

KIT DE SEROLOGÍA PARA SÍFILIS
INSTRUCCIONES DE USO

KIT RPR-CARBONO: Para detección de la sífilis.

RESUMEN

En el pasado, la sífilis era una enfermedad médica importante con multitud de manifestaciones diferentes que se transmitían principalmente por contacto sexual. La llegada de la penicilina en 1943 cambió esta situación. El agente etiológico de la sífilis es el *Treponema pallidum*, una bacteria espiral (espiroqueta). La espiroqueta causa algunos daños en el corazón y el hígado, liberando algunos fragmentos de tejido. El sistema inmunitario del paciente produce anticuerpos, llamados reaginas, contra estos fragmentos. Existen dos técnicas diferentes para la detección de la sífilis. Las pruebas TPHA, que detectan anticuerpos contra el *Treponema pallidum*, y las pruebas serológicas no treponémicas, que detectan la reagina en las personas infectadas.

USO PREVISTO

El reactivo es empleado en análisis cuyo uso previsto es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de reagina (anticuerpos contra la sífilis) en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Cuando se utiliza según las técnicas recomendadas, el reactivo se aglutina (se agrupan) en presencia de reagina. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) suele indicar la ausencia de reagina (véase **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DEL KIT

El Kit RPR-Carbono de Lorne es una prueba serológica no treponémica para la detección de la sífilis. El antígeno RPR-carbono contiene micropartículas de carbono, que ayudan a la lectura microscópica de los resultados. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte las **etiquetas del vial**.

CONSERVACIÓN

No congelar. Los viales de reactivo deben ser conservados a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse con o sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20°C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana, fibrina, hemólisis o lipemia.

PRECAUCIONES

1. El kit es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. Los reactivos de este kit se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
5. Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

6. Control positivo de RPR: H319 - Provoca irritación ocular grave. Siga las precauciones indicadas en la hoja de datos de seguridad (HDS).

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo de RPR en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Agitar bien todos los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
3. No intercambiar los componentes entre los diferentes kits.
4. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25°C antes de su uso.
5. Los círculos de las tarjetas de aglutinación no se deben tocar nunca con los dedos, ya que ello puede invalidar los resultados de la prueba.
6. El uso del kit y la interpretación de los resultados deben ser llevados a cabo por personal debidamente formado y cualificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilicen los reactivos.
7. El usuario debe determinar la idoneidad del kit para su uso en otras técnicas.

COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS

- 1) Reactivo de RPR-carbono (tapón blanco, 1x3 ml (150 pruebas) o 2x5 ml (500 pruebas): Partículas de carbono recubiertas con un complejo lipídico (cardiolipina, lecitina y colesterol) en tampón fosfato 20 mmol/l, pH 7,0, con conservante.
- 2) Control positivo de RPR (tapón rojo, 1 ml): Suero artificial con valoración de reagina $\geq 1/4$.
- 3) Control negativo de RPR (tapón azul, 1 ml): Suero animal con conservante
- 4) Frasco dispensador (tapón verde, 1 x 2 ml).
- 5) Aguja dispensadora (x1).
- 6) Portaobjetos de aglutinación desechables.
- 7) Agitadores de plástico.

MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- a) Pipeta capaz de suministrar con precisión 50 μ l
- b) Mesa giratoria mecánica capaz de girar a 80-100 rpm.
- c) Solución salina de 9 g/l.

TÉCNICA CUALITATIVA

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad de la prueba puede reducirse a bajas temperaturas.
2. Colocar 50 μ l de la muestra y una gota de cada uno de los controles positivo y negativo en círculos separados del portaobjetos.
3. Agitar suavemente el reactivo de RPR-carbono antes de utilizarlo. Invertir el cuentagotas y presionar suavemente para eliminar las burbujas de aire de la micropipeta.
4. Colocar la micropipeta en posición vertical y perpendicular al portaobjetos y añadir una gota (20 μ l) de este reactivo junto a las muestras que se van a analizar.
5. Mezclar las gotas con un agitador, repartiéndolas por toda la superficie del círculo. Utilizar agitadores diferentes para cada muestra.
6. Colocar el portaobjetos en una mesa giratoria mecánica a 80-100 r.p.m. durante 8 min. Pueden darse falsos positivos si se hace la lectura de la prueba transcurridos más de 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

1. **Reactivo:** Una aglutinación visible (grumos de tamaño mediano a grande) constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la presencia de reagina.
2. **Reactivo débil:** Una aglutinación débil (pequeños grumos) alrededor de la periferia de la zona de análisis constituye un resultado positivo débil y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la presencia de reagina.
3. **Negativo:** La ausencia de aglutinación constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas del procedimiento de análisis, indica la ausencia de reagina.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA

1. La prueba semicuantitativa puede realizarse del mismo modo que la técnica cuantitativa, utilizando diluciones del suero en solución salina de 9 g/l.
2. Hacer diluciones dobles de la muestra como se indica a continuación:

| Dilución | Suero | Solución salina |
|----------|----------------------------|-----------------|
| 1/2 | 100 µl de suero sin diluir | 100 µl |
| 1/4 | 100 µl 1/2 suero diluido | 100 µl |
| 1/8 | 100 µl 1/4 suero diluido | 100 µl |
| 1/16 | 100 µl 1/8 suero diluido | 100 µl |

3. Analizar las diluciones de la muestra del mismo modo que para la técnica cuantitativa anterior.
4. Leer la prueba y anotar la última serie de dilución positiva.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse justo después del período de rotación de 8 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES

1. La prueba de RPR-carbono no es específica para la sífilis. Todas las muestras reactivas deben volver a analizarse con métodos treponémicos como TPHA y FTA-Abs para confirmar los resultados.
2. Un resultado sin reacción no excluye por sí mismo el diagnóstico de sífilis. El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.
3. Se han notificado falsos positivos en enfermedades como la mononucleosis infecciosa, la neumonía vírica, la toxoplasmosis, el embarazo y las enfermedades autoinmunes.
4. Bilirrubina (≤ 20 mg/dl), hemoglobina (≤ 10 g/l) y lípidos (≤ 10 g/l), no interfieren. Factores reumatoideos (≥ 300 UI/ml), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.
5. También pueden darse falsos positivos o negativos debido a:
 - a) No expulsar el aire por el extremo de la aguja
 - b) No mantener el frasco dispensador y la aguja en posición vertical al dispensar el antígeno.
 - c) Al transferir la muestra desde el tubo de recolección, parte de la muestra es aspirada hacia la tetina.
 - d) Contaminación de los materiales del análisis.
 - e) Almacenamiento inadecuado de los materiales del análisis u omisión de los reactivos.
 - f) Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. Antes de su distribución, cada lote de kit RPR Syphilis de Lorne se evalúa mediante las **Técnicas recomendadas** para garantizar una reactividad adecuada.
3. La sensibilidad del reactivo está calibrada con la 1.^a norma internacional de la OMS para plasma sífilítico humano (número de referencia NIBSC 05/132).
4. **Efecto prozona:** No se detectó efecto prozona hasta títulos $\geq 1/128$.
5. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
6. **Especificidad diagnóstica:** 100 %.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

| Tamaño del kit | Número de catálogo |
|---------------------|--------------------|
| 150 pruebas por kit | 044150A |
| 500 pruebas por kit | 044500A |



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley

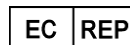
Berkshire, RG6 4UT

Reino Unido

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta