



REACTIVOS BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

RPR-CHARBON

TEST de detección de la SIFILIS

Test de floculación lipídico no treponémico sobre placa para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos (reaginas) en suero o plasma humano.

REF 3800100	100 tests :	R1 2,0 mL	R2 0,5 mL	R3 0,5 mL
REF 3800150	150 tests :	R1 3,0 mL	R2 0,5 mL	R3 0,5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La Sífilis es una enfermedad venérea causada por el microorganismo spirochaete *Treponema pallidum*. Este microorganismo no puede ser cultivado en medio artificial, por lo que el diagnóstico de la sífilis debe basarse en la correlación de los datos clínicos y la detección de anticuerpos específicos por tests serológicos.

Las reacciones positivas al Test RPR pueden deberse en ciertos pacientes a una infección diferente a la sífilis.

El diagnóstico clínico no se puede establecer solo en base a los resultados del test, sino apoyarse tanto en los signos clínicos como en los resultados de análisis biológicos complementarios (ver § INTERFERENCIAS).

PRINCIPIO (3) (5) (6)

El RPR-CHARBON es un test de floculación no treponémico utilizado para la detección de la Sífilis en el plasma o el suero calentado o no calentado.

La formación de conexiones entre el colesterol, la cardiolipina, la lecitina del reactivo y los anticuerpos (reaginas) de la muestra conduce a la formación de aglutinados.

El test antigénico es una forma modificada del antígeno VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) en el cual las partículas de carbón se unen con los aglutinados formados y mejoran su visualización (cúmulo gris).

La ausencia de floculación visible indica un resultado negativo.

El test RPR-CHARBON se puede utilizar en técnica manual sobre tarjeta test o sobre autoanalizador mono o multicanal que se utilizan en los establecimientos de transfusión sanguínea para una detección en rutina de la Sífilis en las donaciones de sangre.

Este test ha sido calibrado sobre un suero de referencia de la OMS para el serodiagnóstico de las infecciones treponémicas.- Ref 3-1980. Los resultados del test se obtienen en 8 minutos.

REACTIVOS

- 10 Tarjetas Test (uso único, a eliminar después de su utilización)
- 100 Pipetas de uso único.
- 1 Vial dispensador y aguja (16 µL/gota)

Vial R1 RPR-CHARBON

Suspensión que contiene aproximadamente:

Carbón	0,2 g/L
Cardiolipina	0,003 %
Lecitina	0,02 %
Colesterol	0,09 %

Vial R2 Control Positivo

Suero humano que contiene anticuerpos anti-*Treponema Pallidum*.

Vial R3 Control Negativo

Suero humano exento de anticuerpos anti-*Treponema Pallidum*.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

Vial R1: destapar el vial dispensador de plástico e insertar la base de la aguja en el cuello del vial. Presionar el vial e insertar la punta de la aguja en la suspensión de antígeno homogenizado con anterioridad. Soltar luego suavemente la presión sobre el vial de plástico con el fin de transferir la suspensión de antígeno. El almacenamiento del antígeno en el vial de plástico reduce su duración de vida. Se aconseja verter de nuevo el antígeno restante en el vial de origen al final de la serie de los tests.

El vial de plástico dispensador y la aguja se deben enjuagar inmediatamente con agua desmineralizada y secados al aire.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Test semicuantitativo: micropipetas y tubos de ensayo.
2. Cloruro de Sodio (9 g/L)

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz.

NO CONGELAR.

- En ausencia de contaminación, almacenados en el vial de origen y utilizados como se indica en las instrucciones de uso, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Rechazar cualquier reactivo contaminado o que no dé resultados correctos con los sueros de control.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No almacenar las tarjetas test en el refrigerador, almacenarlas a temperatura ambiente.
- No tocar la superficie de los círculos test de la tarjeta con los dedos porque depósitos grasos podrían falsear los resultados.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- Los controles se realizan a base de sueros humanos. Cada suero humano utilizado en la fabricación de los controles ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2. Sin embargo como ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de cualquier agente infeccioso, tratar este producto como potencialmente infeccioso.
- Para más información, La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio. Respetar la legislación en vigor.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Suero: Tomar una muestra de sangre de paciente y dejar coagular. Centrifugar la sangre coagulada y separar el suero. Trabajar de forma imperativa sobre suero recién extraído.

Plasma: Tomar una muestra de sangre de paciente en un vial de colecta de plasma. Centrifugar la muestra y separar el plasma. Trabajar de forma imperativa sobre suero recién extraído.

No utilizar suero o plasma hemolizado, contaminado o lipémico que sean susceptibles de interferir con el test.

El suero se puede conservar a 2-8°C por lo menos durante 48 horas.

Para una duración prolongada, almacenar a -20°C durante un máximo de 6 semanas.

Homogeneizar las muestras congeladas antes de utilizar.

Las muestras descongeladas no se deben congelar de nuevo porque falsearían los resultados.

NO DILUIR LAS MUESTRAS ANTES DE REALIZAR EL TEST CUALITATIVO.

INTERFERENCIAS

La utilización de otras muestras que no sean suero o plasma no ha sido validada para este test.

No existe protocolo de reutilización de este producto.

Resultados débilmente positivos o sospechosos deben ser testados de nuevo. Si el resultado de un test RPR es positivo, debe confirmarse por un test treponémico específico. BIOLABO fabrica y comercializa un test TPHA (*Treponema Pallidum Haemagglutination Assay*)

REF 4500100 para la detección específica de los anticuerpos antitreponémicos.

CONTROL DE CALIDAD

Controles RPR positivos y negativos incluidos en la caja.

Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.

Cuando los resultados del control son incorrectos, aplicar las siguientes acciones:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control...
2. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de suero de control y repetir el test.
3. Si los resultados siguen incorrectos, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test
4. Si los resultados siguen incorrectos, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

PRESTACIONES

Títulos hasta 1/128 se pueden detectar con el test RPR-CHARBON sin efecto de Prozona.

En 1995, el centro de referencia de la Sífilis del laboratorio de Sanidad Pública de Bristol en Gran Bretaña ha evaluado las prestaciones del test RPR-CHARBON.

RPR-CHARBON

	+	-
Muestras negativas	0	645
Muestras positivas	30	0

Todas las muestras testadas con RPR-CHARBON han dado resultados correctos.

BIBLIOGRAFIA

- (1) McGrew, B.E. et al., *Amer. J. Med. Tech.*, **34**, 634 (1968a)
- (2) McGrew, B.E. et al., *Amer. J. Clin. Path.*, **50**, 52 (1968b)
- (3) Norins, L.C. *Automation in Clinical Chemistry*, **1**, 157 New York Mediad (1968)
- (4) Portnoy, J. et al., *U.S. Publ. Health Report*, **75**, 985-988 (1960)
- (5) Portnoy, J. et al., *U.S. Publ. Health Report*, **77**, 645 (1962)
- (6) *Manual Test for Syphilis PHS Publications No 411*, (1969)

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

METODO CUALITATIVO

Cambiar de pipeta de uso único en cada muestra para evitar las contaminaciones cruzadas.

No tocar la superficie de los círculos test de la tarjeta con los dedos porque depósitos grasos podrían falsear los resultados.

1. Poner cada uno de los componentes a temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de control negativo sobre un círculo de la tarjeta test. Repartir sobre la totalidad de la superficie del círculo.
3. Depositar una gota de control positivo sobre un círculo adyacente de la tarjeta test. Repartir sobre la totalidad de la superficie del círculo.
4. Con la ayuda de una pipeta de uso único provista, depositar una gota de muestra (50 µL) sobre otro círculo de la placa de test. Repartir sobre la totalidad de la superficie del círculo con la ayuda del lado aplastado de la pipeta.
5. Poner de nuevo en suspensión por inversiones el Reactivo RPR-CHARBON (vial R1).
6. Rellenar el vial dispensador como se indica en el § PREPARACION DE LOS REACTIVOS
7. Añadir una gota de Reactivo RPR-CHARBON (16µL) sobre cada una de las gotas de controles y muestra(s) de la tarjeta test. No mezclar.
8. Balancear suavemente la placa manualmente o con la ayuda de un balancín automático (100 rpm) durante 8 minutos y observar la aglutinación en los círculos de test. No prolongar la incubación mas allá de 8 minutos para evitar los fenómenos de evaporación que puedan conducir a un error de interpretación (falsos positivos).
9. Al final del test, eliminar las tarjetas test ya utilizadas.

METODO SEMICUANTITATIVO

El test semicuantitativo se puede efectuar según el mismo modo de empleo que el test cualitativo realizando diluciones de la muestra en NaCl 9 g/L como sigue:

Preparar las diluciones en tubos de ensayo:

Diluciones	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/n
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Muestra	100 µL	-	-	-	-	-	-
	→	100 µL →	100 µL →	100 µL →	100 µL →	100 µL →	100 µL →

Transferir sobre un círculo de la tarjeta test: :

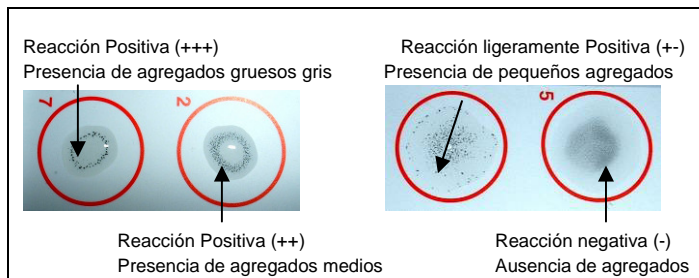
Muestra diluida	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Reactivo R1 1 gota = 16µL	1 gota	1 gota	1 gota	1 gota	1 gota	1 gota	1 gota

El título corresponde a la última dilución que conduce a un resultado positivo (Ej. Aquí abajo el título es de 1/32).

Resultados:	+++	++	+	+/-	-	-
Título:				1/32		

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

METODO CUALITATIVO



METODO SEMICUANTITATIVO

El título se expresa como la mas alta dilución que conduce a una floculación macroscópica



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

