

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 250 test	REF. CSI087243	n° 1 fl. x 5 ml (Reagente RPR) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Positivo) n° 1 fl. x 1 ml (Controllo Negativo)

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'esecuzione del test di flocculazione non treponemico per la ricerca qualitativa, e/o il dosaggio semiquantitativo, delle reagine luetiche nel siero umano. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

SIGNIFICATO CLINICO

La sifilide è una malattia venerea cronica, contagiosa e spesso congenita causata dal *Treponema pallidum*. Le reagine sono un gruppo di anticorpi diretti contro alcuni componenti del tessuto danneggiato nei pazienti infetti da *T. pallidum*. Il microorganismo provoca danni al fegato e al cuore, rilasciando frammenti di tessuto. Il sistema immunitario del paziente reagisce producendo le reagine. Il test è utile per seguire la risposta al trattamento con antibiotici.

PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente R.P.R. è un test non treponemico per la rivelazione qualitativa e semi-quantitativa delle reagine presenti nel siero di pazienti affetti da sifilide. Il test è costituito da particelle di carbone ricoperte con un complesso lipidico. Quando le reagine luetiche sono presenti nel campione in quantità significativa, il test R.P.R. risulta positivo e quindi si ha flocculazione evidente; quando tali reagine sono assenti il test R.P.R. risulta negativo e quindi non si ha flocculazione.

Conservazione e stabilità

T = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservare il reagente e i controlli a 2-8 °C e al riparo dalla luce diretta. Non congelare. Se conservati come sopra descritto i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

Reagente 1 Pronto per l'uso. Sospensione di particelle di carbone ricoperte con un complesso lipidico (cardiolipina, lecitina e colesterolo) in buffer fosfato

Reagente 2 Controllo positivo (siero artificiale) titolo > 1:4 **tappo rosso** ♦*

Reagente 3 Controllo negativo (siero animale) **tappo blu**

32 X 8 Slides a 8 cerchi a fondo bianco

Flacone dispensatore con ago **tappo verde**

n. 5 x 25 Bacchette monouso per miscelare la sospensione di reazione

*GHS07 – Attenzione – Contiene Acido Citrico CAS 5949-29-1

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito/

P501 - Smaltire il prodotto in un contenitore adeguato secondo le normative vigenti

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Micropipetta da 50 µl; PBS; Rotatore meccanico con velocità variabile 80 – 100 rpm

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Reagenti e materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
2. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE s.m.i.
3. Si raccomanda di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
5. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
6. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
7. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDURA

CONTROLLO QUALITÀ

In ogni seduta analitica è necessario includere il siero di controllo negativo ed il siero di controllo positivo. Risultati non corrispondenti a quelli rispettivi attesi sono indice di alterazione del reattivo e/o dei controlli

CALIBRAZIONE

La sensibilità del test è calibrata sullo Standard Internazionale WHO (1st Standard Human Syphilis Serum, ref. 05/132).

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Portare i reattivi e i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso (la sensibilità del test può essere ridotta alle basse temperature) ed agitare delicatamente il Reagente 1 (R.P.R.) per ottenere una sospensione omogenea senza corpuscoli visibili. Utilizzare il dispensatore completo di ago (fornito nel kit), riempirlo per aspirazione con il Reagente 1. Alla fine del test rimettere il reattivo avanzato nel flacone originale e lavare accuratamente dispensatore ed ago; la sensibilità del test dipende strettamente dal volume della goccia di reagente dispensata. Ogni variazione alla procedura d'analisi descritta può portare a differenze anche significative del risultato del test.

PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Siero fresco ottenuto per centrifugazione. Non utilizzare sieri emolizzati o lipemici. I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'uso. Il campione può essere conservato 7 giorni a 2-8°C oppure per circa 3 mesi a -20°C.

PROCEDIMENTO

Metodo qualitativo

1. Agitare delicatamente il Reagente 1 (RPR) per ad ottenere una sospensione omogenea.
2. Versare una goccia (50 µL) di ciascun siero NON DILUITO, di Reagente 2 controllo positivo (tappo rosso) e Reagente 3 controllo negativo (tappo blu) all'interno di pozzetti diversi del vetrino sul quale si esegue l'analisi.
3. Versare in ogni pozzetto una goccia (oppure 20 µL) di Reagente 1 tenendo il dosatore perpendicolare al vetrino.
4. Mescolare distribuendo la miscela di reazione su tutta l'area del pozzetto.
5. Far oscillare il vetrino manualmente oppure con rotore meccanico a 80-100 r.p.m. per 8 minuti. Osservare l'eventuale comparsa di flocculazione evidente.
6. Il tempo di lettura è critico. Eventuali flocculazioni in tempi successivi sono da considerarsi aspecifiche.

Tecnica Semi-Quantitativa

Preparare una serie diluizioni a raddoppio del siero in esame in PBS (es. 1:2; 1:4; 1:8; 1:16). Ripetere la procedura di analisi descritta precedentemente per ogni diluizione. Il titolo è dato dalla più alta diluizione in grado di dare agglutinazione evidente.

Interpretazione dei risultati

Risultato positivo: Agglutinazione visibile (aggregati neri evidenti sui bordi).

Risultato debolmente positivo: Agglutinazione meno evidente a forma di anello

Risultato negativo: Agglutinazione assente (sospensione omogenea di colore grigio).

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Risultati positivi del test R.P.R. indicano la presenza di "reagine luetiche" determinate con metodo sierologico non-treponemico.

PRESTAZIONI ANALITICHE

1. **Sensibilità Analitica:** Titolazione accurata del materiale di riferimento ("Human Reactive Serum" proveniente dal Centre for Disease Control C.D.C.) nelle condizioni analitiche descritte
2. **Effetto prozona:** non si riscontra effetto prozona fino a un titolo ≥128
3. **Sensibilità diagnostica:** 86% (sifilide primaria); 100% (sifilide secondaria)
4. **Specificità diagnostica:** 100%

INTERFERENZE

Il Fattore reumatoide interferisce oltre le 300 IU/L. Bilirubina (≤ 20 mg/dL), emoglobina (≤ 10 g/L) e lipidi (≤ 10 g/L) non interferiscono; altre sostanze possono interferire

Note: Alte temperature di reazione possono provocare l'asciugatura dei reattivi sul vetrino con false agglutinazioni; si raccomanda di eseguire l'esame in ambiente umido.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Il test al carbone RPR è un test di screening non specifico per la sifilide. In caso di campioni positivi, è necessario ripetere il test con altre metodiche (TPHA, FTA - ABS). In caso di campioni di pazienti affetti da lupus eritematoso, mononucleosi infettiva, lebbra, toxoplasmosi e in alcuni casi di tossicodipendenza si possono ottenere dei risultati falsamente positivi (causati dal fatto che l'antigene non è specifico per il treponema). Basse temperature di reazione riducono la sensibilità del metodo (risultati falsamente negativi). Evitare accuratamente di toccare i cerchi di reazione con le dita per evitare di lasciare tracce di grasso che potrebbero provocare risultati errati. Risultati negativi non escludono completamente la diagnosi di sifilide; la diagnosi clinica non si dovrebbe basare esclusivamente sui test di laboratorio ma dovrebbe essere integrata dalle informazioni cliniche.

Bibliografia

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

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
D	12/2022	Modifica titoli: Scheda Tecnica /IFU e Uso Consigliato/Destinazione d'uso

