

產品編號：06R020/06R021/06R022/06R023

東耀快速血漿反應素凝絮測試
ASK CARBON PARTICLES FLOCCULATION TEST
FOR RAPID PLASMA REAGIN (RPR)

效能：檢測病人血清或血漿中是否含有反應素 (Reagin)，以進行梅毒(Syphilis)之篩選。

臨床應用與原理

東耀快速血漿反應素凝絮測試(RPR test)是一種定性試劑，可用於檢測病人血清或血漿中是否含有反應素 (Reagin)，以進行梅毒(Syphilis)之篩選。

人類被梅毒螺旋體(*Treponema pallidum*)感染，體內至少可產生兩種抗體：1. 螺旋體抗體(Treponemal antibodies)—可被 FTA-ABS 抗原(a)偵測到；2. 非螺旋體抗體(Non-treponemal antibodies)，反應素(Reagin)—可被 RPR 抗原(b)偵測到。ASK 快速血漿反應素凝絮測試屬於非螺旋體抗體測試，可檢測反應素。試劑中所用之 RPR 抗原是由 VDRL 抗原修改而得，含有微小碳顆粒可增強陽性結果和陰性結果之差異，以利肉眼判讀。若檢體中含有反應素，可引起微小碳粒之凝絮現象出現，產生黑色凝塊。若檢體中不含有反應素，無法引起微小碳粒之凝絮現象，無黑色凝塊出現。

試紙成份

東耀快速血漿反應素凝絮測試包含三種成份：

1. 快速血漿反應素抗原試藥(RPR ANTIGEN REAGENT)：一種含微小碳粒之心臟脂質懸浮液。
2. 陽性對照血清(POSITIVE CONTROL)：含有穩定劑之溶液，可與 RPR 抗原反應。
3. 陰性對照血清(NEGATIVE CONTROL)：含有穩定劑之溶液，不會與 RPR 抗原反應。

試劑組合

產品編號	06R020	06R021	06R022	06R023
包裝規格	250 測試盒	500 測試盒	5 ml/瓶	50 ml/瓶
RPR 抗原試藥	1 X 5 ml	2 X 5 ml	1 X 5 ml	1 X 50 ml
陽性對照血清	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-----	-----
陰性對照血清	1 x 2 ml	1 x 2 ml	-----	-----

保存及穩定性

1. 東耀快速血漿反應素凝絮測試之所有試藥須保存於 2-8°C，不可冷凍。
2. 有效期內皆可使用。

檢體收集及準備

1. 加熱處理血清，未加熱處理和血漿皆可用於測試。
2. 不可使用溶血或污染的血清。
3. 血清若未立即用於測試時，須保存於 2-8°C。若超過 72 小時，血清須凍於零下 20°C。解凍使用時，須確定完全溶解，且徹底混合均勻。

注意事項

1. 本試劑為體外診斷試劑，限由醫師或醫檢師使用。
2. 所有檢體都須視為具有傳染性，須小心處理。
3. 試藥超過效期或有污染現象出現，即不可使用。
4. 如同所有的心臟脂質型抗原一樣，會有生物的偽陽性(biological false positives)。這些結果可能因為下列疾病而引起：癩瘋(leprosy)，紅斑性狼瘡(lupus erythromatosus)，感染性單核血球病(infectious mononucleosis)，瘧疾(malaria)，牛痘(vaccina)和生命攸關的肺炎(vital pneumonia)。
5. 許多報告顯示：懷孕(pregnancy)(c,d)，自體免疫疾病(auto-immune disease)和麻醉藥癮者(narcotic addiction)也可能引起偽陽性(e)。

材料需求且提供

東耀快速血漿反應素凝絮測試。

材料需求但不提供

試管，ASK 測試紙卡〈白色〉和拋棄式攪拌棒/吸管。

操作方法〈目視檢測〉：

1. 使用前，將試藥及檢體取出，置於室溫。
2. 用拋棄式吸管分別滴一滴，0.05ml，檢體和滴一滴，0.05 ml，陽性及陰性對照血清於測試紙卡上不同的圓圈內。
3. 將快速血漿反應素抗原試藥混合均勻，分別滴一滴，0.018ml，於含有檢體及對照血清之每一個圓圈內。
4. 用拋棄式攪拌棒攪拌均勻，每一檢體用一根新的攪拌棒。
5. 置於旋轉盤(mechanical rotator)上，設定旋轉速度為 100rpm，連續旋轉 8 分鐘。時間到，於直接燈光下立即判讀是否有凝絮形成。

結果判讀

1. 陽性反應：如陽性對照一樣，反應混合物中有黑色凝塊出現。
2. 陰性反應：如陰性對照一樣，反應混合物中無黑色凝塊出現。

局限性

1. 如果沒有陽性病史(positive history)或臨床症狀(clinical evidence)之依據，不能僅憑單一之陽性反應就診斷為梅毒。
2. 定性測試時，檢測出之陽性血清檢體，應該進一步作定量測試，以建立基準值，進而了解效價(titer)之變化及作為治療之評估。
3. 血漿檢體不能用於建立基準值及評估。
4. 檢體是陰性反應，但是顯現出陽性之雛型時，須進一步作定量測試，以了解是否是屬於罕見的帶狀的檢體(zonal specimen)。
5. 欲作定量測試，請與代理商或原廠聯絡。

參考文獻

- a. Hunter, E.F. et al, An Improved FTA Test for Syphilis, The Absorption Procedure(FTA-ABS). Public Health Reports 79: 410(1964).
- b. Manual of Tests for Syphilis, PHS Publication No. 411(1969).
- c. Walker, An A:Brit. Jr. Ve. Dis., 47:259-262, August(1971).
- d. Garner, M.F. & Backhouse, J.L.:Med. Jr. Australia, 1:737-739, April(1973).
- e. Kaufman, R.E., Weiss et al, Brit. Jr. Ven. Dis., 50:350-353(1974).

再版：2005/06

東耀生物科技有限公司

工廠住址：桃園縣楊梅鎮金山街 126 號

電話：886-3-4750316

傳真：886-3-4784912

台北公司電話：886-2-23631439

傳真：886-2-23672680

網址：WWW.ASKBIOTECH.COM

電子信箱：ask001@ms28.hinet.net