



KIT DE SEROLOGIA PARA SÍFILIS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RPR CARBON KIT: para detecção de sífilis.

RESUMO

A dada altura, a sífilis constituiu uma patologia médica importante, com um grande número de diferentes manifestações, transmitida sobretudo através de contacto sexual. O advento da penicilina em 1943 alterou esta situação. O agente etiológico da sífilis é a *Treponema pallidum*, uma bactéria helicoidal (espiroqueta). A espiroqueta provoca alguns danos no coração e fígado, libertando alguns fragmentos de tecidos. O sistema imunitário do doente produz anticorpos, denominados reaginas, contra estes fragmentos. Existem duas técnicas diferentes para a detecção de sífilis. Testes TPHA, que detetam anticorpos contra a *Treponema pallidum*, e testes serológicos não treponémicos, que detetam reaginas em pessoas infetadas.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente é um reagente de teste destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente e semiquantitativamente a presença ou ausência de reaginas (anticorpos contra a sífilis) no soro ou plasma de doentes, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

PRINCÍPIO

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, o reagente aglutina-se (agregação) na presença de reaginas. A não ocorrência de aglutinação indica, geralmente, a ausência de reaginas (consulte Limitações).

DESCRIÇÃO DO KIT

O Lorne RPR Carbon Kit é um teste serológico não treponémico para a detecção de sífilis. O antigénio de carbono RPR contém carbono microparticulado, que auxilia na leitura microscópica dos resultados. Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

CONSERVAÇÃO

Não congele. Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. A conservação prolongada a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente.

COLHEITA DE AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas com ou sem anticoagulante, utilizando uma técnica de flebotomia asséptica. Se o teste for adiado, as amostras podem ser armazenadas a 2–8 °C durante 7 dias ou por um período máximo de 3 meses a uma temperatura de –20 °C ou inferior. As amostras têm de estar isentas de contaminação bacteriana, fibrina, hemólise e lipemia.

PRECAUÇÕES

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
5. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes

infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

6. Controlo positivo RPR: H319 — Provoca irritação ocular grave. Siga as advertências de precaução apresentadas na FDS.

ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo RPR e um controlo negativo para RPR em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Agite bem todos os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
3. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
4. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
5. Os círculos existentes nos cartões para aglutinação nunca devem ser tocados com os dedos, pois tal pode invalidar os resultados dos testes.
6. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde os reagentes são utilizados.
7. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS

- 1) Reagente de carbono RPR (tampa branca, 1 x 3 ml (150 testes) ou 2 x 5 ml (500 testes)): partículas de carbono revestidas por complexo lipídico (cardiolipina, lecitina e colesterol) em tampão fosfato 20 mmol/l, pH de 7,0, contendo um conservante.
- 2) Controlo positivo RPR (tampa vermelha, 1 ml): soro artificial com título de reagina $\geq 1/4$.
- 3) Controlo negativo RPR (tampa azul, 1 ml): soro animal contendo um conservante
- 4) Frasco dispensador (tampa verde, 1 x 2 ml).
- 5) Agulha dispensadora (x 1).
- 6) Lâminas para aglutinação descartáveis.
- 7) Agitadores de plástico.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- a) Pipeta capaz de fornecer com precisão 50 µl.
- b) Mesa rotativa mecânica capaz de rodar a 80–100 rpm.
- c) Solução salina a 9 g/l.

TÉCNICA QUALITATIVA

1. Deixe que os reagentes e as amostras atinjam a temperatura ambiente. A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas.
2. Coloque 50 µl da amostra e uma gota de cada um dos controlos, positivo e negativo, em círculos separados na lâmina de teste.
3. Agite suavemente o reagente de carbono RPR antes da utilização. Inverta o conjunto do conta-gotas e pressione suavemente, para remover bolhas de ar da micropipeta.
4. Coloque a micropipeta numa posição vertical e perpendicular relativamente à lâmina, e adicione uma gota (20 µl) deste reagente junto às amostras a testar.
5. Misture as gotas com um agitador, espalhando-as sobre toda a superfície do círculo. Utilize agitadores diferentes para cada amostra.

- Coloque a lâmina numa mesa rotativa mecânica a girar à velocidade de 80–100 rpm durante 8 minutos. Existe a possibilidade de surgirem resultados positivos falsos se a leitura for realizada ao fim de mais de 8 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUALITATIVOS

- Reativo:** a aglutinação visível (aglomerados médios a grandes) constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de reaginas.
- Reativo fraco:** a aglutinação fraca (aglomerados pequenos) em redor da periferia da área de teste constitui um resultado positivo fraco e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de reaginas.
- Negativo:** a não ocorrência de aglutinação constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de reaginas.

TÉCNICA SEMIQUANTITATIVA

- O teste semiquantitativo pode ser realizado da mesma forma que a técnica qualitativa, utilizando diluições do soro em solução salina a 9 g/l.
- Crie diluições duplas da amostra conforme indicado a seguir:

Diluição	Soro	Solução salina
1/2	100 µl de soro não diluído	100 µl
1/4	100 µl de soro diluído 1/2	100 µl
1/8	100 µl de soro diluído 1/4	100 µl
1/16	100 µl de soro diluído 1/8	100 µl

- Teste as diluições da amostra da mesma forma que a utilizada na técnica qualitativa indicada acima.
- Proceda à leitura do teste e registe a última série de diluições positiva.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente após o período de rotação de 8 minutos, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

LIMITAÇÕES

- O teste de carbono RPR não é específico para sífilis. Todas as amostras reativas devem ser testadas novamente com métodos treponémicos, como o TPHA e o FTA-Abs, para confirmar os resultados.
- Por si só, um resultado não reativo não exclui um diagnóstico de sífilis. O diagnóstico clínico não deve basear-se apenas nas conclusões de um único teste, devendo integrar dados clínicos e dados laboratoriais.
- Foram reportados resultados positivos falsos em doenças como a mononucleose infecciosa, a pneumonia viral e a toxoplasmose, bem como na gravidez e em doenças autoimunes.
- A bilirrubina (≤ 20 mg/dl), a hemoglobina (≤ 10 g/l) e os lípidos (≤ 10 g/l) não interferem. Os fatores reumatóides (≥ 300 UI/ml) interferem. Outras substâncias podem interferir¹.
- Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - O ar não é expulso pela extremidade da agulha
 - O frasco dispensador e a agulha não são mantidos numa posição vertical ao dispensar o antigénio.
 - Ao transferir a amostra do tubo de colheita, parte da amostra é sugada para a tetina
 - Contaminação dos materiais de teste
 - A conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

- O kit foi caracterizado por todos os procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
- Antes da libertação, cada lote do Kit Lorne RPR Syphilis é testado pelas **técnicas recomendadas**, de modo a garantir a reatividade adequada.

- A sensibilidade do reagente é calibrada comparativamente com o 1.º Padrão Internacional da OMS para Plasma Sifilítico Humano (número de referência NIBSC: 05/132).
- Efeito prozona:** não foi detetado nenhum efeito prozona até títulos de $\geq 1/128$.
- Sensibilidade de diagnóstico:** 100%
- Especificidade de diagnóstico:** 100%.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
- Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
150 testes por kit	044150A
500 testes 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
E-mail: info@lornelabs.com



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