



TECO DIAGNOSTICS
1268 N. Lakeview Ave.
Anaheim, CA 92807
1-800-222-9880

TECO RAPID PLASMA REAGIT (RPR) SET 鐵可 快速血漿反應素試劑組

【效能】

快速血漿反應素卡式試驗組，是一種檢測人類血清及血漿中反應素抗體之非螺旋體定性和半定量的快速檢測試劑。

【摘要及原理】

梅毒螺旋體來自於病原性的梅毒，感染人體的最少可產生兩種抗體。梅毒螺旋體抗體可利用螢光法測得¹，或梅毒非螺旋體抗體可由快速梅毒反應素檢測組試劑測得²。

本試驗是經過修飾的 VDRL 的方法，抗原溶液中含有碳粒子，目視會有陽性和陰性兩種結果。如果檢體中含有非螺旋體抗體-反應素，其會與試劑中的碳粒抗原產生凝集反應，並呈現黑色凝塊。未反應之陰性檢體則會呈現均質的灰色懸浮液。

【處方】

1.RPR 碳粒抗原懸浮液:

0.003%cardiolipin,0.020-0.022%,lecithin,0.09%
cholesterol,0.0125M EDTA, 0.01MNa₂HPO₄
0.1%thimerosal,0.0188%charcoal,and 10%choline
chloride.

2.RPR 陽性標準品: human serum containing

0.1%sodium azide as preservative.

3.RPR 陰性標準品: human serum containing

0.1%sodium azide as preservative. Stabilized
liquid control, non-reactive with RPR antigen.

【所需設備但不提供】

計時器，平面旋轉儀(100±2rpm)，生理食鹽水(0.9%)，試管，血清用吸管尖。

【警告及預防措施】

RPR 套組僅適用於體外診斷使用。標準預防同於一般實驗室試劑預防準則。陽性及陰性標準品已經過測試不含有 HBsAg 及 HIV。然而使用時仍需注意潛在的生物危害及可能發生的操作意外。

【試劑保存及穩定性】

當不使用時，請將試劑保存放於冷藏 2-8℃，請避光，並不要冷凍。假如在運送過程有冷凍，可放在室溫使其恢復液狀。試劑在未開封的狀態下可於冷藏 2-8℃保存至有效日期。試劑一但被分裝至滴瓶或分裝瓶，其反應性在未超過原始瓶上保存期限的條件下，大約能維持 3 個月。

【操作前準備工作】

操作前先搖晃 10-15 次使其均勻，利用微量滴瓶吸取足夠的試劑，其餘放回冰箱保存。每次使用滴瓶滴出每一滴試劑時務必搖晃均勻。於滴瓶上標示該 RPR 碳粒抗原懸浮液之批號及分裝日。當整組試劑組使用完畢後，滴瓶及其附針應一同被丟棄。當新的滴瓶及附針來時可使用 1mL 的吸管尖在滴瓶中放入 0.5mL 的 RPR 碳粒抗原懸浮液，開始垂直滴數試劑，其正確數量應為 30±1 滴。

【試劑變質】

只要任何微生物污染的試劑，應停止使用。

【檢體收集和準備】

檢體加熱或未加熱的血清或含 EDTA 抗凝劑的血漿，檢體應避免溶血和細菌污染，乳糜血不會影響抗原反應，然而嚴重乳糜檢體會模糊抗原顆粒，最好不要使用。

新鮮未污染的血漿檢體應在被保存於 2-8℃的條件下 5 天內被測試完成。EDTA 抗凝劑收集的的血清應在被保存於 2-8℃的條件下 48 小時內被測試完成。

【干擾】

如同所有的心臟脂質型抗原一樣，會有生物的偽陽性產生。疾病如：癩瘋、紅斑性狼瘡、單核球增多症、瘧疾、致命性肺炎、會影響其結果。部份文獻指出懷孕也有一定造成偽陽性的機率^{3,4}。自體免疫疾病或麻醉也可能造成偽陽性⁵。

【步驟】

附註：所有的檢體，標準液和試劑使用前須回溫(25-30℃)。

【定性卡片試驗】

1. 將 RPR 試劑、標準液、及檢體先回溫。
2. 利用攪拌吸管的吸管端吸取檢體滴在圓圈中，一個圓圈滴一個檢體，每支檢體須使用新的微

量吸管。

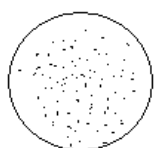
3. 使用攪拌吸管的扁平端將檢體塗滿整個圓圈，每支檢體須使用新的微量吸管，重複此動作直到完成所有檢體的塗開動作。
4. RPR 試劑使用前需搖晃均勻，手持滴瓶於垂直方向滴出數滴試劑已確保整個滴瓶的管路都充滿試劑。垂直滴一滴飽滿的抗原懸浮液於檢體上，切勿混合檢體及抗原。
5. 將卡片放在水平旋轉儀上以 100rpm 旋轉 8 分鐘。
6. 8 分鐘後在良好的光線下立即判讀結果。

【定性結果判讀】

只有兩種報告結果：Reactive 或 Non-reactive。

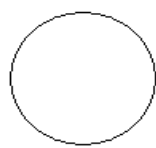
陽性反應：在圓圈中心或周邊有大或小的凝集。報告應發 Reactive。

陰性反應：在圓圈中呈現均勻或淺灰色無凝集。報告應發 Non-reactive。



Reactive

陽性反應



Non-reactive

陰性反應

陽性反應應使用半定量卡片測試再確認一次。另外也推薦使用 TPHA 做為確認試驗。最終診斷應配合臨床表現及實驗數據做出綜合判斷。(請參照步驟限制)

【半定量卡片試驗】

1. 將快速血漿反應素試劑組、標準液、及檢體先回溫。
2. 取 50ul 檢體到卡片圓圈 1。
3. 於其餘 2-5 的圓圈中各加入 50ul 0.9%的生理食鹽水，不須將其散開。
4. 取 50ul 的檢體於圓圈 2，利用微量吸管混合 8 次，再吸取 50ul 於圓圈 3 中，混合均勻，以此類推至圓圈 5 中。

圓圈	1	2	3	4	5
稀釋倍數	1/1	1/2	1/4	1/8	1/16

5. 利用新的吸管(扁平端)將檢體劃開，先從圓圈

5 開始，在圓圈 4 到圓圈 3，2，1。

6. RPR 試劑使用前需搖晃均勻，手持滴瓶於垂直方向滴出數滴試劑已確保整個滴瓶的管路都充滿試劑。垂直滴一滴飽滿的抗原懸浮液於檢體上，切勿混合檢體及抗原。
7. 將卡片放在水平旋轉儀上以 100rpm 旋轉 8 分鐘。
8. 8 分鐘後在良好的光線下立即判讀結果。
9. 若圓圈 5 呈陽性反應，須繼續稀釋，稀釋方法如上。

【半定量結果判讀】

最後凝集的倍數為其結果。

【品管】

RPR-500 此試劑中含有陽性及陰性品管液，假如陽性品管液未有反應，此試劑應不可再用。

【步驟限制】

偽陽性反應會偶然發生於 RPR 試驗。類似情形會出現於藥物濫用或某些疾病如紅斑性狼瘡、單核球增多症、癩瘋、致命性肺炎以及接種過水痘疫苗的患者。RPR 的陽性結果必須進一步做確認試驗。任何的血清試驗報告都不能做為單一診斷的依據。檢體及試劑的存放溫度對檢驗結果會有一定的影響。超過 48 小時的血清檢體可能會導致錯誤的結果。

【特異性】

取 100 個檢體做為本試劑與 Standbio's 的 RPR 做比對如下：

	TECO	Standbio's
陰性反應	50	50
陽性反應	50	50

全部的結果反應一致，達 100%。

【參考資料】

1. Hunter, E.F. et al, An Improved FTA Test for Syphilis, The Absorption Procedure(FTA-ABS). Public Health Reports 79:410(1964).
2. Manual of Tests for Syphilis, 1969, PHS Publication No.411.
3. Walker, An A: Brit. Jr. Ve. Dis., 47:2 59-262, August(1971).

4. Garner, M. F. & Backhouse, J.L.: Med. Jr. Australia, 1:737-739, April (1973).
 5. Kaufman, R.E., Weiss et al, Brit. Jr. Ven. Dis., 50:350-353,(1974).
 6. Teco data
- * 限醫師或醫檢師使用
 - * 本試劑僅供體外診斷用

製 造 廠：TECO DIAGNOSTICS
廠 址：1268N.Lakeview Ave. Anaheim, CA
92807
電 話：1-800-222-9880
許可證字號：衛署醫器輸字第 015719 號
進 口 商：醫信有限公司
地 址：台北市大安區羅斯福路三段 193 號 6
樓
電 話：02-2365-7250