



Státní zdravotní ústav

Státní zdravotní ústav

Laboratoře Centra epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro diagnostiku syfilis
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
tel. 26708 2476

**Testování automatického diagnostického systému: RAPID
PLASMA REAGIN (RPR) SYSTEM na analyzátoru AIX1000®
Agglutination Analyzer**

Datum vyhotovení zprávy: 7.12.2022

Technická spolupráce: Mgr. Monika Ryšavá

NRL pro diagnostiku syfilis	MUDr. Hana Zákoucká	
-----------------------------	---------------------	--

NÁZEV SOUPRAVY:

Rapid Plasma Reagin (RPR) System

VÝROBCE:

Gold Standard Diagnostics



Státní zdravotní ústav

DOVOZCE:

Gold Standard Diagnostics Europe

Waldstrasse 23 A6

631 28 Dietzenbach, Germany

Způsob a účel použití přípravku dle údajů zadavatele:

RAPID PLASMA REAGIN (RPR) SYSTEM souprava je určena k detekci anti-kardiolipinových protilátek metodou přímé aglutinace bez odlišení třídy v lidském séru nebo plazmě s možností semikvantitativní titrace hladiny.

METODIKA:

Na dodaném vzorku diagnostických souprav byl testován panel sér a plasem (n=119) postupem uvedeným v příbalovém letáku, hodnocení aglutinace bylo provedeno automaticky v analyzátoru AIX1000® Agglutination Analyzer.

Výsledky vyšetření byly srovnávány s výsledky testu VDRL-mikro DiaLab GmbH a provedeného dle platného SOP Národní referenční laboratoře pro diagnostiku syfilis, která je akreditovaná v rámci Laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie (LCEM) jako Zdravotnická laboratoř č. subjektu 8002 podle ČSN EN ISO 15189:2013, akreditační orgánem Českým institutem pro akreditaci o.p.s..

Výsledky získané použitím testovaných souprav byly interpretovány dle návodu a porovnány s výsledky testů NRL.



Státní zdravotní ústav

VÝSLEDKY A HODNOCENÍ

SOUPRAVA:

RAPID PLASMA REAGIN (RPR) SYSTEM

Šarže: 902942773

Exspirace: 2022-12-28

Antigen: kardiolipin

DATUM PROVEDENÍ TESTU:

TABULKY VÝSLEDKŮ:

1) SÉRA PACIENTŮ BEZ PROKÁZANÉ SYFILIS Σ 19

číslo vzorku v NRL	diagnóza	VDRLmikro DiaLab	RPR AIX1000 neředěné sérum	TPPA	TPHA	FTA-ABS IgG	19S IgM SPHA
105	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
300	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
320	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
463	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
464	BFP	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
640	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
707	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
786	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
789	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
791	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
929	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
1243	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
933	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
934	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
982	novorozenec	neg	Non Reactive	neg	NT	neg	neg
998	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
1001	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
1002	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg
1041	BFP	neg	Non Reactive	neg	neg	neg	neg

BFP = biologicky falešně pozitivní reakce v anti-kardiolipinových protilátkách při testování imunoturbidimetrií

NT = netestován

2) SÉRA PACIENTŮ S NOVĚ ZACHYCENOU, NELÉČENOU SYFILIS Σ 50

číslo vzorku v NRL	diagnóza	VDRLmikro DiaLab	RPR AIX1000 neředěné sérum	RPR AIX1000 titrace
1006	syfilis recens	++++ 1:32	Reactive	1:8
1017	syfilis recens	++++ 1:32	Reactive	1:8
1021	syfilis I	++++ 1:128	Reactive	1:8
1023	syfilis recens	+++ 1:16	Reactive	1:4
1028	syfilis II	++++ 1:256	Reactive	1:64
1052	syfilis II	++++ 1:64	Reactive	1:16
1058	syfilis recens	++++ 1:128	Reactive	1:64
1094	syfilis recens	++++ 1:16	Reactive	1:4
1096	syfilis recens	++++ 1:32	Reactive	1:16
1381	syfilis I	++++ 1:128	Reactive	1:64
462	syfilis recens	++++ 1:64	Reactive	1:64
475	syfilis I/II	++++ 1:256	Reactive	1:128
533	syfilis recens	++++ 1:256	Reactive	1:64
547	syfilis II	++++ 1:128	Reactive	1:64
582	relaps/ reinfekce syfilis	+++ 1:256	Reactive	1:64
597	relaps/ reinfekce syfilis	++++ 1:64	Reactive	1:16
646	syfilis recens	++++ 1:64	Reactive	1:64
656	relaps/ reinfekce syfilis	++++ 1:64	Reactive	1:32
671	syfilis recens	++++ 1:128	Reactive	1:64
683	syfilis recens	++++ 1:128	Reactive	1:64
684	syfilis recens	+++ 1:32	Reactive	1:8
685	relaps/ reinfekce syfilis	+++ 1:16	Reactive	1:16
774	syfilis recens	++++ 1:128	Reactive	1:64
803	syfilis recens	++++ 1:64	Reactive	1:16
843	syfilis recens	+++ 1:16	Reactive	1:4
851	syfilis recens	+++ 1:128	Reactive	1:64
860	syfilis recens	++++ 1:128	Reactive	1:64
867	syfilis recens	++++ 1:64	Reactive	1:32

894	syfilis recens	++++ 1:64	Reactive	1:32
912	relaps/ reinfekce syfilis	++++ 1:128	Reactive	1:128
161	syfilis seropozitiva	++ 1:2	Reactive	1:1
205	syfilis seropozitiva	+ 1:2	Reactive	1:1
38	syfilis seropozitiva	+ 1:2	Reactive	1:1
421	syfilis seropozitiva	+ 1:2	Reactive	1:1
589	syfilis seropozitiva	+ kv. Neg	Non Reactive	
604	reinfekce syfilis I	+ 1:2	Reactive	1:1
62	syfilis seropozitiva	+ 1:2	Non Reactive	
806	syfilis recens	++ 1:2	Reactive	1:1
959	syfilis I	++ 1:2	Non Reactive	
989	syfilis I	++ 1:2	Reactive	1:2
1007	syfilis recens	++ 1:4	Reactive	1:2
1087	syfilis recens	++ 1:4	Reactive	1:1
121	syfilis recens	++ 1:8	Reactive	1:1
148	relaps/ reinfekce syfilis	++++ 1:8	Reactive	1:4
423	syfilis I	++ 1:8	Reactive	1:4
72	syfilis recens	+ 1:4	Reactive	1:1
784	syfilis II	+++ 1:8	Reactive	1:4
827	syfilis recens	+++ 1:8	Reactive	1:4
890	relaps/ reinfekce syfilis	+++ 1:8	Reactive	1:4
987	syfilis recens	++ 1:8	Reactive	1:2

3) SÉRA PACIENTŮ S LÉČENOU SYFILIS Σ 50

číslo vzorku v NRL	diagnóza	VDRLmikro DiaLab	RPR AIX1000 neřaděné sérum	RPR AIX1000 titrace
48	A519	+++ 1:32	Reactive	1:8
66	L309	+++ 1:16	Reactive	1:4
97	A515	+++ 1:16	Reactive	1:2
112	A515	+++ 1:16	Reactive	1:4
113	A539	+++ 1:16	Reactive	1:8
182	A515	++++ 1:16	Reactive	1:4
185	A539	+++ 1:16	Reactive	1:2
209	B207	+++ 1:64	Reactive	1:16



Státní zdravotní ústav

260	A510	++++ 1:16	Reactive	1:4
261	A64	++++ 1:16	Reactive	1:4
281	B230	++++ 1:32	Reactive	1:8
288	B207	++++ 1:32	Reactive	1:4
289	B207	++++ 1:16	Reactive	1:2
294	A539	++++ 1:64	Reactive	1:8
304	Z017	++++ 1:16	Reactive	1:2
468	A519	++ 1:32	Reactive	1:8
529	A515	>+ 1:16	Reactive	1:4
644	B207	++++ 1:32	Reactive	1:8
651	A510	+++ 1:32	Reactive	1:8
688	A515	>+ 1:16	Reactive	1:4
756	A515	++++ 1:16	Reactive	1:4
793	B207	+++ 1:16	Reactive	1:8
795	B238	+++ 1:64	Reactive	1:16
799	Z017	++ 1:2	Non Reactive	
832	Z017	++ 1:2	Reactive	1:2
864	A515	+++ 1:8	Reactive	1:4
885	A515	++ 1:4	Reactive	1:1
893	B230	++ 1:2	Reactive	1:1
915	A519	+++ 1:8	Reactive	1:4
917	A539	+++ 1:32	Reactive	1:16
921	A528	+++ 1:8	Reactive	1:4
942	A515	++++ 1:16	Reactive	1:4
945	B232	+++ 1:8	Reactive	1:8
947	B207	++ 1:2	Reactive	1:1
951	A519	++++ 1:64	Reactive	1:32
970	A519	++ 1:2	Non Reactive	
984	A510	+ 1:2	Reactive	1:1
1018	B207	++++ 1:32	Reactive	1:16
1020	B207	+++ 1:4	Reactive	1:2
1022	B207	++ 1:8	Reactive	1:2
1027	A510	++ 1:2	Non Reactive	
1038	B230	++ 1:4	Reactive	1:1
1067	A510	++ 1:2	Reactive	1:1
1074	B207	++ 1:2	Non Reactive	

1076	B353	++ 1:4	Reactive	1:2
1080	F200	+++ 1:16	Reactive	1:8
1081	A515	+++ 1:16	Reactive	1:4
1084	A515	++++ 1:8	Reactive	1:4
1092	Z208	+ 1:2	Non Reactive	
1136	A529	+++ 1:16	Reactive	1:4

4) TESTOVÁNÍ OPAKOVATELNOSTI A REPRODUKOVATELNOSTI Σ 10 ALIKVOTŮ POZITIVNÍHO SÉRA

číslo vzorku v NRL	diagnóza	VDRlmikro DiaLab	RPR AIX1000 neředěné sérum	RPR AIX1000 titrace	RPR AIX1000 neředěné sérum	RPR AIX1000 titrace	RPR AIX1000 neředěné sérum	RPR AIX1000 titrace
36-22	A519	+++ 1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D1	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D2	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D3	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D4	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D5	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D6	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D7	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D8	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16
36-22 D9	A519		Reactive	1:16	Reactive	1:16	Reactive	1:16



Státní zdravotní ústav

ZÁVĚREČNÉ HODNOCENÍ:

- 1) shoda negativních výsledků s VDRLmikro DiaLab u negativních sér (n=19) – 100 %
- 2) shoda pozitivních výsledků s VDRLmikro DiaLab u pozitivních sér bez rozdílu diagnózy, podané léčby a titru protilátek (n=100) – 94 %
- 3) shoda pozitivních výsledků s VDRLmikro DiaLab u pozitivních sér pacientů s neléčenou syfilis (n=50) – 96 %
- 4) shoda pozitivní výsledků s VDRLmikro DiaLab u pozitivních sér pacientů s léčenou syfilis (n=50) – 92 %
- 5) shoda titru protilátek s VDRLmikro DiaLab u pozitivních sér pacientů bez rozdílu diagnózy a podané léčby (n=100) – 69 % (± 1 ředění), 94 % (± 2 ředění)
- 6) posouzení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti 10 alikvotů séra 36/2022 bylo opakovaně testováno kvantitativně ve stejný den i v různých dnech různými pracovníky NRL – byla dosažena 100% shoda výsledku v jednotlivých testováních i s referenčním výsledkem testu VDRLmikro DiaLab

Hodnocení provedl:

MUDr. Hana Zákoucká, vedoucí NRL pro diagnostiku syfilis

V Praze, dne 7.12.2022

10	Státní zdravotní ústav
	Laboratoře CEM
510	NRL pro diagnostiku syfilis
	Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
001	IČ: 75010330 TEL.: 26708 2795