



# RPR-CARBON

REF 780SA

CE IVD Per uso diagnostico in vitro

## Uso

Il Kit RPR-CARBON viene utilizzato per la determinazione qualitativa del plasma reagine Metodo Slide Agglutination

## Sommario

Le reagine sono un gruppo di anticorpi diretti contro alcune componenti dei tessuti danneggiati, originatisi in pazienti che soffrono infezioni da Treponema Pallidum, agente eziologico della sifilide.

Questo microrganismo produce lesioni al fegato e al cuore, liberando nel torrente circolatorio piccole frazioni delle cellule di questi organi, non riconosciute dal proprio sistema immunitario, che così reagisce, originando le sunnominate reagine, che sono anticorpi diretti contro questi frammenti. L'esame è utile per seguire la risposta alla terapia antibiotica

## Principio

L'RPR carbon è una tecnica non treponemica di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semiquantitativa delle reagine plasmatiche nel siero umano. Le particelle di carbone, sensibilizzate con una miscela di lipidi, si agglutinano in presenza di reagine presenti nel campione del paziente affetto da sifilide

## Reattivi

RPR-CARBON : Particelle di carbone sensibilizzate con una miscela di lipidi-cardiolipina, lecitina e colesterolo- in tampone fosfato 20 mmol/L., a pH 8.2.  
Sodio azide < 0.1%

POSITIVE CONTROL: Siero umano con titolo di reagine  $\geq \frac{1}{4}$

NEGATIVE CONTROL: siero di origine animale

## Preparazione del reagente

RPR-carbon: omogenare il reattivo con dolcezza prima dell'utilizzo, per disperdere le particelle di carbone.

Aprire la fiala di RPR-carbon ed unire la micropipetta alla fiala dispensatrice di plastica ed aspirare la quantità di reattivo RPR-carbon necessaria. Una volta terminato l'esame, riversare la quantità eccedente nel suo contenitore originale e lavare la micropipetta e la fiala con acqua distillata.

## Conservazione e stabilità

- Conservare il kit a 2-8°C.

- Dopo l'apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza se chiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

## Precauzioni ed avvertenze

La concentrazione finale dei componenti, è inferiore ai limiti imposti dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 - CLP (e ss.mm.ii.) e dalla Direttiva 88/379/CEE e successive modifiche alla classificazione-imballo ed etichettatura delle sostanze pericolose.

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1998).

Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.

Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

## Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

## Raccolta e preparazione del campione

- Siero
- Centrifugare i campioni con presenza di fibrina
- Non utilizzare campioni emolizzati e/o lipemici
- L' RPR nel siero è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C, 3 mesi se conservato a -20°C.

## Avvertenze

- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione od in alternativa il numero di lotto dei singoli componenti.

## Procedura - Metodo qualitativo

Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente.

La sensibilità del test può essere ridotta a basse temperature.

Posizionare 50 µl di campione ed una goccia sia del controllo negativo che di quello positivo in separati cerchi sulla slide test.

Agitare delicatamente per inversione il reagente RPR-CARBON prima dell'uso Girare la fiala dispensatrice e premere leggermente per eliminare le bollicine di aria.

Mettere la micropipetta in posizione verticale e perpendicolare al cartoncino, dispensare una goccia (20µl) di questo reattivo in ciascuna delle precedenti deposizioni.

Miscelare e distendere sull'intera superficie del cerchio.

Posizionare la slide su rotatore meccanico per 8' alla velocità di 80-100 rpm.

Quando il test viene letto oltre 2 minuti possono verificarsi risultati falsi positivi.

## Procedura - Metodo semi-quantitativo

Fare due diluizioni seriali del campione con soluzione fisiologica e trattare i campioni diluiti come nel metodo sopraindicato.

## Letture ed Interpretazione

Esaminare macroscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazione, subito dopo aver ritirato il cartoncino dall'agitatore.

Ruotare il cartoncino manualmente un paio di volte prima di effettuare la lettura

AGGLUTINAZIONE	LETTURA	RISULTATO
Aggregati grandi o medi	R	Reattivo
Aggregati piccoli	W	Leggermente Reattivo
Nessun aggregato o leggera "rugosità"	N	Non Reattivo

Il titolo, nel metodo semiquantitativo è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

## Note

Temperature elevate possono provocare la disidratazione della miscela reattiva sul cartoncino, originando un aspetto di falsa agglutinazione che può essere confuso con un falso positivo. Si raccomanda di eseguire l'esame in una "camera umida".

La prova dell'RPR-carbon non è specifica per la diagnosi di sifilide. Si raccomanda l'esame di tutti i campioni risultati positivi con un metodo Treponemico come il TPHA e l'FTA-Abs, per la conferma del risultato.

Un risultato negativo non esclude la diagnosi di sifilide. La diagnosi clinica non può risultare da un singolo esame, ma dalla valutazione di tutti i dati clinici del paziente.

La mononucleosi infettiva, la polmonite virale, la toxoplasmosi, la gravidanza e malattie autoimmuni possono causare falsi positivi.

## PRESTAZIONI DEL REATTIVO

### Sensibilità analitica

Sensibilità diagnostica 86 % ( nella sifilide primaria), 100% (nella sifilide secondaria)

Specificità diagnostica : 98 %

Effetto prozona: Non si osserva effetto prozona fino a valori > 1/128

### Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di :

Bilirubina  $\leq 20$  mg/dl

Emoglobina  $\leq 10$  g/l

Lipidi  $\leq 10$  g/l

Fare riferimento alla pubblicazione di Young per tutte le sostanze interferenti.

### Controllo di qualità

È necessario eseguire i controlli positivo e negativo ad ogni utilizzo del kit sia per monitorare la performance della procedura che come pattern di comparazione per una migliore interpretazione dei risultati.

### Bibliografia

-Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

- 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 et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.

### Simbologia

CE Marchio CE ( prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE )

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

LOT Codice del lotto

Utilizzare entro

Limiti temperatura di conservazione

Consultare istruzioni per l'uso

Gesani Production srl

GESANI Production s.r.l.

Via Fiera dell'Eremita, 71 - 91021 Campobello di Mazara (TP) - Italy

Phone - Telefax + 39 0924 912534 - www.gesani-production.it - overseas@gesani-production.it

Part. IVA 0192873 081 9 - C.F. 04566710820

RPR-CARBON  
MOD. 7.3.5 Rev. 1 del 2015-02