

RPR CARBON

Metodo di agglutinazione al carbone

Kit for qualitative and semi-quantitative detection of plasmatic reagin.



IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 7010 – 150Tests
7011 – 250Tests

SIGNIFICATO CLINICO:

La sifilide è una malattia venerea cronica, contagiosa e spesso congenita causata dal batterio gram-positivo *Treponema pallidum*. Nei pazienti infetti da *Treponema Pallidum*, viene rilevata la presenza di un certo tipo di anticorpi, conosciuti come reagine del plasma.

La reazione dell'antigene al carbone RPR con tali reagine evidenzia la presenza e l'entità di tale infezione.

PRINCIPIO:

L'antigene al carbone RPR è una preparazione senza *treponema*, derivata dall'antigene VDRL, in cui vengono incluse delle particelle di carbone ben disperse, in modo da ottenere una migliore visualizzazione dei risultati dell'agglutinazione.

Quando le reagine luetiche sono presenti nel campione in quantità significativa, il test risulta positivo con agglutinazione evidente; quando tali reagine sono assenti il test risulta negativo e il carbone rimane disperso uniformemente e non si ha traccia visibile di agglutinazione.

CAMPIONE:

Siero fresco (non usare sieri emolizzati o lipemici).

Il siero se non contaminato è stabile per otto giorni a +2/8°C. e tre mesi a -20°C.

Il campione contenente fibrina dovrà essere centrifugato.

REATTIVO AL LATTICE :

Reattivo RPR Liquido-Vol.3/5mL	Particelle di carbone legate ad un complesso lipidico, cardiolipina, lecitina e colesterolo in tampone fosfato 20mM, pH 7.0.	
Controllo (+) RPR Liquido-Vol.1mL	Siero umano con titolo	> 1/8
Controllo (-) RPR Liquido-Vol.1mL	Siero animale	
Flacone contagocce con ago		1pz.
Bacchette di miscelazione		3/5pz.
Piastrina di reazione		18pz.

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a (+2/8°C).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA':



Rischio biologico per il Controllo (+)

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. I sieri umani utilizzati per il controllo (+) sono risultati negativi alla reazione per l'evidenziazione dell'HBsAg e HCV, e anticorpi HIV I/II. Per precauzione, i controlli positivi vanno considerati potenzialmente infettivi, come tutti i sieri dei pazienti.

Maneggiare i reattivi e i controlli con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

PREPARAZIONE E STABILITA' :

Reattivi liquidi, da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il Reattivo RPR per ottenere una sospensione omogenea prima dell'uso.

La piastrina di reazione in plastica permette di eseguire fino a 8 determinazioni simultaneamente.

Lavare con H₂O la piastrina di reazione prima e dopo l'uso.

Per la miscelazione del Reattivo RPR sulla piastrina di reazione, utilizzare una bacchettina monouso in plastica.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Centrifuga e Pipetta da 50µL con puntali in plastica monouso.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO:

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50µL di siero con una pipetta. Aggiungere una goccia di Reattivo RPR con il suo contagocce e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare la piastrina su agitatore rotante a 80-10 gpm. ed osservare entro 8 minuti l'eventuale agglutinazione.

Il carbone agglutinato nei campioni positivi, tende a depositarsi sul bordo esterno del riquadro.

Falsi risultati si possono ottenere leggendo oltre gli otto minuti.

Alte temperature ambiente possono asciugare le gocce poste sulla piastrina di reazione, causando una errata valutazione del test.

Si consiglia di coprire la piastrina di reazione durante l'esecuzione del test, evitando l'evaporazione.

METODO SEMIQUANTITATIVO:

Preparare le seguenti diluizioni, in soluzione fisiologica del siero da esaminare: 1: 2 - 1: 4 - 1: 8 - ecc. e osservare se vi è agglutinazione così come per il metodo qualitativo.

Il titolo sarà costituito dalla maggiore diluizione in cui vi è un'agglutinazione evidente.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia

di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit per monitorare il funzionamento del Reattivo e la procedura in uso.

BIBLIOGRAFIA:

George P.Schmid Current Opinion in Infectious Diseases 1994;7:34-40
Sandra A. Larsen et al.Clinical Microbiology Reviews 1995;8(1):1-21
Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990:1-192.
Joseph Earle Moore Gastrointestinal Haemorrhage 1952 ;150(5) :467-473
Young DS Effects of drugs on Clinical Laboratory test, 4th ed.AACC Press,1995

PRESTAZIONI DEL REATTIVO AL LATTICE:

Sensibilità Analitica:

La sensibilità è calibrata contro calibratori umani del CDC(Centro per il Controllo delle Malattie).

Effetto Prozona:

Nessun effetto prozona fino a un titolo $\geq 1/128$

Sensibilità Diagnostica: 86% (Sifilide primaria)
100%(Sifilide secondaria)

Specificità Diagnostica: 98%

INTERFERENZE:

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Fattore reumatoide	300U/mL	Bilirubina	20mg/dL
Lipemia	1000mg/dL	Emoglobina	10gr/L

LIMITI DEL METODO:

Il Reattivo RPR al carbone non è specifico per la sifilide.

I campioni positivi dovranno essere ritestati con metodi treponemici come TPHA e FTA-Abs per confermare il risultato.

Un risultato negativo non esclude una diagnosi di sifilide.

Falsi risultati positivi possono essere ottenuti in condizioni di Mononucleosi Infettiva, Toxoplasmosi, Polmonite, Gravidanza e malattie autoimmuni.

Tracce di detergente, quale residuo di lavaggi della piastrina di reazione, può dare risultati falsi positivi.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Effects of drugs on clinical laboratori test, 4th ed. AACC Press, 1995.

