

RPR CARBON

Metodo di agglutinazione al carbone

REF. 7010 150 tests
REF. 7011 250 tests



Azienda certificata DNV



USO PREVISTO

Determinazione qualitativa delle reagine plasmatiche.

PRINCIPIO

L' RPR CARBON è un test di agglutinazione su vetrino non-treponemico per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa delle reagine plasmatiche nel siero umano.

Particelle di carbone rivestite con un complesso lipidico sono agglutinate quando mescolate con campioni contenenti reagine di pazienti affetti da sifilide.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) RPR Liquido Volume = 3.0/5.0 ml	Particelle di carbone rivestite con un complesso lipidico, cardioplipina, lecitina e colesterolo in tampone fosfato 20 mmol/l. Conservante. pH 7.0
Controllo (+) RPR Volume = 0.5/1.0 ml	Siero artificiale con titolo reagine 1/4
Controllo (-) RPR Volume = 0.5/1.0 ml	Siero animale. Conservante
Flacone contagocce con ago	1 pz
Bacchette di miscelazione	3 o 5 pz
Piastrina di reazione	19 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Agitare delicatamente il reagente per disperdere le particelle di carbone prima dell'uso.

Aprire il flacone di RPR-Carbon, prelevare con l'apposito contagocce il volume di reagente richiesto. Una volta terminato il test, riversare il reagente nel flacone originale e sciacquare il contagocce con acqua distillata.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura.

Porre 50 µl del campione e una goccia dei controlli, positivo e negativo, in riquadri separati della piastrina di reazione.

Aggiungere una goccia (20 µl) di reagente RPR-Carbon ponendo il contagocce in posizione verticale e perpendicolare allo slide e miscelare con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.

Porre la piastrina di reazione su un agitatore rotante a 80/100 gpm ed osservare l'eventuale agglutinazione entro 8 minuti. Il carbone agglutinato nei campioni positivi tende a depositarsi sul bordo esterno del riquadro.

Risultati falsi positivi si possono avere se il test viene letto oltre gli 8 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione subito dopo aver tolto la piastrina di reazione dal rotatore.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a un titolo $\geq 1/128$

Sensibilità diagnostica: 100 %

Specificità diagnostica: 100 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. I lipidi e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide (300 U/ml) interferisce.

LIMITI DEL METODO

Il test RPR-Carbon non è specifico per la sifilide. Tutti i campioni reattivi devono essere rianalizzati con metodi treponemici tipo il TPHA per confermare i risultati.

Un risultato non reattivo di per sè non esclude una diagnosi di sifilide. La diagnosi clinica non deve essere fatta con i risultati di un singolo test, bisogna integrare i dati clinici e di laboratorio.

Risultati falsi positivi sono stati riportati in malattie come la mononucleosi infettiva, polmonite virale, toxoplasmosi, gravidanza e malattie autoimmuni.

BIBLIOGRAFIA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1) : 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual test for Syphilis American Public Health Association 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 Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

RPR CARBON

Carbon agglutination method

REF. 7010 150 tests
REF. 7011 250 tests



Azienda certificata DNV



INTENDED USE

Qualitative determination of plasma reagins.

PRINCIPLE

RPR CARBON is a non-treponemal slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of plasma reagins in human serum.

Carbon particles coated with a lipid complex are agglutinate when mixed with samples containing reagins of patient affected by syphilis.

SAMPLE

Fresh Serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) RPR Liquid Volume = 3.0/5.0 ml	Carbon particles coated with a lipid complex, cardiolipin, lecithin and cholesterol in phosphate buffer 20 mmol/l. Preservative. pH 7.0
Control (+) RPR Volume = 0.5/1.0 ml	Artificial serum with reagin titer 1/4
Control (-) RPR Volume = 0.5/1.0 ml	Animal serum. Preservative
Dispensing vial and needle	1 pz
Stirrers	3 o 5 pz
Reaction slide	19 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

REAGENT PREPARATION

Swirl the reagent gently to disperse the carbon particles before use.

Open the RPR-Carbon vial, take with the appropriate dispensing vial the required volume of reagents. Once the test is completed, return the reagent to the original vial and rinse the dispensing vial with distilled water.

PROCEDURE

Qualitative method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures..

Place 50 µl of the sample and one drop of each Positive and Negative Controls into separate circles on the slide test.

Add one drop (20 µl) of reagent RPR-Carbon by placing the dropper in a vertical position and perpendicular to the slide and mix with a stirrer uniformly distributing the liquid over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.

Place the slide on a mechanical rotator at 80/100 rpm and observe within 8 minutes the possible agglutination. In positive samples, agglutinated carbon tends to deposit on external edge of selected spot.

False positive results could appear if the test is read later than 8 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide test from the rotator.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Prozone effect: No prozone effect up to titers $\geq 1/128$

Diagnostic sensitivity: 100 %

Diagnostic specificity: 100 %

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipids and hemoglobin do not interfere 10 g/l. Rheumatoid factors (300 U/ml) interfere.

METHOD LIMITATIONS

RPR-Carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemal methods such as TPHA to confirm the results.

A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.

REFERENCES

1. George P. Schimid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1) : 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual test for Syphilis American Public Health Association 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 Tests, 4th ed. AACCC Press 1995.