SYPHILIS RPR TEST

Prueba rápida para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos reagínicos en suero o plasma

Presentación del equipo

REF	50001	100 determinaciones	Equipo completo
	50002	500 determinaciones	Equipo completo
	50016	500 determinaciones	Accesorios reducidos

IVD

Principio

El SYPHILIS RPR TEST es una prueba de aglutinación no-treponémica que se usa para detectar y cuantificar anticuerpos reagínicos. La presencia de estos anticuerpos corresponde a un diagnóstico presuntivo de sífilis. El antígeno usado en este análisis es una modificación del antígeno VDRL el cual contiene micropartículas de carbón para aumentar la diferencia visual entre un resultado positivo y uno negativo. Si una muestra contiene anticuerpos anti-reagínicos, se observa una aglutinación de las partículas antígeno-carbón. En muestras no reactivas, la suspensión muestra-antígeno tiene apariencia homogénea.

Contenidos, composición de reactivos en la prueba

AGS **100 ó 500 Suspensión de antígeno RPR (tapa blanca)**
Suspensión de cardiolipina,
con micropartículas de carbón 0,3 %

PC **0,5 ó 1,0 ml Suero control positivo RPR (tapa roja)**
Control líquido estabilizado, reactivo con antígeno RPR (humano)

NC **1,0 ml Suero control negativo RPR (tapa verde)**
Control líquido estabilizado, no-reactivo con antígeno RPR

PC y NC contienen 0,095% de azida de sodio

Material proporcionado

REF	50001	50002	50016
Tarjetas desechables con 10 áreas	10	50	10
Aguja precalibrada para AGS (16 µl)	1	1	1
Frasco dosificador	1	1	1
Pipetas desechables para suero/plasma (50 µl)	100	500	0

Estabilidad

AGS, PC y NC son estables hasta la fecha de caducidad, almacenados de 2...8°C.

¡No congelar AGS!

Muestras

Plasma, suero inactivado o no inactivado por calor. Las muestras deben estar libres de contaminación y no hemolisadas.

Las muestras de suero fresco se pueden almacenar a una temperatura de 2...8°C por 5 días o a -20°C por 4 semanas.

Procedimiento

A. Prueba cualitativa

Llevar AGS, PC, NC y muestras a temperatura ambiente.	
AGS - Mezclar muy bien y sacar por succión la suspensión directamente con la aguja colocada en el frasco dispensador.	
La suspensión del antígeno debe estar **completamente homogénea** antes de usar.	
Colocar las muestras/los controles en áreas separadas en la tarjeta de la prueba, usando las pipetas desechables o los goteros y esparcir el fluido sobre la superficie total de las áreas.	
Muestra	1 gota (50 µl)
PC	1 gota
NC	1 gota
AGS Mantener el frasco dispensador en **posición vertical. No agitar otra vez.**	1 gota **a cada uno**
Inclinar la tarjeta de atrás hacia adelante lentamente por **8 minutos** o colocar en agitador rotatorio automático a 100 rpm por 8 minutos	

- **Interpretación de resultados**

Inmediatamente después de los 8 minutos de rotación leer los resultados macroscópicamente a la luz directa. Un resultado reactivo se indica por aglutinación gruesa en el centro y la periferia del círculo de la prueba. Las muestras débilmente reactivas producirán pequeñas aglutinaciones alrededor del eje o al borde del área de ensayo. Un resultado negativo (no reactivo) muestra una suspensión de apariencia homogénea sin aglutinaciones visibles. Las muestras con resultados positivos deben analizarse nuevamente empleando el método semi-cuantitativo.

B. Prueba semi-cuantitativa

Preparar las diluciones de las muestras con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) como se indica: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32.

Proceder como en la prueba cualitativa.

- **Interpretación de resultados**

La última dilución que presenta aglutinación macroscópica indica el título de la muestra. Si la última dilución da un resultado positivo la dilución en serie debería ser aumentada 1:64, 1:128, 1:256 y 1:512.

Control de calidad

PC y NC deben ser incluidos en cada serie de muestras que se analizan, comparando sus resultados esperados con los resultados de las muestras.

NC - debe mostrar una suspensión homogénea sin aglutinación visible.

PC - debe presentar clara aglutinación macroscópica dentro de los 8 minutos.

Notas

1. Como ocurre en todas las pruebas de reaginas, el análisis SYPHILIS RPR TEST puede dar resultados falsos positivos. Estos resultados pueden ser causados por otras enfermedades; como lepra, lupus eritematoso, mononucleosis infecciosa, malaria, neumonía viral y viruela. A todas las muestras positivas se les debe practicar una prueba confirmatoria (por ejemplo TPHA). El diagnóstico final debe basarse en una correlación de los resultados de este ensayo con otros hallazgos clínicos.
2. Un suero contaminado o un tiempo extendido de reacción puede dar resultados falsos positivos.
3. Después de todas las pruebas del día, la aguja debe ser extraída del frasco dosificador, lavada con agua destilada y secada al aire. Tapar el frasco dosificador para su almacenamiento.

   La estabilidad a largo plazo del antígeno se puede reducir si se almacena en el frasco dosificador. Por tal razón es preferible guardar el antígeno en su envase original después de usarlo. Tanto el frasco dosificador como la aguja se deben lavar muy bien con agua destilada y dejar que se sequen al aire después de usarlo.
4. PC ha sido probado para HBsAg y antícuerpos de VIH y VHC y se encontró que es no-reactivo. Sin embargo, a pesar de estos resultados negativos, debe tratarse como material potencialmente infeccioso.
5. Todos los materiales contaminados con muestras deben inactivarse por métodos aprobados (autoclavado o tratamiento químico) según las regulaciones aplicables.
6. AGS, PC y NC contienen azida de sodio: No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Características de la ejecución

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/lx-rpr.pdf o
www.human-de.com/data/gb/vr/lx-rpr.pdf

Literatura

1. Portnoy J. *et al.*, U. S. Publ. Health Report **77,** 645 (1962)
2. McGrew B. E. *et al.*, Amer. J. Med. Tech. **34,** 634 (1968a)
3. McGrew B. E. *et al.*, Amer. J. Clin. Path. **50,** 52 (1968b)
4. Schroeter A. L. *et al.*, Adv. in Automated Analysis 1, 156, N.Y. Mediad. (1970)
5. Stevens R. W., Stroebel E., Amer. J. Clin. Path. **53,** 32 (1970)

LX-RPR INF 5000101 E 06-2008-18

CE

Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de