglementations locales, nationales et/ou communautaires, ou conformément aux critères d'homologation.

RÉSULTATS

Les résultats sont exprimés en unités RPR (R.U.). Notez que l'U.R. se base sur l'UI de l'OMS (norme internationale pour le sérum syphilitique humain). 1 R.U. = 0,4 IU. 1 R.U. équivaut à 1 fois le titre du test de carte RPR.

Pour convertir d'U.R. en UI, divisez les unités R.U. par 2,5.

Limites/substances interférentes

Critère : récupération à $\pm 20\%$ de la valeur initiale.

Toutes les études ont été réalisées sur l'analyseur clinique automatisé Hitachi 7180.

Lipémie : aucune interférence lipémique significative n'a été observée jusqu'à 1 % (intralipide). Si vous soupçonnez l'échantillon

d'être lipémique, centrifugez à 15 000 xg pendant 10 minutes avant la mesure.

Chyle (unité de turbidité de la formazine) : aucune interférence significative n'a été observée jusqu'à un degré de formazine de 620. Les échantillons dépassant un degré de formazine de 620 doivent être centrifugés à 15 000 xg pendant 10 minutes avant la mesure.

Un taux d'hémoglobine jusqu'à 488 mg/dl (75,7 µmol/l) n'a pas interféré dans les échantillons possédant des niveaux d'anticorps antilipidiques syphilitiques de 3,2 R.U.

Une concentration de bilirubine conjuguée jusqu'à 21 mg/dl (359,1 µmol/l) n'a pas interféré dans les échantillons possédant des niveaux d'anticorps antilipidiques syphilitiques de 3,2 R.U.

Une concentration de bilirubine non conjuguée jusqu'à 19,7 mg/dl (336,9 µmol/l) n'a pas interféré dans les échantillons possédant des niveaux d'anticorps antilipidiques syphilitiques de 3,2 R.U.

Le facteur rhumatoïde a été testé jusqu'à 450 IU/mL et aucune interférence significative n'a été observée dans les échantillons possédant des niveaux d'anticorps antilipidiques syphilitiques de 3,8 R.U.

Les échantillons de sérum et de plasma provenant de patients en phase précoce de production d'anticorps en raison d'une fonction immunitaire défaillante contiennent une petite quantité d'anticorps et peuvent générer un résultat négatif.

Une réponse immunitaire non spécifique peut survenir dans les échantillons de sérum et de plasma prélevés chez des patients atteints de maladies auto-immunes. Le résultat du test doit être évalué sur la base des résultats d'autres tests et des symptômes cliniques.

Les échantillons de sérum et de plasma issus de patients recevant des produits sanguins contenant de l'immunoglobuline peuvent générer un résultat positif. Évaluez minutieusement les résultats du test.

En raison de la vaste gamme de concentrations d'échantillons possibles, le lavage de la sonde de prélèvement doit être adéquat afin d'éviter toute contamination de l'échantillon.

Valeurs attendues

Une mesure de 1 R.U. ou supérieure indique que l'échantillon est positif aux anticorps.

Une test positif aux anticorps doit être suivi de tests ultérieurs et doit être évalué en même temps que les résultats d'autres tests et les symptômes cliniques. Le diagnostic final de syphilis doit être établi par un médecin. Les résultats qui ne correspondent pas aux symptômes cliniques doivent faire l'objet d'un nouveau test.

Chaque laboratoire doit confirmer l'intervalle de référence applicable à la population de patients visée.

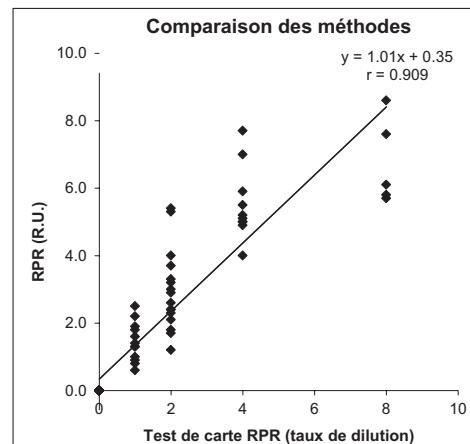
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Comparaison des méthodes

Des études de performances comparatives ont été réalisées à l'aide du réactif RPR sur l'analyseur Roche Hitachi 917 et sur un test de carte RPR disponible dans le commerce. 83 échantillons de sérum possédant des concentrations RPR comprises entre 0,0 et 8,6 R.U. ont été testés.

L'analyse de régression est fournie ci-dessous :

Sekisui Diagnostics RPR et test de carte RPR (n = 83)	
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine (R.U.)	0,35
Coefficient de corrélation (r)	0,909



Précision

La précision à l'intérieur d'une série du réactif RPR a été déterminée à l'aide de 3 niveaux d'échantillons de sérum positifs et de 1 échantillon de sérum négatif, conformément au protocole interne. Les échantillons ont été mesurés en triple exemplaire, 10 fois à l'aide de 3 lots de réactifs sur l'analyseur clinique Hitachi 7180.

La précision totale du réactif RPR a été déterminée à l'aide de 1 échantillon témoin négatif et de 1 échantillon témoin positif conformément à un protocole interne, 3 mesures par jour pendant 21 jours sur l'analyseur clinique Hitachi 7180.

Précision à l'intérieur d'une série

Pool de sérum / Contrôle	Récupération moyenne (R.U.)	Écart type (R.U.)	%CV
Sérum humain (négatif à la syphilis)	0,0	0,0	—
Sérum humain (positif à la syphilis)	1,7	0,1	4,3
Sérum humain (positif à la syphilis)	2,9	0,1	1,6
Sérum humain (positif à la syphilis)	6,9	0,1	1,6

Précision entre séries

Contrôle RPR	Récupération moyenne (R.U.)	Écart type (R.U.)	%CV
Contrôle RPR (négatif)	0,0	0,05	—
Contrôle RPR (positif)	2,1	0,11	5,1

Limite de détection (LD)

La limite de détection est la concentration réelle à laquelle un résultat de test observé est 2 ÉT supérieure à celui du calibrateur le plus bas (calibrateur 1). La limite de détection a été établie à l'aide du calibrateur 1 et de 10 mesures avec le réactif RPR sur l'analyseur clinique Roche Hitachi 7180.

La limite de détection est de 0,2 R.U.

Spécificité

Pour une utilisation qualitative du test, les résultats faux négatifs (<1 U.R.) (en présence d'un effet crochet à dose élevée) n'ont pas été observés à des concentrations d'analyte jusqu'à 100,5 R.U. d'anticorps antilipidiques syphilitiques sur l'analyseur clinique Hitachi 7180.

Pour une application quantitative, les échantillons supérieurs à 4,0 U.R. doivent être réexécutés après dilution (1:10) en raison d'un risque d'effet crochet à dose élevée.

Un résultat négatif qui ne correspond pas aux signes cliniques peut survenir avec des patients souffrant d'hyperglobulinémie. Dans de tels cas, l'échantillon peut être dilué avec une solution de NaCl à 0,9 % et réexécutés pour permettre une mesure correcte.

Linéarité

La méthode RPR est linéaire de 0,2 à 8,0 R.U. sur l'analyseur clinique automatisé Hitachi 7180.

Les échantillons supérieurs à 8,0 R.U. peuvent être dilués avec une solution de NaCl à 0,9 %. Multiplier le résultat par le facteur de dilution pour obtenir la concentration de RPR dans l'échantillon.

Autres études de performances

Réactivité croisée (spécificité analytique)

Les échantillons susceptibles de contenir des substances interférentes ont été analysés en vue de détecter toute réactivité croisée. Ont fait l'objet du test RPR :

- échantillons provenant de patients atteints de collagénose ;
- échantillons provenant de patients soumis à la dialyse ;
- échantillons prélevés chez des femmes enceintes.

Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillon	Nombre	Réactif au RPR	Taux
Collagénose	28	1	4%
Enceinte	26	0	0%
Dialyse	50	3	6%

Sensibilité clinique^{5,6}

Au total, 187 échantillons sélectionnés confirmés positifs à la syphilis à différentes phases de la maladie ont été testés. La sensibilité de ces échantillons était de 99,5 %.

		Ensemble de contrôle	
Échantillons positifs à la syphilis	Nombre	Positif	Négatif
187	186	1	2627

Spécificité clinique⁷

Au total, 2639 échantillons négatifs à la syphilis ont été testés. La spécificité de ces échantillons était de 99,5 %.

		Ensemble de contrôle	
Échantillons négatifs à la syphilis	Nombre	Positif	Négatif
2639	12	2627	

IT REAGENTE RPR

USO PREVISTO

Per la misurazione quantitativa della concentrazione degli anticorpi anti-lipidici sifilitici nel siero umano o plasma sull'analizzatore clinico automatico Hitachi 917, sull'analizzatore clinico automatico SK500/Bolis 50 i e su altri analizzatori.

RIEPILOGO

La sifilide è un'infezione cronica causata dal batterio *Treponema pallidum*, che può essere trasmessa per via congenita o per contatto sessuale. È caratterizzata da episodi di malattia acuta interrotti da periodi di latenza¹.

Esistono due tipi di test sierologici per la sifilide, quelli non treponemici e quelli treponemici. I test più largamente usati per gli anticorpi non treponemici per la sifilide sono la reagina plasmatica rapida (RPR) e i test dei laboratori di ricerca sulle malattie veneree (VDRL), entrambi atti a misurare gli anticorpi per il complesso di antigeni cardiolipina-lecitina-colesterolo. I test treponemici misurano gli anticorpi agli antigeni ricombinanti del *T. pallidum* o nativi (ceppo di Nichols).¹ Questo test automatico si basa su un principio di test immunologico automatico di agglutinazione al lattice.

PRINCIPIO

Il lattice di polistirene, rivestito con antigeni lipidici (cardiolipina e lecitina), viene esposto al campione di test in particolari condizioni per indurre la formazione di aggregato anticorpo-lattice anti-lipidico. Viene misurato l'aumento della torbidità dovuto alla formazione di questo aggregato (la variazione di torbidità) in relazione al livello di pre-esposizione, allo scopo di determinare il titolo anticorpale anti-lipidico nel campione del test.

REAGENTI

Composizione

Componente	Ingredienti	Concentrazione
Reagent 1	Albumina di siero bovino Tampone (pH 7,1–7,5) Azoturo di sodio	1% <0,1%
Reagente 2	Particelle di lattice rivestite con antigeni di cardiolipina, lecitina e colesterolo Azoturo di sodio Tampone (pH 7,1–7,5)	≤4,0 mg/ml <0,1%

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non usare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. **Avvertenza:** tutti i campioni impiegati per il test vanno considerati potenziali vettori di infezioni. Per la gestione e lo smaltimento del materiale nel corso del test e al termine dello stesso occorre adottare le precauzioni universalmente valide previste per la struttura in cui si opera.²
4. I reagenti RPR devono essere usati con il set di calibratori RPR.
5. **Attenzione:** non congelare i reagenti.
6. **Attenzione:** i Reagenti 1 e 2 contengono <0,1% di azoturo di sodio come agente antimicrobico. L'azoturo di sodio potrebbe reagire con impianti idraulici in piombo e rame, formando accumuli potenzialmente esplosivi. In fase di smaltimento del materiale, risciacquare con acqua abbondante.
7. Tutto il materiale di scarto deve essere smaltito nel rispetto delle normative locali.

Preparazione

Reagente 1: liquido, pronto all'uso

Reagente 2: liquido, pronto all'uso

Capovolgere per mescolare prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Il reagente in confezione chiusa è stabile fino alla data di scadenza

indicata sull'etichetta se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Una volta aperto il contenitore, il reagente rimane stabile per 4 settimane a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

NON CONGELARE.

Stabilità sullo strumento

I reagenti, dopo essere stati aperti, sono stabili sull'analizzatore Hitachi 917 per 28 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Indicazioni di deterioramento

La presenza di torbidità o di crescita microbica in qualunque reagente può indicare deterioramento.

Impossibilità di recuperare i valori di controllo.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il siero e il plasma con sodio-eparina sono i mezzi di raccolta consigliati. Per il prelievo e la preparazione dei campioni utilizzare metodi standard.³

Se non analizzati prontamente, i campioni possono essere conservati come indicato di seguito:

Stabilità per il siero⁸

- 7 giorni a 2 – 8 °C
- 1 giorno a 15 – 25 °C
- 4 settimane a (-15) – (-25) °C

Stabilità per il plasma⁸

- 7 giorni a 2 – 8 °C
- 1 giorno a 15 – 25 °C
- 7 giorni a (-15) – (-25) °C

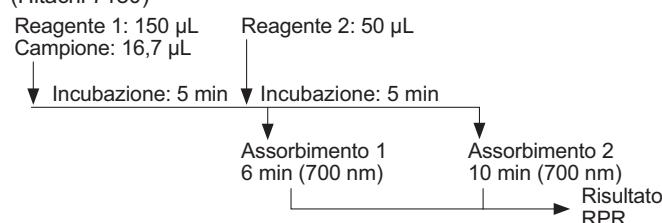
Se i campioni sono stati congelati, centrifugare a 15000xg per 10 minuti prima della misurazione. I campioni possono essere congelati e scongelati una volta.⁴

PROCEDURA

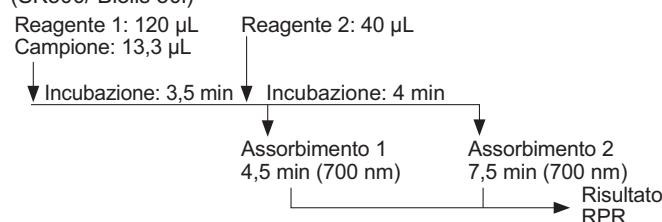
Analisi

Di seguito sono riportati due esempi di procedure di test per l'analizzatore clinico automatico Hitachi 7180 e per l'analizzatore automatico SK500/Bolis 50i. È necessario convalidare tutte le applicazioni dell'analizzatore. Sekisui Diagnostics ha convalidato le applicazioni per numerosi analizzatori automatici disponibili su richiesta. Le prestazioni di applicazioni non convalidate da Sekisui devono essere definite e convalidate dall'utilizzatore.

(Hitachi 7180)



(SK500/ Bolis 50i)



Materiale fornito

I reagenti RPR 1 e 2 sono necessari per la misurazione degli anticorpi anti-lipidici sifilittici. I reagenti RPR vengono confezionati e venduti come kit.

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Reagente RPR 1	1 x 60 ml	486616
Reagente RPR 2	1 x 20 ml	

Materiale necessario ma non fornito

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Set di calibratori RPR	5 livelli x 1 ml	486623
RPR Set di controlli	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

• Analizzatore in grado di esaminare sostanze chimiche con due reagenti.

Calibrazione

Per la calibrazione del test RPR deve essere usato esclusivamente il set di calibratori RPR. I valori assegnati dei calibratori RPR sono tracciabili in relazione allo standard internazionale OMS (lo Standard

Internazionale per il siero umano sifilitico (1° preparato standard internazionale) definito nel 1958).

La frequenza di calibrazione deve essere determinata dall'utilizzatore.

I valori di controllo della qualità devono rientrare negli intervalli previsti.

Controllo della qualità

L'affidabilità dei risultati del test va monitorata regolarmente con materiale per il controllo della qualità o pool di siero che riflettono per quanto possibile le prestazioni con i campioni dei pazienti. È necessario usare controlli o pool di siero per verificare il corretto funzionamento dei reagenti e il rispetto delle procedure appropriate. Il laboratorio deve stabilire un intervallo accettabile per ciascun lotto di materiale di controllo. Se i valori di controllo non rientrano nell'intervalllo previsto, seguire le normali procedure di risoluzione dei problemi. Per ulteriore assistenza, contattare il distributore locale.

I requisiti di controllo della qualità devono essere stabiliti in conformità alle normative locali, statali e/o federali, oppure in base ai requisiti di accreditamento.

RISULTATI

I risultati vengono espressi in unità RPR (R.U.). Si noti che le R.U. si basano su IU OMS (Standard internazionale per il siero umano sifilitico). 1 R.U. = 0,4 IU. 1 R.U. è equivalente a una titolazione singola della test card RPR.

Per effettuare la conversione dalle R.U. a IU, dividere le unità R.U. per 2,5.

Limitazioni/sostanze interferenti

Criterio: recupero entro ±20% del valore iniziale.

Tutti gli studi sono stati condotti sull'analizzatore clinico automatico Hitachi 7180.

Lipemia: non è stata osservata alcuna interferenza lipemica significativa fino a 1% (intralipidico). Se si sospetta che il campione sia lipemico, centrifugare a 15000xg per 10 minuti prima della misurazione.

Chilo (unità turbidimetriche di formazina): non è stata osservata alcuna interferenza significativa fino a un grado di formazina di 620. I campioni che superano un grado di formazina di 620 devono essere centrifugati a 15000xg per 10 minuti prima della misurazione.

La concentrazione di emoglobina fino a 488 mg/dl (75,7 µmol/l) non ha interferito nei campioni con livelli di anticorpi anti-lipidici sifilittici di 3,2 R.U.

La concentrazione di bilirubina coniugata fino a 21 mg/dl (359,1 µmol/l) non ha interferito nei campioni con livelli di anticorpi anti-lipidici sifilittici di 3,2 R.U.

La concentrazione di bilirubina non coniugata fino a 19,7 mg/dl (336,9 µmol/l) non ha interferito nei campioni con livelli di anticorpi anti-lipidici sifilittici di 3,2 R.U.

Il fattore reumatoide è stato testato a 450 IU/ml senza alcuna interferenza significativa osservata nei campioni con livelli di anticorpi anti-sifilittici di 3,8 R.U.

I campioni di siero e plasma dei pazienti nella fase precoce di produzione di anticorpi a causa della funzione immunitaria compromessa contengono una piccola quantità di anticorpi e possono dare luogo a test negativi.

Una risposta immunitaria aspecifica si può verificare nei campioni di siero e plasma di pazienti con patologie auto-immuni. Il risultato del test deve essere valutato sulla base dei risultati di altri test e dei sintomi clinici.

I campioni di siero e plasma dei pazienti che ricevono prodotti ematici contenenti immunoglobulina possono risultare positivi al test. Valutare il risultato del test con estrema attenzione.

A causa dell'ampio intervallo delle concentrazioni possibili dei campioni, il lavaggio della sonda di campionamento deve essere adeguato per prevenire il carryover del campione.

Valori previsti

Una misura pari a 1 R.U. o superiore indica che il campione è positivo all'anticorpo.

Un test positivo all'anticorpo deve essere seguito da altri test e deve essere valutato insieme ai risultati degli altri test e ai sintomi clinici. La diagnosi finale di sifilide deve essere pronunciata da un medico. I risultati che non corrispondono ai sintomi clinici devono essere oggetto di nuovi test.

Ogni laboratorio deve confermare l'intervallo di riferimento per la popolazione di pazienti a cui si rivolge.

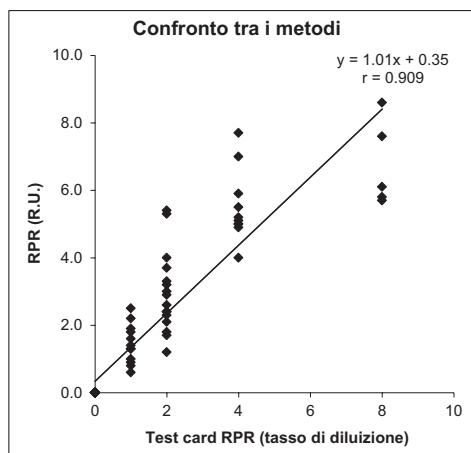
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Confronto tra i metodi

Gli studi comparativi delle prestazioni sono stati condotti utilizzando il Reagente RPR sull'analizzatore Roche Hitachi 917 e una test card RPR disponibile in commercio. Sono stati testati 83 campioni di siero, con concentrazioni RPR comprese tra 0,0 e 8,6 R.U.

L'analisi di regressione è indicata qui sotto:

RPR Sekisui Diagnostics RPR vs test card RPR (n = 83)	
Pendenza	1,01
Intercetta (R.U.)	0,35
Coefficiente di correlazione (r)	0,909



Precisione

La precisione intra-test del reagente RPR è stata determinata utilizzando 3 livelli di campioni di siero positivi e 1 campione di siero negativo conformemente a un protocollo interno. I campioni sono stati misurati in triplicato per 10 volte utilizzando 3 lotti di reagenti sull'analizzatore clinico Hitachi 7180.

La precisione totale del reagente RPR è stata determinata utilizzando 1 campione di siero negativo e 1 campione di controllo positivo conformemente a un protocollo interno, con 3 misurazioni al giorno per 21 giorni sull'analizzatore clinico Hitachi 7180.

Precisione intra-test

Pool di siero/Controllo	Recupero medio (R.U.)	Deviazione standard (R.U.)	%CV
Siero umano (negativo alla sifilide)	0,0	0,0	—
Siero umano (positivo alla sifilide)	1,7	0,1	4,3
Siero umano (positivo alla sifilide)	2,9	0,1	1,6
Siero umano (positivo alla sifilide)	6,9	0,1	1,6

Precisione inter-test

Controllo RPR	Recupero medio (R.U.)	Deviazione standard (R.U.)	%CV
Controllo RPR (negativo)	0,0	0,05	—
Controllo RPR (positivo)	2,1	0,11	5,1

Limite di rilevamento (LoD)

Il limite di rilevamento è la concentrazione effettiva alla quale un risultato di test osservato è 2 DS al di sopra di quello del calibratore più basso (calibratore 1). Il limite di rilevamento è stato stabilito utilizzando il calibratore livello 1 e 10 misurazioni con il reagente RPR sull'analizzatore clinico Roche Hitachi 7180.

Il limite di rilevamento è 0,2 R.U.

Specificità

Per l'uso qualitativo del test, non sono stati osservati risultati falsi negativi (<1 R.U.) dovuti all'effetto gancio a dose elevata (High Dose Hook) con concentrazioni dell'analita fino a 100,5 R.U. di anticorpi anti-lipidici sifilitici sull'analizzatore clinico Hitachi 7180.

Per l'applicazione quantitativa, i campioni al di sopra di 4,0 R.U. dovrebbero essere sottoposti di nuovo a test dopo diluizione (1:10) a causa di un possibile effetto High Dose Hook.

Un risultato negativo non corrispondente ai segni clinici può verificarsi con i pazienti con iperglobulinemia. In tali casi il campione può essere diluito con una soluzione allo 0,9% di NaCl e poi sottoposto di nuovo a test per permettere una misurazione corretta.

Linearità

Il metodo RPR è lineare da 0,2 a 8,0 R.U. sull'analizzatore clinico automatico Hitachi 7180.

I campioni al di sopra di 8,0 R.U. possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione per ottenere la concentrazione RPR del campione.

Altri studi delle prestazioni

Reattività incrociata (specificità analitica)

I campioni contenenti sostanze potenzialmente interferenti sono stati analizzati per la reattività incrociata. I campioni testati con il test RPR sono stati:

- campioni di pazienti con collagenosi
- campioni di pazienti in dialisi
- campioni di donne incinte

Sono stati ottenuti i seguenti risultati.

Campione	Numero	RPR reattivo	Tasso
Collagenosi	28	1	4%
Donne incinte	26	0	0%
Dialisi	50	3	6%

Sensibilità clinica^{5,6}

Un totale di 187 campioni selezionati positivi alla sifilide confermati in varie fasi della malattia sono stati testati. La sensibilità di questi campioni è stata pari al 99,5%.

Campioni positivi alla sifilide	Numero	RPR
		Positivi
187	186	1

Specificità clinica⁷

È stato testato un totale di 2639 campioni negativi alla sifilide. La specificità di questi campioni è stata pari al 99,5%.

Campioni negativi alla sifilide	Numero	RPR
		Negativi
2639	12	2627

ES REACTIVO DE RPR

USO INDICADO

Para la medición cuantitativa de la concentración de anticuerpos antilipídicos sifiliticos en suero o plasma en el analizador clínico Hitachi 917, el analizador clínico SK500/Bolis 50i y numerosos otros analizadores clínicos automáticos.

RESUMEN

La sífilis es una infección crónica causada por el *Treponema pallidum*, de transmisión congénita o sexual. Se caracteriza por la presencia de episodios de enfermedad activa interrumpidos por períodos de latencia¹.

Hay dos tipos de pruebas serológicas para la sífilis, treponémicas y no treponémicas. Las pruebas de anticuerpos no treponémicas más utilizadas para la sífilis son las pruebas de reagina plasmática rápida (RPR) y de laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL, *venereal disease research laboratory*), ambas consistentes en la medición de anticuerpos contra un complejo antigenico de cardiolipina-lecitina-colesterol. Las pruebas treponémicas miden los anticuerpos frente a抗ígenos naturales (cepa de Nichols) o de *T. pallidum* recombinantes.¹ Este ensayo automático se basa en un principio de prueba de aglutinación inmunológica en látex.

PRINCIPIO

El látex de poliestireno, revestido con antígenos lipídicos (cardiolipina y lecitina) se expone a la muestra de ensayo en determinadas condiciones para inducir la formación de agregado de anticuerpo antilipídico-látex. Se mide la elevación de la turbidez debido a la formación de este agregado (el cambio en la turbidez) frente al nivel previo a la exposición para determinar los valores de anticuerpos antilipídicos en la muestra de ensayo.

REACTIVOS

Composición

Componente	Ingredientes	Concentración
Reactivos 1	Albúmina sérica bovina Tampón (pH 7,1-7,5) Azida de sodio	1% <0,1%
Reactivos 2	Partículas de látex revestidas con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol Azida de sodio Tampón (pH 7,1-7,5)	≤ 4,0 mg/ml < 0,1%

Precauciones y advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No utilice los reactivos una vez vencida la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Advertencia:** Todas las muestras utilizadas en la prueba se deben considerar potencialmente infecciosas. Deben tomarse medidas de precaución universales a la hora de manipular y desechar el material tanto durante las pruebas como tras ellas.²
- Los reactivos de RPR deben utilizarse con el Kit de calibración de RPR.
- Precaución:** Evite congelar los reactivos.
- Precaución:** Los reactivos 1 y 2 contienen < 0,1% de azida de sodio como agente antimicrobiano. La azida de sodio puede reaccionar con conductos de plomo o de cobre, lo que puede formar acumulaciones de azida metálica explosiva. Al desechar el material, lave con abundante agua.
- Cualquier resto de material debe desecharse según la normativa local.

Preparación

Reactivos 1: Líquido, listo para usar.

Reactivos 2: Líquido, listo para usar.

Antes de utilizar el reactivo, dele la vuelta a diario para que se mezcle bien. Evite la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Si no se abre, el reactivo permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda a 2-8 °C.

Una vez abierto, el reactivo permanece estable durante hasta 4 semanas a 2-8 °C.

NO LOS CONGELE.

Estabilidad en el equipo

Los reactivos permanecen estables abiertos en los analizadores Hitachi 917 durante 28 días a 2-8 °C.

Indicaciones de deterioro

La turbiedad en el reactivo 1 o el crecimiento microbiano en cualquiera de los reactivos puede indicar deterioro.

Incapacidad de recuperar los valores de control.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Suero y plasma con heparina de sodio son los medios de recogida recomendados. Utilice los métodos de recogida y preparación de muestras habituales.³

Si no se analizan inmediatamente, las muestras podrán almacenarse tal como se indica a continuación:

Estabilidad para el suero⁸

7 días a 2 – 8 °C
1 día a 15 – 25 °C
4 semanas a (-15) – (-25) °C

Estabilidad para el plasma⁸

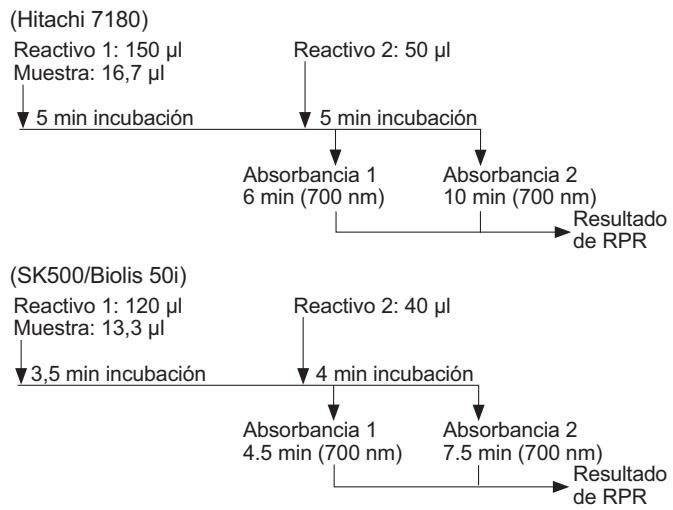
7 días a 2 – 8 °C
1 día a 15 – 25 °C
7 días a (-15) – (-25) °C

Si las muestras han sido congeladas, centrifúguelas a 15 000 x g durante 10 minutos antes de la medición. Las muestras solo pueden congelarse y descongelarse una vez.⁴

PROCEDIMIENTO

Ensayo

A continuación se muestran dos ejemplos del procedimiento de ensayo de RPR para el analizador clínico automático Hitachi 7180 y el analizador automático SK500/Biolis 50i. Deben comprobarse todas las aplicaciones del analizador. Sekisui Diagnostics dispone de aplicaciones para varios analizadores automáticos previa solicitud. El rendimiento de las aplicaciones no validadas por Sekisui debe ser definido y validado por el usuario.



Materiales suministrados

Se precisan los reactivos 1 y 2 de RPR para la medición de los anticuerpos antilipídicos sifilíticos. Los reactivos de RPR se acondicionan y venden como kit.

Descripción	Configuración	Número de catálogo
Reactivos 1 de RPR	1 x 60 ml	486616
Reactivos 2 de RPR	1 x 20 ml	

Materiales necesarios no suministrados

Descripción	Configuración	Número de catálogo
Kit de calibración de RPR	5 niveles x 1 ml	486623
RPR Kit de control	Positivo 2 x 1 ml Negativo 2 x 1 ml	486630

• Analizador capaz de realizar el análisis simultáneo de la reacción con dos reactivos.

Calibración

Solo deberán utilizarse los calibradores de RPR para calibrar el ensayo de RPR. Los valores asignados de los calibradores de RPR han sido certificados con arreglo a la norma internacional de la OMS (la Norma internacional para el suero humano sifilítico (1.^a norma internacional sobre preparados) establecida en 1958).

El usuario será el encargado de determinar la frecuencia de la calibración.

Los valores de control de calidad deben estar dentro de los esperados.

Controles de calidad

Es necesario comprobar la fiabilidad de los resultados de las pruebas de manera rutinaria mediante la utilización de materiales de control de calidad o muestras séricas que representen razonablemente el funcionamiento con las muestras de los pacientes. Los controles, o las muestras séricas, deben utilizarse para comprobar que los reactivos funcionan correctamente y que se están siguiendo los procedimientos adecuados. El laboratorio debe establecer un intervalo aceptable para cada lote del material de control. Si los valores de control no están dentro del intervalo esperado, siga los procedimientos habituales para la resolución de problemas. En caso de precisar asistencia, contacte con su distribuidor local.

Los requisitos de control de calidad deberán ser establecidos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o federales o los requisitos de aprobación.

RESULTADOS

Los resultados se expresan en unidades de RPR (R.U.). Tenga en cuenta que la R.U. se basa en la UI de la OMS (Norma internacional para el suero humano sifilítico). 1 R.U. = 0,4 UI. 1 R.U. equivale a 1 vez el valor del ensayo de la tarjeta de RPR.

Para convertir R.U. a UI, divida las unidades en R.U. entre 2,5.

Sustancias limitantes e interferentes

Criterio: recuperación en ±20% del valor inicial.

Todos los estudios se llevaron a cabo en el analizador clínico automático Hitachi 7180.

Lipemia: No se observaron interferencias lipémicas significativas hasta el 1% (intralipídicas). Si sospecha que la muestra es lipémica, centrifúguela a 15 000 x g durante 10 minutos antes de la medición.

Quilo (unidad de turbidez de la formazina): No se observaron interferencias significativas hasta el grado de formazina de 620. Las muestras que superen el grado de formazina de 620 deberán centrifugarse a 15 000 x g durante 10 minutos antes de la medición.

La concentración de hemoglobina hasta 488 mg/dl (75,7 µmol/l) no interfirió en las muestras con niveles de anticuerpos antilipídicos sifilíticos de 3,2 R.U.

La concentración de bilirrubina conjugada hasta 21 mg/dl (359,1 µmol/l) no interfirió en las muestras con niveles de anticuerpos antilipídicos sifilíticos de 3,2 R.U.

La concentración de bilirrubina no conjugada hasta 19,7 mg/dl (336,9 µmol/l) no interfirió en las muestras con niveles de anticuerpos antilipídicos sifilíticos de 3,2 R.U.

El factor reumatoide se analizó hasta las 450 UI/ml sin interferencias significativas observadas en muestras con niveles de anticuerpos antilipídicos sifilíticos de 3,8 R.U.

Las muestras de suero y plasma de pacientes en la fase inicial de la producción de anticuerpos debido a una función inmunitaria comprometida contienen una pequeña cantidad de anticuerpo y pueden dar un resultado negativo.

Puede producirse una respuesta inmunitaria inespecífica en muestras de suero y plasma de pacientes con enfermedades autoinmunitarias. El resultado del ensayo deberá evaluarse basándose en otros resultados de ensayos y los síntomas clínicos.

Las muestras de suero y plasma de pacientes tratados con hemoderivados con inmunoglobulina pueden dar un resultado positivo. El resultado del ensayo deberá evaluarse con cuidado.

Debido a la gran variedad de concentraciones de muestras posibles, la sonda de muestra deberá lavarse de forma suficiente para evitar la contaminación de la muestra.

Valores esperados

Una medición de 1 R.U. o superior indica que la muestra es positiva para anticuerpos.

Un ensayo de anticuerpos positivo deberá ir seguido de ensayos posteriores y deberá evaluarse junto con otros resultados analíticos y síntomas clínicos. El diagnóstico final de sífilis deberá realizarlo un médico. Los resultados que no se correspondan con los síntomas clínicos deberán volver a evaluarse.

Cada laboratorio debe confirmar el intervalo de referencia para la población de pacientes a los que sirve.

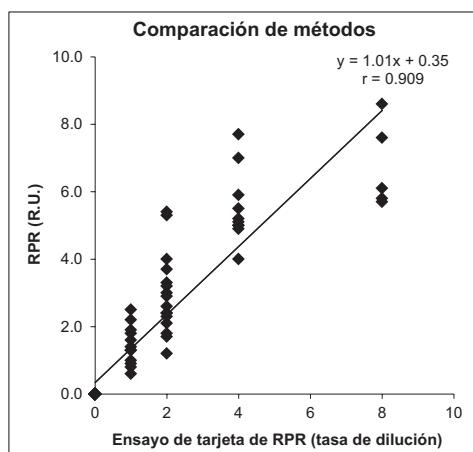
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Comparación de métodos

Se llevaron a cabo estudios de rendimiento comparativos mediante el reactivo de RPR en el analizador Hitachi 917 de Roche y un ensayo de tarjeta de RPR comercializado. Se analizaron 83 muestras séricas, con concentraciones de RPR de entre 0,0 y 8,6 R.U.

El análisis de regresión se muestra a continuación:

RPR de Sekisui Diagnostics frente al ensayo de tarjeta de RPR (n = 83)	
Pendiente	1,01
Intersección (R.U.)	0,35
Coeficiente de correlación (r)	0,909



Precisión

La precisión intraserial del reactivo de RPR se determinó mediante 3 niveles de muestras de suero positivas y 1 muestra de suero negativa de conformidad con el protocolo interno. Las muestras se midieron por triplicado, 10 veces con 3 lotes de reactivos en el analizador clínico Hitachi 7180.

La precisión total del reactivo de RPR se determinó mediante 1 muestra de control negativo y 1 muestra de control positivo de conformidad con un protocolo interno, 3 mediciones al día durante 21 días en el analizador clínico Hitachi 7180.

Precisión intraserial

Suero combinado/Control	Recuperación media (R.U.)	Desviación estándar (R.U.)	%CV
Suero humano (negativo para sífilis)	0,0	0,0	—
Suero humano (positivo para sífilis)	1,7	0,1	4,3
Suero humano (positivo para sífilis)	2,9	0,1	1,6
Suero humano (positivo para sífilis)	6,9	0,1	1,6

Precisión interserial

Control de RPR	Recuperación media (R.U.)	Desviación estándar (R.U.)	%CV
Control de RPR (negativo)	0,0	0,05	—
Control de RPR (positivo)	2,1	0,11	5,1

Límite de detección (LoD)

El límite de detección es la concentración real en la que el resultado del ensayo observado es 2 DE superior al del calibrador más bajo (calibrador 1). El límite de detección se estabilizó mediante el calibrador 1 y 10 mediciones con el reactivo de RPR en el analizador clínico Hitachi 7180 de Roche.

El límite de detección es de 0,2 R.U.

Especificidad

Para el uso cualitativo del ensayo, no se observaron resultados falso negativos (< 1 R.U.) (mediante un efecto de gancho de dosis altas) con las concentraciones del analito de hasta 100,5 R.U. de anticuerpos antilipídicos sifilíticos en el analizador clínico Hitachi 7180.

Para la aplicación cuantitativa, las muestras superiores a 4,0 R.U. deberán volver a analizarse después de la dilución (1:10) debido a un posible efecto de gancho de dosis altas.

Puede producirse un resultado negativo que no se corresponda con los signos clínicos con pacientes con hiperglobulinemia. En tal caso, la muestra podrá diluirse con solución de NaCl al 0,9 % y repetir el análisis para permitir una medición correcta.

Linealidad

El método de RPR es lineal de 0,2 a 8,0 R.U. en el analizador clínico automático Hitachi 7180.

Las muestras superiores a 8,0 R.U. podrán diluirse con solución de NaCl al 0,9 %. Multiplique el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración de RPR de la muestra.

Otros estudios de rendimiento

Reactividad cruzada (especificidad analítica)

Las muestras con sustancias potencialmente interferentes se analizaron para determinar la reactividad cruzada. Las muestras analizadas con el ensayo de RPR fueron:

- de pacientes con collagenosis
- de pacientes sometidos a diálisis
- de mujeres embarazadas

Se obtuvieron los siguientes resultados.

Muestra	Número	Reactivos de RPR	Tasa
Colagenosis	28	1	4 %
Embarazada	26	0	0 %
Diálisis	50	3	6 %

Sensibilidad clínica^{5,6}

Se analizó un total de 187 muestras seleccionadas positivas para sífilis en varias fases de la enfermedad. La sensibilidad con estas muestras fue del 99,5%.

Muestras positivas para sífilis	RPR		
	Número	Positivo	Negativo
187	186	1	

Especificidad clínica⁷

Se analizó un total de 2639 muestras negativas para sífilis. La especificidad con estas muestras fue del 99,5%.

Muestras negativas para sífilis	RPR		
	Número	Positivo	Negativo
2639	12	2627	

CS ČINIDLO RPR

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ke kvantitativnímu měření koncentrace syfilitických antilipidových protilátek v séru nebo plazmě na klinickém analyzátoru Hitachi 917, klinickém analyzátoru SK500 / Biolis 50i a několika dalších automatizovaných klinických analyzátorech.

SOUHRN

Syfilis je chronická infekce způsobená bakterií *Treponema pallidum*, která se přenáší kongenitálně nebo sexuálním stykem. Je charakteristický epizodami aktivního onemocnění přerušovanými obdobími latence.¹

Existují dva typy sérologických testů na syfilis, netreponemové a treponemové. Nejčastěji používané netreponemové protilátkové testy na syfilis jsou rychlý plazmatický reagin (RPR) a test výzkumné laboratoře pro pohlavní onemocnění (VDRL). Oba měří protilátky proti antigenovému komplexu kardiolipin-lecitin-cholesterol. Treponemové testy měří protilátky proti nativním (Nicholsův kmen) nebo rekombinantním antigenům *T. pallidum*.¹ Toto automatizované stanovení je založeno na principu latexové imunologické aglutinace.

PRINCIP

Polystyrenové latexové částečky potažené lipidovými antigeny (kardiolipin a lecitin) se za určitých podmínek kombinují s testovaným vzorkem s cílem vyvolat tvorbu agregátů antilipidových protilátek a latexu. Měří se nárůst turbidity v důsledku vzniku tohoto agregátu (změna turbidity) ve vztahu k hladině před expozicí s cílem stanovit titr antilipidových protilátek v testovaném vzorku.

ČINIDLA

Složení

Komponent	Složky	Koncentrace
Činidlo 1	Bovinný sérový albumin Pufr (pH 7,1 až 7,5) Azid sodný	1% < 0,1 %
Činidlo 2	Latexové částečky potažené kardiolipinovými, lecitinovými a cholesterolovými antigeny Azid sodný Pufr (pH 7,1 až 7,5)	≤ 4,0 mg/ml < 0,1%

Bezpečnostní opatření a varování

- K diagnostickému použití in vitro.
- Činidla nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytisklého na štítku.
- Varování:** Všechny vzorky použité v testu je nutné považovat za potenciálně infekční. Při manipulaci a likvidaci materiálů během testování a po něm dodržujte univerzální bezpečnostní opatření platná na vašem pracovišti.²
- Činidla RPR je nutné používat spolu se soupravou kalibrátoru RPR.
- Upozornění:** Činidla nezmrazujte.
- Upozornění:** Činidlo 1 a 2 obsahuje jako antimikrobiální agens < 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olověnými a měděnými potrubími za vzniku potenciálně výbušného kovového azidu. Při likvidaci materiálu spláchněte velkým množstvím vody.
- Likvidace veškerého odpadního materiálu musí proběhnout v souladu s místními předpisy.

Příprava

Činidlo 1: Tekuté, připravené k použití.

Činidlo 2: Tekuté, připravené k použití.

Před použitím promíchejte každý den převrácením. Dávejte pozor, aby nevznikla pěna.

Skladování a stabilita

Neotevřená činidla budou stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku, pokud jsou skladována při teplotě 2 až 8 °C.

Po otevření bude činidlo stabilní až 4 týdny při teplotě 2 až 8 °C.

NEZMRAZUJTE.

Stabilita v přístroji

Činidla zůstávají v analyzátorech Hitachi 917 stabilní po dobu 28 dnů při teplotě 2 až 8 °C.

Známky znehodnocení

Přítomnost zákalu v činidlu 1 nebo mikrobiálního růstu v kterémkoliv činidlu může značit, že je produkt znehodnocen.

Nemožnost získat kontrolní hodnoty.

SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Jako sběrná média se doporučují sérum a plazma s heparinem sodným. Používejte standardní metody ke sběru a přípravě vzorku.³ Pokud analýza neproběhne ihned, vzorky lze uskladnit následovně: Stabilita pro sérum⁸

7 dnů při teplotě 2 až 8 °C
1 den při teplotě 15 až 25 °C
4 týdny při teplotě -15 až -25 °C

Stabilita pro plazmu⁸

7 dnů při teplotě 2 až 8 °C
1 den při teplotě 15 až 25 °C
7 dnů při teplotě -15 až -25 °C

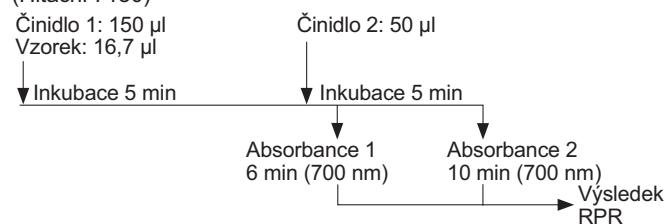
Pokud je nutné vzorky zmrazit, před měřením je centrifugujte 10 minut při přetížení 15 000 g. Vzorky je možné jednou zmrazit a rozmrázit.⁴

POSTUP

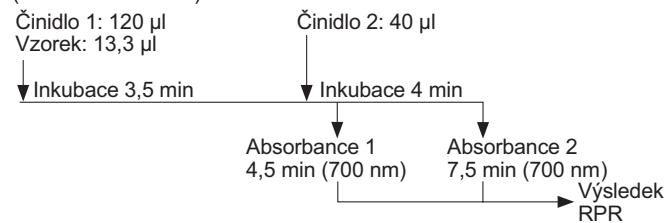
Stanovení

Níže jsou uvedeny dva příklady postupu při stanovení RPR na automatizovaném klinickém analyzátoru Hitachi 7180 a automatizovaném analyzátoru SK500 / Biolis 50i. Všechny aplikace analyzátorů musí být validované. Společnost Sekisui Diagnostics nabízí aplikace pro několik automatizovaných analyzátorů, údaje jsou k dispozici na požádání. Funkčnost aplikací, které nebyly validovány společností Sekisui, musí být definována a validována uživatelem.

(Hitachi 7180)



(SK500 / Biolis 50i)



Dodávané materiály

Pro měření syfilitických antilipidových protilátek jsou potřebná činidla RPR 1 a 2. Činidla RPR jsou balena a prodávána jako souprava.

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Činidlo RPR 1	1 x 60 ml	486616
Činidlo RPR 2	1 x 20 ml	

Potřebné, ale nedodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Souprava kalibrátoru RPR	5 úrovní x 1 ml	486623
Kontroly RPR	Pozitivní 2 x 1 ml Negativní 2 x 1 ml	486630

• Analyzátor schopný zpracovat stanovení se dvěma činidly

Kalibrace

Ke kalibraci stanovení RPR používejte výhradně kalibrátory RPR. Přiřazené hodnoty kalibrátorů RPR jsou navázané na mezinárodní standard WHO (mezinárodní standard pro syfilitické lidské sérum (1. mezinárodní standardní přípravek) z roku 1958).

Četnost kalibrací musí určit uživatel.

Hodnoty kontroly kvality musí spadat do očekávaných rozmezí.

Kontrola kvality

Spolehlivost výsledků testování je nutno pravidelně sledovat pomocí materiálů kontroly kvality nebo sérových poolů, které rozumně odpovídají funkčnosti u vzorků pacientů. Ke sledování správnosti funkce činidel a dodržování správných postupů používejte kontroly nebo sérové pooly. Laboratoř musí stanovit přijatelné rozmezí pro každou šarži kontrolního materiálu. Pokud se kontrolní hodnoty nenacházejí v očekávaném rozmezí, dodržujte normální postupy při řešení problémů. Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na místního distributora.

Požadavky kontroly kvality je třeba stanovit v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

VÝSLEDKY

Výsledky se vyjadřují v jednotkách RPR (R.U.). Hodnota R.U. je založena na standardu WHO IU (mezinárodní standard pro syfilitické lidské sérum). 1 R.U. = 0,4 IU. 1 R.U. je ekvivalentem jednoduchého titru kartového testu RPR.

Pokud chcete provést konverzi z R.U. na IU, vydělte hodnotu v R.U. hodnotou 2,5.

Omezení / interferující látky

Kritérium: Záchyt v rozmezí $\pm 20\%$ úvodní hodnoty

Veškeré studie byly provedeny na automatizovaném klinickém analyzátoru Hitachi 7180.

Lipemie: Nebyla pozorována významná lipemická interference do 1 % (Intralipid). Pokud máte podezření na lipemický vzorek, centrifugujte jej před měřením s přetížením 15 000 g po dobu 10 minut.

Chylus (formazinová jednotka turbidity): Nebyla pozorována významná interference do 620 formazinových jednotek. Vzorky překračující 620 formazinových jednotek před měřením centrifugujte s přetížením 15 000 g po dobu 10 minut.

Koncentrace hemoglobinu do 488 mg/dl (75,7 $\mu\text{mol/l}$) neinterferovala ve vzorcích s hladinami syfilitických antilipidových protitlátka 3,2 R.U.

Koncentrace konjugovaného bilirubinu do 21 mg/dl (359,1 $\mu\text{mol/l}$) neinterferovala ve vzorcích s hladinami syfilitických antilipidových protitlátka 3,2 R.U.

Revmatoidní faktor byl testován do 450 IU/ml a nebyla pozorována významná interference ve vzorcích s hladinami syfilitických antilipidových protitlátka 3,8 R.U.

Vzorky séra a plazmy od pacientů v časném stadiu tvorby protitlátka vzhledem k narušené imunitní funkci obsahují malé množství protitlátka a mohou poskytnout negativní výsledky testu.

Ve vzorcích séra a plazmy od pacientů s autoimmunitními onemocněními může dojít k nespecifické imunitní odpovědi. Výsledek testu vyhodnotte v kontextu výsledků jiných testů a klinických příznaků.

Vzorky séra a plazmy od pacientů léčených krevními produkty s imunoglobulinem mohou poskytnout pozitivní výsledky testu. Výsledek testu je nutné pečlivě vyhodnotit.

Vzhledem k širokému spektru možných koncentrací vzorků musí být promývání sondy na vzorky adekvátní, aby nedošlo k přenosu vzorku.

Očekávané hodnoty

Hodnoty 1 R.U. nebo vyšší představují pozitivní výsledek testu vzorku na protitlátky.

Pozitivní výsledek testu na protitlátky je nutné potvrdit následnými testy a vyhodnotit v kontextu výsledků jiných testů a klinických příznaků. Konečnou diagnózu syfilis stanoví lékař. Výsledky, které neodpovídají klinickým příznakům, vyžadují opětovné testování.

Každá laboratoř musí potvrdit referenční interval pro populaci pacientů, pro kterou je test určen.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

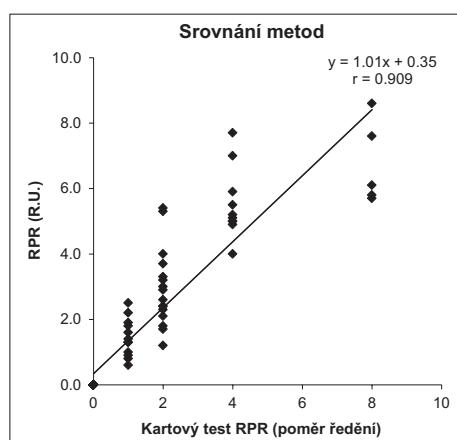
Srovnání metod

Srovnávací studie výkonu byly provedené pomocí čnidla RPR na analyzátoru Roche Hitachi 917 a komerčně dostupného kartového testu RPR. Testováno bylo 83 vzorků séra s koncentracemi RPR v rozmezí 0,0 až 8,6 R.U.

Níže je uvedena regresní analýza:

Sekisui Diagnostics RPR vs. kartový test RPR (n = 83)

Sklon	1,01
Průsečík (R.U.)	0,35
Koeficient korelace (r)	0,909



Přesnost

Přesnost v rámci zpracování čnidla RPR byla stanovena pomocí 3 hladin pozitivních vzorků séra a 1 negativního vzorku séra dle interního protokolu. Vzorky byly měřeny ve trojicích 10krát s použitím 3 šarží reagencí na klinickém analyzátoru Hitachi 7180.

Celková přesnost čnidla RPR byla stanovena pomocí 1 negativního a 1 pozitivního kontrolního vzorku dle interního protokolu při 3 měřeních denně po dobu 21 dnů na klinickém analyzátoru Hitachi 7180.

Přesnost v rámci zpracování

Sérový pool / kontrola	Střední záchyt (R.U.)	Směrodatná odchylka (R.U.)	%CV
Lidské sérum (syphilis negativní)	0,0	0,0	—
Lidské sérum (syphilis pozitivní)	1,7	0,1	4,3
Lidské sérum (syphilis pozitivní)	2,9	0,1	1,6
Lidské sérum (syphilis pozitivní)	6,9	0,1	1,6

Přesnost mezi zpracovánimi

Kontrola RPR	Střední záchyt (R.U.)	Směrodatná odchylka (R.U.)	%CV
Kontrola RPR (negativní)	0,0	0,05	—
Kontrola RPR (pozitivní)	2,1	0,11	5,1

Limit detekce (LoD)

Limit detekce je vlastní koncentrace, u které je sledovaný výsledek testu 2 SD nad výsledkem nejnižšího kalibrátoru (kalibrátor 1). Limit detekce byl stanoven pomocí kalibrátoru 1 a 10 měření s čnidlem RPR na klinickém analyzátoru Roche Hitachi 7180.

Limit detekce je 0,2 R.U.

Specificita

Při kvalitativním použití stanovení nebyly falešně negativní výsledky (< 1 R.U.) (vlivem „hook“ efektu vysoké dávky) pozorovány u koncentrací analytu do 100,5 R.U. syfilitických antilipidových protitlátka na klinickém analyzátoru Hitachi 7180.

U kvantitativní aplikace je třeba vzorky nad 4,0 R.U. znova zpracovat po ředění (1:10) vzhledem k možnému „hook“ efektu vysoké dávky.

U pacientů s hyperglobulinémi se může objevit negativní výsledek, který neodpovídá klinickým příznakům. V takovém případě lze vzorek naředit 0,9% roztokem NaCl a opětovně zpracovat. Tento postup umožní správné měření.

Linearita

Metoda RPR je lineární v rozmezí 0,2 až 8,0 R.U. na automatizovaném klinickém analyzátoru Hitachi 7180.

Vzorky nad 8,0 R.U. lze naředit 0,9% roztokem NaCl. Vynásobením výsledku faktorem ředění získáte koncentraci RPR vzorku.

Jiné studie výkonu

Křížová reaktivita (analytická specificita)

Vzorky obsahující potenciálně interferující látky byly analyzovány na křížovou reaktivitu. Vzorky testované pomocí stanovení RPR byly:

- od pacientů s kolagenózou,
- od pacientů na dialýze,
- od těhotných žen.

Získaný byly následující výsledky.

Vzorek	Počet	RPR reaktivní	Míra
Kolagenóza	28	1	4 %
Těhotenství	26	0	0 %
Dialýza	50	3	6 %

Klinická citlivost^{5,6}

Testováno bylo celkem 187 vybraných potvrzených vzorků pozitivních na syphilis v různých stupních onemocnění. Citlivost u těchto vzorků byla 99,5 %.

Vzorky pozitivní na syphilis	Počet	Pozitivní	Negativní
187	186	1	

Klinická specificita⁷

Testováno bylo celkem 2 639 vzorků negativních na syphilis. Specificita u těchto vzorků byla 99,5 %.

Vzorky negativní na syphilis	Počet	Pozitivní	Negativní
2639	12	2627	

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное измерение концентрации сифилитических антител к липидам в сыворотке или плазме на автоматическом клиническом анализаторе Hitachi 917, на клиническом анализаторе SK500/Bolis 50i и ряде других клинических анализаторов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Сифилис — хроническая инфекция, возбудителем которой является *Treponema pallidum*. Сифилис может быть врожденным или приобретенным через половые контакты. Для него характерны эпизоды активного заболевания, перемежающиеся латентными периодами¹.

Серологические тесты на сифилис бывают двух видов, нетропонемные и трепонемные. Наиболее широко используемыми нетропонемными тестами на сифилитические антитела являются тест быстрых плазменных реагинов (RPR) и специализированная проба на сифилис VDRL (тест, разработанный в Лаборатории изучения венерических заболеваний), и оба они измеряют антитела к антигеновому комплексу кардиолипин-лецитин-холестерин. Трепонемные тесты измеряют антитела к нативным (Nichols strain) или рекомбинантным антигенам *T. pallidum*.¹ Этот автоматический анализ основан на принципе реакции латекс-агглютинации.

ПРИНЦИП

Полистирол латекс, покрытый липидными антигенами (кардиолипин и лецитин), подвергается воздействию испытуемой пробы в определенных условиях, для индукции образования агрегата антител к липидам и латекса. Измеряют увеличение мутности вследствие образования этого агрегата (изменение мутности) относительно уровня до воздействия, чтобы определить титр антител к липидам в испытуемой пробе.

РЕАГЕНТЫ**Состав**

Компонент	Ингредиенты	Концентрация
Реагент 1	Альбумин бычьей сыворотки Буфер (рН 7,1-7,5) Азид натрия	1% <0,1%
Реагент 2	Латексные частицы, покрытые кардиолипиновыми, лекитиновыми и холестериновыми антигенами Азид натрия Буфер (рН 7,1-7,5)	≤4,0 мг/мл <0,1%

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
3. **Предупреждение.** Все образцы, используемые в teste, следует считать потенциально инфекционными. Универсальные меры предосторожности, используемые в вашем учреждении, следует соблюдать при обращении с материалами в время и после проведения теста, а также при их утилизации.²
4. Реагенты RPR следует использовать с набором калибраторов RPR.
5. **Внимание!** Избегайте замораживания реагентов.
6. **Внимание!** Реагент 1 и 2 содержит <0,1% натрия азida как противомикробное средство. Натрия азид может реагировать со свинцовой и медной водопроводной арматурой, образуя потенциально взрывоопасные насплоения азидов металлов. При утилизации материала смывайте большим количеством воды.
7. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с местным законодательством.

Приготовление

Реагент 1: Жидкий, готовый к использованию.

Реагент 2: Жидкий, готовый к использованию.

Перемешивайте переворачиванием ежедневно перед использованием. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность

Невскрытый реагент сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре от 2 до 8°C.

После вскрытия реагент сохраняет стабильность до 4 недель при 2–8°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Стабильность в анализаторе

Реагенты сохраняют стабильность после вскрытия и помещения в анализаторы Hitachi 917 в течение 28 дней при 2–8°C.

Показатели повреждения

Наличие мутности в реагенте 1 или рост микроорганизмов в любых реагентах может указывать на повреждение. Несспособность восстановить контрольные значения.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Рекомендуемой средой сбора являются сыворотка и плазма с натрий гепарином. Используйте стандартные методы сбора и приготовления.³

Если сразу не проанализировать образцы, то их можно хранить приведенным ниже способом:

Стабильность для сыворотки⁸

- 7 дней при 2 – 8°C
- 1 день при 15 – 25°C
- 4 недели при (-15) – (-25)°C

Стабильность для плазмы⁸

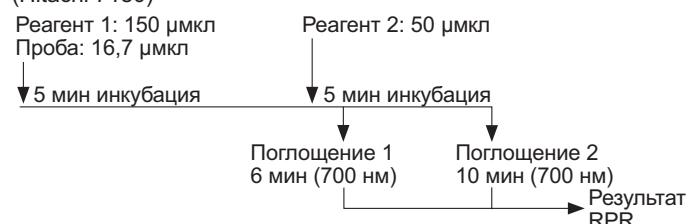
- 7 дней при 2 – 8°C
- 1 день при 15 – 25°C
- 7 дней при (-15) – (-25)°C

Если пробы были заморожены, центрифугируйте при 15 000 x g в течение 10 минут перед измерением. Пробы можно однократно заморозить и оттаивать.⁴

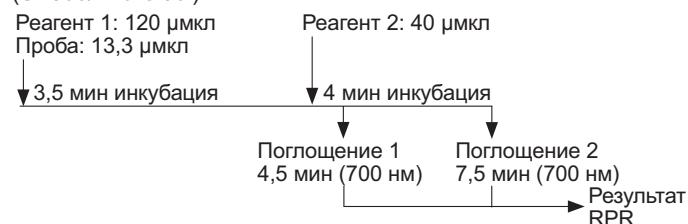
МЕТОДИКА**Анализ**

Ниже приводятся два примера методики анализа RPR для автоматического клинического анализатора Hitachi 7180 и автоматического анализатора SK500/Bolis 50i. Все приложения анализатора должны быть валидированы. Компания Sekisui Diagnostics по запросу предоставляет приложения для нескольких автоматических анализаторов. Характеристики приложений, не валидированных компанией Sekisui, должны быть определены и валидированы пользователем.

(Hitachi 7180)



(SK500/ Bolis 50i)

**Представляемые материалы**

Реагенты 1 и 2 RPR требуются для измерения сифилитических антител к липидам. Реагенты RPR упаковываются и продаются как набор.

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Реагент RPR 1	1 x 60 мл	486616
Реагент RPR 2	1 x 20 мл	

Необходимые, но не представляемые материалы

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Набор калибраторов RPR	5 концентраций x 1 мл	486623
RPR Набор контролей	Положительные 2 x 1 мл Отрицательные 2 x 1 мл	486630

• Анализатор, способный выполнять двухреагентный химический анализ.

Калибровка

Для калибровки анализа RPR следует использовать только калибраторы RPR. Присвоенные значения калибраторов RPR прослеживаются до международного стандарта ВОЗ (Международный стандарт для сифилитической человеческой сыворотки (1-й международный стандартный препарат), установленный в 1958 г.).

Частоту калибровки определяет пользователь.

Значения контроля качества должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов.

Контроль качества

Надежность результатов теста следует контролировать вручном порядке, используя материалы контроля качества или пулы сыворотки, которые целесообразным образом представляют характеристики при анализе образцов пациентов. Контроли пулов сыворотки следует использовать для отслеживания, что реагенты функционируют надлежащим образом, и что используются правильные методики. Лаборатории необходимо установить приемлемый диапазон значений для каждой партии контрольного материала. Если контрольные значения не попадают в ожидаемый диапазон, следуют обычным методикам поиска и устранения неисправностей. Если требуется помочь, обратитесь к местному дистрибутору.

Требования контроля качества должны быть установлены в соответствии с местным, государственным и/или федеральным законодательством, или со средой аккредитации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты выражают в единицах RPR (R.U.). Обратите внимание, что R.U. основаны на МЕ ВОЗ (Международный стандарт для сифилитической человеческой сыворотки). 1 R.U. = 0,4 МЕ. 1 R.U. соответствует 1-кратному тестовому титру по карте RPR.

Для преобразования R.U. в МЕ разделите единицы R.U. на 2,5.

Ограничения/Вмешивающиеся вещества

Критерий: восстановление в пределах $\pm 20\%$ от исходного значения.

Все исследования были проведены на автоматическом клиническом анализаторе Hitachi 7180.

Липемия: Не наблюдалось значительного вмешивающегося действия липемии до 1% (Интралипид). При подозрении на то, что проба является липемической, выполните центрифугирование на 15 000xg в течение 10 минут перед измерением.

Хилус (единица мутности по формазину): не наблюдалось значительного вмешивающегося действия до 620 по формазину. Пробы, имеющие мутность выше 620 по формазину, следует центрифугировать на 15000xg в течение 10 минут перед измерением.

Концентрация гемоглобина до 488 мг/дл (75,7 мкмоль/л) не влияла на результаты анализа проб с уровнями сифилитических антител к липидам 3,2 R.U.

Концентрация конъюгированного билирубина до 21 мг/дл (359,1 мкмоль/л) не влияла на результаты анализа проб с уровнями сифилитических антител к липидам 3,2 R.U.

Концентрация неконъюгированного билирубина до 19,7 мг/дл (336,9 мкмоль/л) не влияла на результаты анализа проб с уровнями сифилитических антител к липидам 3,2 R.U.

Ревматоидный фактор проверялся до 450 МЕ/мл, и не наблюдалось значительного вмешивающегося действия в пробах с сифилитическими антителами к липидам в концентрации 3,8 R.U.

Пробы сыворотки и плазмы от пациентов на ранней стадии производства антител вследствие скомпрометированной функции иммунной системы содержат малое количество антител и могут дать отрицательный результат.

Неспецифический иммунный ответ возможен в пробах сыворотки и плазмы от пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Результат испытания следует оценивать на основании других результатов тестов и клинических симптомов.

Пробы сыворотки и плазмы от пациентов, получающих препараты крови, содержащие иммуноглобулины, могут давать положительный результат. Внимательно оценивайте тест

В связи с большим диапазоном возможных концентраций образца, промывка пробоотборника должна быть достаточной для того, чтобы избежать переноса пробы.

Ожидаемые значения

Измерение 1 R.U. или выше указывает на то, что проба является положительной на антитела.

Положительный тест на антитела должен сопровождаться последующими тестами и оцениваться с результатами других тестов и клиническими симптомами. Окончательный диагноз сифилиса должен быть поставлен врачом. При результатах, которые не соответствуют клиническим симптомам, следует проводить повторный анализ.

Каждая лаборатория должна подтвердить референсный интервал для популяции пациентов, которую она обслуживает.

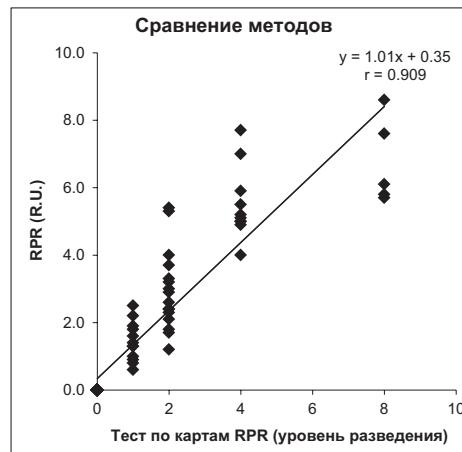
ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнение методов

Исследования сравнения характеристик были проведены с использованием реагента RPR на анализаторе Roche Hitachi 917 и доступном в продаже тесте на картах RPR. Испытывались 83 пробы сыворотки, с концентрациями RPR от 0,0 до 8,6 R.U.

Ниже приводится регрессионный анализ

Sekisui Diagnostics RPR относительно теста по картам RPR (n = 83)	
Наклон	1,01
Отрезок (R.U.)	0,35
Коэффициент корреляции (r)	0,909



Прецизионность

Внутрилабораторная прецизионность реагента RPR была определена с использованием 3 концентраций положительных проб сыворотки: 1 отрицательной пробы сыворотки в соответствии со внутренним протоколом. Пробы измеряли в трех повторностях, по 10 раз с использованием 3 партий реагентов на клиническом анализаторе Hitachi 7180.

Общая прецизионность реагента RPR была определена с использованием 1 пробы отрицательного контроля и 1 пробы положительного контроля согласно внутреннему протоколу, измерение 3 раза в течение суток в течение 21 дня на клиническом анализаторе Hitachi 7180.

Внутрилабораторная прецизионность

Пул сыворотки / контроль	Среднее восстановление (R.U.)	Стандартное отклонение (R.U.)	%Коэф. вариации (%CV)
Сыворотка человека (отрицательная на сифилис)	0,0	0,0	—
Сыворотка человека (положительная на сифилис)	1,7	0,1	4,3
Сыворотка человека (положительная на сифилис)	2,9	0,1	1,6
Сыворотка человека (положительная на сифилис)	6,9	0,1	1,6

Прецизионность между прогнозами

Контроль RPR	Среднее восстановление (R.U.)	Стандартное отклонение (R.U.)	%Коэф. вариации (%CV)
Контроль RPR (отрицательный)	0,0	0,05	—
Контроль RPR (положительный)	2,1	0,11	5,1

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения представляет собой фактическую концентрацию, при которой наблюдаемый результат теста составляет 2 стандартных отклонения (SD) от значения наименьшего калибратора (калибратора 1). Предел обнаружения был установлен с использованием калибратора 1 и 10 измерений с реагентом RPR на клиническом анализаторе Roche Hitachi 7180. Предел обнаружения равен 0,2 R.U.

Специфичность

Для качественного использования анализа, ложно-отрицательные результаты (<1 R.U.) (по хук-эффекту высоких доз) не

наблюдались при концентрациях анализаторов до 100,5 R.U. сифилитических антител к липидам на клиническом анализаторе Hitachi 7180.

Для количественного приложения образцы выше 4,0 R.U. следует анализировать повторно после разведения (1:10) в связи с возможным хук-эффектом высокой дозы.

Отрицательный результат, который не соответствует клиническим признакам, может наблюдаться у пациентов с гиперглобулинемией. В таких случаях пробу можно развести раствором 0,9% NaCl и проанализировать повторно, чтобы обеспечить правильное измерение.

Линейность

Метод RPR является линейным от 0,2 до 8,0 R.U. на автоматическом клиническом анализаторе Hitachi 7180.

Образцы выше 8,0 R.U. можно разводить 0,9% раствором NaCl. Умножьте результат на коэффициент разведения, чтобы получить концентрацию RPR для пробы.

Другие исследования характеристик

Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность)

Пробы, содержащие потенциально вмешивающиеся вещества, были проанализированы на перекрестную реактивность. Пробы, испытанные с анализом RPR, были получены:

- от пациентов с коллагенозом;
- от пациентов, проходящих диализ;
- от беременных женщин.

Были получены следующие результаты.

Образец	Количество	RPR-реагирующие	Частота
Коллагеноз	28	1	4 %
Беременность	26	0	0 %
Диализ	50	3	6 %

Клиническая чувствительность^{5,6}

Были проанализированы всего 187 выбранных подтвержденных сифилис-положительных проб на разных стадиях заболевания. Чувствительность с этими пробами составляет 99,5%.

Сифилис-положительные пробы	RPR		
	Количества	Положительные	Отрицательные
	187	186	1

Клиническая специфичность⁷

Были проанализированы всего 2639 сифилис-отрицательных проб. Специфичность с этими пробами составляет 99,5%.

Сифилис-отрицательные пробы	RPR		
	Количества	Положительные	Отрицательные
	2639	12	2627

References/ Referenzen/ Références/ Bibliografia/ Referencias/ Literatura/ Ссылки

1. Longo, DL; Fauci, AS; Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL and Loscalzo J. Eds Harrison's Online-Harrison's Principles of Internal Medicine. 18e. Part 8. Infectious Diseases. McGraw-Hill
2. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC: 1984.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. CLSI Document H18-A, Wayne, PA: 1990.
4. Shibasaki M et al. An Automated Measurement of Anti-Treponema Antibody Titer by MEDIACE TPLA, a Latex Agglutination Test using Hitachi 7170 Automatic Analyzer. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 1996; 19 (4):635–639.
5. Osato K et al. Clinical Evaluation of Latex Agglutination Test Kits for Detecting Anti-syphilitic Lipoidal Antibodies and Anti-treponemal Antibodies. Japanese Journal of Sexually Transmitted Diseases 2002; 13 (1): 124–130.
6. Kawai K et al. The possibility of assessing the stage of infection by using Mediace TPLA and RPR. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 2003; 26 (4): 301–304.
7. Kinjo T et al. Laboratory -based evaluation of Latex Agglutination Turbidimetric Assay by Mediace RPR on P Module of Hitachi Auto analyzer 7600 to Quantitatively Determine Serum RPR Antibody. Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation (JJCLA) 2005; 30 (3): 257–262.
8. Data on file at SEKISUI.

Definitions for Symbols/ Definition Der Symbole/ Définition des symboles/ Definizioni dei simboli/ Definiciones de los símbolos/ Definice symbolů/ Определение символов

REF

Catalog number
Bestellnummer
Référence
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalogové číslo
Номер по каталогу



Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limite di temperatura
Limite temperature
Teplotní omezení
Температурное ограничение



Use by
Zu verwenden bis
Utiliser avant
Usare entro il
Fecha de caducidad
Datum spotřeby
Использовать до

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice del lotto
Código del lote
Kód šarže
Код партии

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japan

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

SEKURE™
CHEMISTRY



Sep2022 KI486616.05

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

Das Wort SEKURE und das SEKURE-Logo sind Markenzeichen von Sekisui Diagnostics, LLC.

Le terme SEKURE et le logo Sekure sont des marques déposées de Sekisui Diagnostics, LLC.

La parola SEKURE e il logo Sekure sono marchi commerciali registrati di Sekisui Diagnostics, LLC.

La palabra SEKURE y el logotipo de SEKURE son marcas comerciales registradas de Sekisui Diagnostics, LLC.

Slovo SEKURE a logo Sekure jsou registrované ochranné známky společnosti Sekisui Diagnostics, LLC.

Слово SEKURE и логотип Sekure являются зарегистрированными товарными знаками компании Sekisui Diagnostics, LLC.