

RPR - Carbon**500 Teste****Numai pentru diagnostic in vitro****PRINCIPIUL**

RPR Carbon este un preparat non-treponemic special dezvoltat pentru detectia rapida si semicantitativa , prin aglutinare pe placă a unui grup de reagene plasmatici/anticorpi ai unor componente tisulare produse de catre aproape toti pacientii infectati cu *Treponema pallidum*. Determinarea se face prin aglutinarea antigenului (asocierea de complexe lipidice si particule de carbon) in contact cu reagenele prezente in proba de analizat.

CONSTITUENTI SI COMPOZITIE

- 2 Fiole ce contin 5 ml fiecare, Ag RPR-carbon monoreactiv. Suspensie stabila ce contine cardiolipina 0.003%, lecitina 0.020-0.022%, colesterol 0.09%, colin-clorida 10%, EDTA 0.0125 mol/L, carbon-particule in tampon fosfat si 0.1% timerosal.
- 1x1 ml control pozitiv. Ser imun de iepure. Contine 0.95 g/l Na-azida.
- 1x1 ml control negativ. Ser animal. Contine 0.95 g/l Na-azida.
- 2 ace pentru pipetare
- 2 flacoane plastic
- 50 placi de reactie a 10 godeuri fiecare
- 10 x 50 bagheta pt omogenizare

CONSERVARE SI STABILITATE

Antigenul RPR si controalele sunt stabile pana la data expirarii indicata pe eticheta.

Conservare la 2-8 ° C, a nu se congela. Reactivul pre-congelat poate influenta functionalitatea testului.

REACTIVUL SI PROBA DE LUCRU

Agitati usor flaconul de Antigen RPR pentru a resuspenda reactivul, atasati acul la fiola de Ag RPR.

Controlul negativ si pozitiv sunt gata preparate.

Proba : ser sau plasma. Serul poate fi conservate la 2-8 ° C timp de 48 ore sau - 20 ° C pentru conservare pe termen mai lung. Plasma trebuie testata pana la finele a 48 ore dupa colectare.

PROCEDURA ANALITICA**Metoda calitativa**

1. Aduceti reactivul si proba la temperatura camerei.
2. Cu ajutorul unei pipete plasati 50 µl ser de analizat in fiecare godeu al placii de lucru. Utilizati varfuri separate pentru fiecare proba. Pipetati de asemenea o picatura control negativ respective pozitiv in godeuri separate.
3. Pipetati cu ajutorul acului o picatura reactiv Antigen RPR in fiecare godeu, alaturi de serul deja plasat in godeu. Picatura trebuie sa fie lipsita de bule de aer.
4. Amestecati reactivul cu serul de analizat in fiecare godeu astfel incat sa acoperiti intreaga suprafața a acestuia.
5. Agitatim cu ajutorul unui mic agitator mecanic la 100 rpm.
6. Interpretati rezultatele:

Indica un rezultat pozitiv serurile care prezinta o coagulare vizibila a particulelor de carbon, asemenea precipitarii vizibile in godeul ce contine control pozitiv.

Indica un rezultat negativ serurile care prezinta suspensie putin vizibila a particulelor de carbon, fara a prezenta o coagulare vizibila, asemenea suspensiei putin vizibile din godeul ce contine control negativ.

Metoda cantitativa

1. Pipetati in 5 godeuri ale placii de lucru 50 µl solutie salina de 0.9%.
2. Adaugati alaturi de solutia salina din primul godeu 50 µl din serul de analizat. Amestecati serul cu solutia salina, cu ajutorul unei pipete automate prin aspirari si expulzari ale amestecului.

Transferati 50 µl fluid din primul godeu in cel de al doilea godeu ce contine solutie salina.



3. Continuati dilutia seriala din doi in doi pana la ultimul godeu din care aspirati 50 µl. Dilutiile finale vor fi : 1:2; 1:4; 1:8; 1:16; 1:32.

Citite :

Titrul unui ser este raportat ca si cea mai inalta dilutie la care apare reacție. Urmatoarea dilutie superioara trebuie sa fie negativa. In cazul in care cea mai inalta dilutie prezinta reacție, repetati testarea incepand cu dilutia de 1:16. Pentru noua serie de dilutii veti folosi o solutie salina obtinuta din dilutia controlului negativ cu solutia salina de 0.9 %, in proportie de 1:50.

Metoda cantitativa pe microplaci cu fund plat

1. Pipetati in godeurile placii de lucru 50 µl ser de analizat. Pipetati de asemenea o picatura control negativ respective pozitiv in godeuri separate.
2. Pipetati o picatura de Ag RPR in fiecare godeu ce contine ser .
3. Poziționati placile pe planul agitatorului mecanic si agitați timp de 20 minute la 200 rpm ± 50 rpm.
4. Interpretati rezultatele sub lumina intesa a unui bec, dupa ce ati asezat placă pe o suprafață albă, nu mai tarziu de 60 secunde după îndepărtarea placii de pe agitator. Observati macroscopic aglutinarea. Interpretati rezultatele asemenea metodei calitative.

CONTROL CALITATIV

Controlul negativ si pozitiv trebuie efectuat zilnic pentru a fi verificat reactivitatea optima a Antigenului. Controlul pozitiv trebuie sa prezinte precipitate (medii sau mari) clare.

SEMNIIFICATIE CLINICA

Sifilisul este cauzat de infectia cu *Treponema pallidum*, caile de transmisie fiind congenital si sexual. Testul permite o determinare rapida la un numar mare de pacienti.

PERFORMANTE CARACTERISTICE

Specificitate : 98 %.
 Sensibilitate : 86 % (sifilis primar) 100% (sifilis secundar).
 Factorul rheumatoid (> 300 IU/ml) prezinta interferente.
 Serul hemolizat prezinta interferente in determinare.

LIMITELE METODEI

Rezultate fals negative pot sa apară in infectii primare recente sau in cazul ultimelor stadii latente ale bolii.
 Rezultate fals pozitive pot sa apară in infectii cu mononucleoza infectioasa, lupus si pneumonie virală. Sarcina, consumul de narcotice si boile autoimmune de asemenea pot prezenta rezultate fals positive.

NOTA

1. Este extrem de importanta pipetarea Antigenului RPR (reactivului) fara ca acesta sa contine bule de aer.
2. Dupa testare acul trebuie spalat cu apa distilata si uscat.
3. Determinarile nu trebuie facute in apropierea surselor de caldura sau a aparatelor de aer conditionat pentru a evita rezultate fals pozitive.
4. Defecte ale agitatorului mecanic, proba de analizat in exces, reactivi (Ag VDRL sau solutie salina) cu o temperatura scazuta, temperatura ambienta scazuta si Antigen VDRL contaminat sau expirat pot fi cauze care sa conduca la rezultate fals negative.

REFERINTE

1. Portnoy, J.Brewew, J.H. y Harris, A. Pub.Hlth.Rep. 77: 645 (1962).
2. Portnoy, J. Pub.Hlth. Lab 23: 43 (1965).
3. Mc Grew, BE, Du Cros, MJF, Stout, GW y Falcone, VH Amer. J Clin. Tech. 34:634 (1968)
4. Mc Grew, BE, Stout, GW y Falcone, VH Amer. J Clin. Path 50:52 (1968)
5. Guide to Clinical Preventive Service. 2nd Ed. U.S. Dept. of Health and Human Service, Washington, DC (1996).
6. Young D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).