



# Setul de reagenți «RPR-Carbon-DAC»

pentru depistarea sifilisului prin metoda aglutinării cu antigen cardiolipinic

Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM000241313–DM000241318



SF 15796482-001:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

## COMPONENȚA SETULUI

| Denumirea și componența reagenților                                                                                                                                                                | Codul producției |          |          |           |           |           |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                    | 1040R100         | 1040R250 | 1040R500 | 1040R1000 | 1040R200D | 1040R250D | 1040R500D |
| Numărul de teste                                                                                                                                                                                   | 100              | 250      | 500      | 1000      | 100 macro | 250       | 500       |
| <b>RPR-Reagent</b> – suspensie de particule de carbon, învelite cu complex lipidic, cu cardiolipină, lecitină și colesterol în soluție tampon de fosfați 20 mmol/l, pH 7,0, azid de sodiu 0,95 g/l | 1 ml             | 2,5 ml   | 5,0 ml   | 10,0 ml   | 2,0 ml    | 2,5 ml    | 5,0 ml    |
| <b>RPR-Positive Control</b> – ser conținând Reagin, titrul $\geq 1:4$ , azid de sodiu 0,95 g/l                                                                                                     | 0,250 ml         | 0,250 ml | 0,250 ml | 0,50 ml   | 0,250 ml  | 0,250 ml  | 0,250 ml  |
| <b>RPR-Negative Control</b> – ser fără Reagin, azid de sodiu 0,95 g/l                                                                                                                              | 0,250 ml         | 0,250 ml | 0,250 ml | 0,50 ml   | 0,250 ml  | 0,250 ml  | 0,250 ml  |
| <b>Lama-slaid</b>                                                                                                                                                                                  | 1 buc.           | 2 buc.   | 2 buc.   | 2 buc.    | -         | -         | -         |
| <b>Lama-slaid de unică folosință</b>                                                                                                                                                               | -                | -        | -        | -         | 10 buc.   | 25 buc.   | 50 buc.   |
| <b>Baghete de amestecat</b>                                                                                                                                                                        | 50 buc.          | 125 buc. | 125 buc. | 125 buc.  | 50 buc.   | 125 buc.  | 125 buc.  |

**Toți reagenții sînt gata de utilizare.**

### SCOP

Setul este destinat pentru determinarea calitativă și semicantitativă a anticorpilor, prezenți în ser sau în plasma pacienților bolnavi de sifilis.

### PRINCIPIUL METODEI

Metoda este bazată pe reacția de aglutinare, particulele de carbon, anterior învelite cu complex lipidic aglutinează anticorpii din serul sau plasma pacienților infectați cu sifilis, cu formarea complexului «antigen-anticorp» sub formă de precipitat (coagul) macroscopic.

Testul oferă două metode: pentru depistarea rapidă a prezenței sifilisului (metoda calitativă) cât și pentru determinarea concentrației în ser sau plasmă (metoda semicantitativă).

### IMPORTANȚA CLINICĂ ȘI LIMITELE METODEI

Sifilis – boală, transmisă pe cale sexuală, provocată de treponema palidă (Treponema Pallidum), ce decurge cu remisii periodice și acutizări și cu formarea focarelor de infecție în țesuturi și organe.

Testele cardiolipidice nu sînt specifice pentru sifilis, deoarece reacționează cu reaginii, care sunt un grup de anticorpi către fragmentele țesuturilor sau organelor afectate de sifilis, cum ar fi inima și ficatul.

Testul poate fi deosebit de util la monitorizarea efectelor antibioticoterapiei. Rezultate falspozitive pot apărea în cazul mononucleozei, toxoplasmozei, pneumoniei, pe parcursul sarcinii, sau la patologii autoimune.

Toate probele reactive se vor supune unui test suplimentar (EIA, TPHA) în scopul confirmării rezultatului.

### PĂSTRAREA REAGENȚILOR

Reagenții se păstrează la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

**CONGELAREA ESTE INADMISIBILĂ!**

### PROBE PENTRU CERCETARE

Ser sau plasmă. Sînt stabili la 2-8°C pînă la 7 zile sau 3 luni la minus 20°C. Nu se va utiliza ser hemolizat și lipemic

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Dozatoare 10 - 50  $\mu$ l. Rotatoare, frecvența de pînă la 100 tur/min.

### PRECAUȚII

Probele pacienților se vor considera material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. Resturile de reagenți și probe ale pacienților se vor prelucra în conformitate cu regulamentele interne și legislația în vigoare. Se vor respecta regulile de lucru cu material contagios.

### NOTE

1. Sensibilitatea testului scade la temperaturi joase. Este strict necesar de încălzit probele și reagenții pînă la 18-25°C. Cele mai adecvate rezultate pot fi obținute la 20-29°C.

2. Temperaturile peste 30°C pot provoca desicarea componentelor testului și pot conduce la rezultat falspozitiv. În acest caz se va utiliza varianta **macro** de testare.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă verificarea regulată a **RPR-Reagent** cu control pozitiv și negativ.

### METODA DE LUCRU

Toți reagenții se vor încălzi pînă la 18-25°C (temperatura camerei). Flaconul cu **RPR-Reagent** se va agita gentil pînă la obținerea unei suspensii omogene. Se va degresa suprafața de lucru a lamei slaid.

### Metoda calitativă (screening)

#### Varinata micro:

1. Se vor pipeta câte 25  $\mu$ l **RPR-Positive Control** și **RPR-Negative Control** în cercuri separate pe lama slaid.

2. Se vor pipeta 10  $\mu$ l **RPR-Reagent** în fiecare cerc evitînd contactul cu proba și controlul.

3. Se vor amesteca bine reagenții cu bagheta. Se vor utiliza baghete separate pentru fiecare cerc.

4. Lama slaid se va roti atent cu mișcări circulare uniforme timp de 8 minute, astfel încît amestecul să se rotească în interiorul cercului.

5. După expirarea a 8 minute se va evalua rezultatul reacției la iluminare artificială.

În caz de necesitate volumul reagenților poate fi mărit pînă la 20-50  $\mu$ l. Pentru standardizarea procedurii se recomandă utilizarea rotatorului (80-100 tur/min).

### Varianta macro:

1. Se vor pipeta 50  $\mu$ l probă într-un cerc pe lama slaid.

2. Se vor pipeta 20  $\mu$ l **RPR-Reagent** în fiecare cerc evitînd contactul cu proba și controlul.

În continuare se va urma **Varianta micro**.

Pentru comoditate la dozarea reagentului se recomandă picurarea din flaconul cu **RPR-Reagent** (picătură = 50  $\mu$ l), În acest caz volumul probei (controlului) trebuie mărit pînă la 125  $\mu$ l.

### Metoda semicantitativă (determinarea titrului)

Se vor prepara diluții a probei cu soluție fiziologică 9 g/l. În continuare se va urma **Metoda calitativă**.

### EVALUAREA REZULTATELOR

Se va nota prezența sau absența aglutinării (coagulelor) pe parcursul unui minut după extragerea lamei-slaid din rotator. Rezultatele se vor nota ținînd cont de următoarele criterii:

| Aglutinarea                             | Rezultatul   |
|-----------------------------------------|--------------|
| Coaguli mici sau medii                  | Pozitiv      |
| Coaguli mici                            | Slab pozitiv |
| Lipsa coaguliilor sau turbiditate slabă | Negativ      |

Serul pozitiv poate fi titrat. Se vor prepara diluții duble cu soluție fiziologică. Titrul serului se va determina reeșind din ultima diluție, care prezintă rezultat pozitiv.

### CARACTERISTICILE PROCEDURII

Sensibilitate analitică:

Sensibilitatea reagentului a fost calibrată pe serul reactiv de la CDC (Atlanta, USA) și este comparabilă cu RPR reagent de la BD (Becton, Dickinson, USA)

- Efectul pro-zonă lipsește pînă la titrul  $\geq 1/128$ .

- Sensibilitate diagnostică: 100 %

- Specificitatea de diagnostic: 100 %

Interferențe:

Hemoglobină pînă la 10 g/l, bilirubină pînă la 20 mg/dl lipide pînă la 10 g/l nu influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență a substanțelor medicamentoase cât și a altor substanțe.

### BIBLIOGRAFIE

- George P. Schomod. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1):1-21.
- Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150 (5):467-473.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4 th ed. AACC Press, 1995.

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012**

**IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul de temperatură al păstrării setului

- denumirea producătorului setului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands