



KIT SEROLOGIE SIFILIS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RPR CARBON KIT: Pentru detectarea sifilisului.

REZUMAT

Multă vreme înainte, sifilisul a fost o boală medicală majoră, cu o mulțime de manifestări, transmisă în principal prin contact sexual. Apariția penicilinei în 1943 a schimbat acest lucru. Agentul etiologic al sifilisului este *Treponema pallidum*, o bacterie spirală (spirochetă). Spirocheta provoacă unele deteriorări la nivelul inimii și al ficatului, eliberând unele fragmente de țesut. Sistemul imunitar al pacientului produce anticorpi, numiți reagine, împotriva acestor fragmente. Există două tehnici diferite de detectarea a sifilisului. Testele TPHA, care depistează anticorpii la *Treponema pallidum*, și testele serologice non-treponemice, care detectează reagina la persoanele infectate.

SCOPUL PROPUS

Acesta este un reactiv de test pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței reaginei (anticorpi împotriva sifilisului) în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Atunci când este utilizat conform tehnicilor recomandate, reactivul se va aglutina (aglomera) în prezența reaginei. Neaglutinarea indică, de obicei, absența reaginei (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

RPR Carbon Kit Lorne este un test serologic non-treponemic pentru detectarea sifilisului. Antigenul RPR Carbon conține microparticule de carbon, care facilitează citirea microscopică a rezultatelor. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluare optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

A nu se congela. Flacoanele cu reactiv trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității.

RECOLTAREA SPECIMENELOR

Specimenele trebuie prelevate cu sau fără anticoagulant folosind o tehnică de flebotomie aseptică. Dacă testarea este întârziată, speciamentele pot fi stocate la 2-8 °C timp de 7 zile sau pentru până la 3 luni la maximum -20 °C. Speciamentele nu trebuie să prezinte contaminare de bacterii, fibrină, hemoliză sau lipemie.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
5. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.
6. Martor pozitiv RPR: H319 - Provoacă iritare gravă a ochilor. Respectați declarația de precauție din fișa cu date de securitate.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi RPR cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Agitați bine toți reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
3. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
4. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
5. Cercurile de pe cartelele de aglutinare nu trebuie atinse niciodată cu degetul, deoarece acest lucru ar putea invalida rezultatele testului.
6. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
7. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- 1) Reactiv carbon RPR (Capac alb, 1x3 ml (150 de teste) sau 2x5 ml (500 de teste)): Particule de carbon acoperite cu un complex de lipide (cardiolipină, lecitină și colesterol) în tampon fosfat 20 mmol/l, pH 7,0 care conține un conservant.
- 2) Martor pozitiv RPR (Capac roșu, 1 ml): Ser artificial cu titru de reagină $\geq 1/4$.
- 3) Martor negativ RPR (Capac albastru, 1 ml): Ser de animal care conține un conservant
- 4) Recipient dozator (Capac verde, 1 x 2 ml).
- 5) Ac dozator (x1).
- 6) Lame de aglutinare de unică folosință.
- 7) Amestecătoare din plastic.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- a) Pipetă capabilă de a elibera cu precizie 50 μ l
- b) Masă mecanică rotativă capabilă să se rotească la 80-100 rot/min.
- c) 9 g/l soluție salină.

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ

1. Așteptați ca reactivii și probele să ajungă la temperatura camerei. Sensibilitatea testului poate fi redusă la temperaturi joase.
2. Puneți 50 μ l de probă și o picătură din fiecare martor pozitiv și negativ în cercuri separate pe lama de testare.
3. Înainte de utilizare, agitați ușor reactivul carbon RPR. Răsturnați picurătorul și apăsați ușor pentru a elimina bulele de aer din micropipetă.
4. Așezați micropipeta în poziție verticală și perpendicular pe lamă și adăugați o picătură (20 μ l) de reactiv lângă probele de testat.
5. Amestecați picăturile cu un amestecător, răspândindu-le pe întreaga suprafață a cercului. Utilizați amestecătoare diferite pentru fiecare probă
6. Așezați lama pe o masă mecanică rotativă la 80-100 rot/min timp de 8 min. Dacă testul este citit după mai mult de 8 minute, pot apărea rezultate fals pozitive.

INTERPRETAREA REZULTATELOR CALITATIVE

1. **Reactiv:** Aglutinarea vizibilă (conglomerate medii până la mari) constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.

- Slab reactiv:** Aglutinarea slabă (conglomerate mici) la periferia suprafeței de testare constituie un rezultat slab pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.
- Negativ:** Neaglomerarea constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența reaginei.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ

- Testul semicantitativ poate fi efectuat la fel ca la tehnica de evaluare calitativă cu ajutorul diluării serului în 9 g/l de soluție salină.
- Dublați diluțiile specimenului după cum urmează:

Diluție	Ser	Soluție salină
1/2	100 µl de ser nediluat	100 µl
1/4	100 µl 1/2 ser diluat	100 µl
1/8	100 µl 1/4 ser diluat	100 µl
1/16	100 µl 1/8 ser diluat	100 µl

- Testați diluțiile specimenului exact la fel ca în cazul tehnicii calitative de mai sus.
- Citiți testul și notați ultima serie de diluție pozitivă.

STABILITATEA REACȚIILOR

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 8 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

LIMITĂRI

- Testul cu carbon RPR este nespecific pentru sifilis. Toate probele reactive trebuie retestate cu metode treponemice, cum ar fi TPHA și FTA-Abs, pentru a confirma rezultatele.
- Un rezultat nereactiv în sine nu exclude diagnosticul de sifilis. Diagnosticul clinic nu trebuie efectuat pe baza rezultatului unui singur test, ci trebuie să integreze atât date clinice, cât și de laborator.
- Au fost raportate rezultate fals pozitive în cazul unor afecțiuni cum ar fi mononucleoza infecțioasă, pneumonia virală, toxoplasmoza, precum și în cazul unei sarcini și al unor boli autoimune.
- Bilirubina (≤ 20 mg/dl), hemoglobina (≤ 10 g/l) și lipidele (≤ 10 g/l) nu influențează rezultatele. Factorii reumatoizi (≥ 300 IU/ml) influențează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele¹.
- Rezultatele fals pozitive sau negative pot apărea și din următoarele cauze:
 - Nu a fost expulzat aerul din ac
 - Recipientul dozator și acul nu au fost menținute în poziție verticală la eliberarea antigenului.
 - La transferarea specimenului din tubul de recoltare, o parte din specimen a fost trasă în partea proeminentă
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - Abateră de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

- Kitul a fost caracterizat prin toate procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
- Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de RPR Syphilis Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
- Sensibilitatea reactivului este calibrată conform Primului standard internațional OMS pentru plasma sifilizată umană (număr de referință NIBSC 05/132).
- Efect de prozonă:** Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titrede $\geq 1/128$.
- Sensibilitate diagnostic:** 100%
- Specificitate diagnostic:** 100%.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

- Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
- Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

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

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
150 de teste per kit	044150A
500 de teste per kit	044500A



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 Regatul Unit
 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