

SIFILIDE RPR-TEST

Per uso diagnostico in Vitro

Test rapido per la determinazione qualitativa e semiquantitativa di reagine associabili alla Lue nel siero o nel plasma

PRINCIPIO

La sospensione di antigene cardiolipidico associato al carbone provoca una flocculazione macroscopica a contatto con le reagine del campione di natura sifilitica. Il test consiste in una modifica della classica reazione V.D.R.L.: le microparticelle di carbone rendono più visibile il fenomeno dell'agglutinazione.

CAMPIONI

Plasma, siero fresco o scomplementato. Stabilità 5 giorni a +4°C o 4 settimane a -20°C.

COMPOSIZIONE DEI REATTIVI

Sospensione antigene: sospensione di Cardiopina contenente microparticelle di carbone; conservanti.

Controllo positivo: controllo stabilizzato, pronto per l'uso, reattivo con l'antigene RPR.

Controllo negativo: controllo stabilizzato, pronto per l'uso, non reattivo con l'antigene RPR.

I reattivi ed i controlli vanno conservati a +4°C. Non congelare.

PROCEDIMENTO

Portare i reattivi e i campioni a T.A.. Mescolare adeguatamente l'antigene RPR. La sospensione di antigene deve essere completamente omogenea prima dell'uso.

TEST QUALITATIVO

- Porre 50 µl di campione, o 1 goccia di controllo positivo o 1 goccia di controllo negativo in diverse aree dello slide.
- Porre 20 µl di sospensione antigene vicino al campione o al controllo che deve essere testato servendosi di micropipette con puntali a perdere.
- Mescolare le 2 gocce con un apposito bastoncino, omogenandole su tutta la superficie dell'area test. Usare differenti agitatori per ogni campione.
- Posizionare lo slide su un agitatore meccanico a 100 r.p.m. per 8 minuti. Leggere i risultati sotto luce artificiale.

INTERPRETAZIONE

Un risultato positivo è indicato da una gran quantità di particelle aggregate nel centro o alla periferia dell'area test. Una debole positività è indicata dalla presenza di piccoli aggregati lungo i bordi dell'area test. Il risultato è negativo quando le particelle hanno un aspetto uniforme senza aggregati visibili. I campioni positivi devono essere ritestati con il metodo semiquantitativo.

TEST SEMIQUANTITATIVO

Predisporre diluizioni scalari del campione con soluzione fisiologica: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64. Procedere come nel test qualitativo.

INTERPRETAZIONE

L'ultima diluizione che contiene aggregati macroscopici indica il titolo del campione. Se l'ultima diluizione eseguita risulta positiva, la serie può essere estesa a ulteriori diluizioni.

NOTE

Il test può dare risultati "falsi positivi" in casi di lebbra, L.E., mononucleosi, polmonite virale, malaria, o quando i tempi di reazione sono prolungati.

I sieri positivi devono essere ritestati con un ulteriore test sierologico (TPHA Cod. UC80500). La diagnosi finale deve essere basata sulla correlazione dei risultati dei test eseguiti.

Tutti i reattivi sono stati testati per HBsAg ed anticorpi anti-HIV, risultando negativi. Tuttavia vanno trattati come potenzialmente pericolosi.

Qualora l'area test dello slide risultasse idrorepellente, ripulirla con alcool.

Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.

I componenti di questo I.v.D. sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato ad effettuare test clinici.

AVVERTENZE

Gli slides sono materiale plastico, lavabili con acqua distillata.

BIBLIOGRAFIA

- Stout G. W. e coll. - J. Conf. Pub. Health Lab. Directors - 7, 26; (1968)
- Mc Grew B. E. e coll. - Amer. J. Clin. Path. - 52, 50; (1968)
- Mc Grew B. E. e coll. - Amer. J. Med. Tech. - 634, 34; (1968)
- Schroeter A. L. e coll. - Adv. in Automated Analysis - M. Y. Medical - Pag. 256 (1970)
- Stevens R. W., Stroebel E. - Amer. J. Clin. Path. - 32, 53; (1970)

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE KIT	Cod. UC80600 (100 tests)	Cod. UC80610 (300 tests)	Cod. UC80610A (300 tests)	Cod. UC80620 (300 tests)	Cod. UD80602
Sospensione antigene (tappo bianco)	1 x 2.2 mL	3 x 2.2 mL	3 x 2.2 mL	3 x 2.2 mL	
Controllo positivo (tappo rosso)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL		1 x 0.5 mL
Controllo negativo (tappo verde)	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL	1 x 0.5 mL		1 x 0.5 mL
Slides da 6 Test	3 pz	3 pz	50 pz		
Bastoncini di plastica (1X25)	10 pz	10 pz	10 (300 pz)		
Codice Ramo CND	W0105010399	W0105010399	W0105010399	W0105010399	W01050801

