

COD 36001 100 determinaciones	COD 36002 500 determinaciones
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivos para la determinación de RPR Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las reaginas plasmáticas, anticuerpos dirigidos contra antígenos derivados de fuentes no treponémicas, producen agregaciones con el antígeno, coaglutinando con las partículas de carbón¹.

CONTENIDO

	COD 36001	COD 36002
A. Reactivo	1 x 2,2 mL	2 x 5,5 mL
C -. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL
Tarjetas visualizadoras	10	50
Palillos desechables	1 x 100	5 x 100
Vial dispensador de reactivo	1	2
Aguja dispensadora	1	2

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Suspensión estabilizada de lípidos y carbón, azida de sodio 0,95 g/L.
 C-. Control Negativo: Suero, azida de sodio 0,95 g/L.
 C+. Control Positivo: Suero humano reactivo frente a antígenos no treponémicos, azida de sodio 0,95 g/L.

Tarjetas visualizadoras (Nota 1).

Palillos desechables

Vial dispensador

Aguja dispensadora

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación de los controles son negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C, excepto las tarjetas visualizadoras, los palillos desechables, el vial dispensador y la aguja dispensadora, que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.
- Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

A. Reactivo. Agitar suavemente el vial hasta obtener una suspensión homogénea. Acoplar la aguja al vial dispensador de plástico y aspirar por succión la cantidad de RPR-Carbón que se considere necesaria.

Los controles están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

MUESTRAS

Suero o plasma recogido mediante procedimientos estándar.

Estable 2 días a 2-10°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Homogeneizar el Reactivo (A) con suavidad antes del ensayo. Adaptar la aguja al extremo del vial dispensador de plástico (Nota 3). Invertir el conjunto y presionar ligeramente para eliminar el aire retenido en la aguja.
4. Situar la aguja en posición vertical a la tarjeta y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar.
5. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
6. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 8 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación antes de transcurrido 1 minuto tras la parada del agitador (Nota 4). Los resultados se evalúan de acuerdo con el siguiente criterio:

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R (reactivo)	Positivo
Agregados pequeños	W (reactivo débil)	Positivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N (no-reactivo)	Negativo



R (reactivo)

W (reactivo débil)

N (no-reactivo)

Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Controles Positivo (C +) y Negativo (C -) suministrados con el kit para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

El Control Positivo (C +) provoca aglutinación visible de las partículas de carbón.

El Control Negativo (C -) no provoca aglutinación visible de las partículas de carbón.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

- Valor discriminante: 0,25 IU/mL. Material de Referencia: Patrón Internacional de la OMS, 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM, código NIBSC: 05/132.
- Interferencias: la hemoglobina (500 mg/dL) y los factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La bilirrubina (18 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos 650 mg/dL) interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir².
- Veracidad: no se detectaron diferencias en comparación a un método de referencia (Syphilis RPR test - HUMAN). Número de muestras (n)=100; concordancia del 100% (96-100% de intervalo de confianza al 95%).

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La presencia de reaginas en la muestra analizada es una ayuda en el diagnóstico de la sífilis. Las muestras positivas para pruebas no treponémicas, como el RPR, deben ser analizadas mediante pruebas treponémicas como el TPHA, antes de confirmar la infección. Pueden aparecer falsos positivos en situaciones tales como drogodependencia, otras enfermedades venéreas, embarazo y postparto, y enfermedades autoinmunes³.

Pueden aparecer falsos negativos en sífilis primaria temprana y en sífilis tardía, o también debido a fenómenos de prozona⁴.

La sensibilidad y la especificidad para sífilis del kit RPR-CARBON de BioSystems fue del 100% en ambos casos (93-100% de intervalo de confianza al 95%). Los detalles del estudio están disponibles bajo solicitud.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada libre de detergentes.
2. Es recomendable utilizar muestras frescas. En el caso de no poder realizar la prueba el mismo día, mantenerlas a 2-10°C o a -20°C para tiempos más largos.
3. Después de cada uso, lavar la aguja con agua destilada y secar al aire. Guardar la aguja en el interior del capuchón de plástico.
4. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar falsos positivos debidos al efecto del secado de la suspensión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Portnoy J, Brewer JH, Harris AD. Rapid plasma reagin test card for syphilis and other treponematoses. Public Health Report, Washington 1962;77:643.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Peter CR, Thompson MA and Wilson DL. False-Positive Reactions in the Rapid Plasma Reagin-Card, Fluorescent Treponemal Antibody-Absorbed, and Hemagglutination Treponemal Syphilis Serology Tests. J Clin Microbiol 1979; 9(3):369-372.
4. Larsen SA, Creighton ET. Rapid plasma reagin (RPR) 18-mm circle card test. En: A manual of tests for syphilis. Larsen SA, Pope V, Johnson RE, Kennedy EJ Jr., eds., 9th edition, American Public Health Association, 1998.