

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****RPR TEST****TESTE RÁPIDO PARA A DETERMINAÇÃO QUALITATIVA E SEMI-QUANTITATIVA DOS ANTICORPOS REAGINAS EM SORO OU PLASMA****1 - SIGNIFICADO CLÍNICO E utilização PRETENDIDA**Apenas para diagnóstico *in vitro*

As reaginas são um grupo de anticorpos contra alguns componentes dos tecidos danificados de doentes infetados por *Treponema pallidum*, o agente que causa a sífilis. Este microrganismo produz alguns danos no fígado e no coração, libertando alguns fragmentos de tecido. O sistema imunológico dos doentes reage produzindo reaginas, anticorpos contra estes fragmentos. O teste é útil para seguir a resposta da terapia antibiótica.

RPR TEST é um teste de aglutinação em lâmina, não treponémico, para a deteção qualitativa e semi-quantitativa de reagina no soro ou plasma humanos.

**2 - PRINCÍPIO DO MÉTODO**

Uma suspensão do antigénio cardioliopina dá uma reação de floculação com a reagina no soro. O antigénio utilizado no kit é uma modificação do antigénio V.D.R.L. que contém micropartículas de carvão vegetal para aumentar a diferença visual entre um resultado positivo e um negativo.

**3 - MATERIAIS FORNECIDOS - EMBALAGEM**

Produto	Tipo	REF	Pacote
RPR TEST CND: W0105010399 EDMA: 15.01.03.90; RDM: 1425126/R	Teste de aglutinação em lâmina	UC80600 (100 testes)	1 frasco de vidro contendo partículas de carbono revestido com um complexo lipídico, cardioliopina, lecitina e colesterol em tampão fosfato 20 mmol/L. Conservante. pH 7,0. (2,2 mL = 100 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: controlo líquido estabilizado. Pronto-a-usar. Soro artificial com título de reagina 1/4 (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo Controlo Negativo: controlo líquido estabilizado. Não reativo com antigénio RPR, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâmina. 6 áreas de teste: lâmina de plástico à prova de água para reação (17 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (4 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
RPR TEST CND: W0105010399 EDMA: 15.01.03.90; RDM: 1425125/R	Teste de aglutinação em lâmina	UC80610A (300 testes)	3 frascos de vidro contendo partículas de carbono revestidas com um complexo lipídico, cardioliopina, lecitina e colesterol em tampão fosfato 20 mmol/L. Conservante. pH 7,0. (3x2,2 mL = 300 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: controlo líquido estabilizado. Pronto-a-usar. Soro artificial com título de reagina 1/4 (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo Controlo Negativo: controlo líquido estabilizado. Não reativo com antigénio RPR, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Lâmina. 6 áreas de teste: lâminas de plástico à prova de água para reação (50 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (12 itens) Embalagem secundária: caixa de cartão.
RPR CONTROLLI CND: W01050801 EDMA: 15.50.01.01.01;	Controlos para teste de aglutinação em lâmina	UD80602 (2x0,5 mL)	1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: controlo líquido estabilizado. Pronto-a-usar, soro artificial com título de reagina 1/4 (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo Controlo Negativo: controlo líquido estabilizado. Não reativo com antigénio RPR, contém azida de sódio <0,1% (0,5 mL) Embalagem secundária: caixa de cartão.

**Controlo positivo**

Advertência

H319 - Causa grave irritação ocular

P280; P501

(Ácido cítrico monohidratado)

**4 - MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Agitador mecânico com velocidade ajustável a 80-100 r.p.m. Cronómetro ou relógio. Pipetas de 50 µL.

**5 - PRECAUÇÕES E AVISOS**

- RPR TEST é um teste apenas para diagnóstico *in vitro*, para uso profissional; deve ser utilizado por pessoal de laboratório adequadamente treinado e qualificado.
- Componentes de origem humana, caso existam, foram testados e considerados negativos para a presença de HBsAg. HCV e anticorpos contra o VIH (1/2). No entanto, manusear cautelosamente como potencialmente infecciosos.
- A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas. Deixar que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem utilizados.
- As lâminas são feitas de plástico, lavadas com água destilada. Se a área de teste da lâmina se tornar resistente à água, limpe-a com álcool.
- Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. A qualidade do reagente não pode ser garantida para além da sua data de validade ou se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
- Devem ser seguidas as precauções normais exercidas no manuseamento de reagentes de laboratório. Eliminar os resíduos seguindo todos os regulamentos locais ou nacionais. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para qualquer informação atualizada sobre riscos, perigos ou segurança.
- Todas as operações ligadas à utilização do teste devem ser realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Este produto é classificado como perigoso de acordo com a atual legislação europeia (ver quadro acima e consultar o MSDS).
- Os Certificados de Análise e a Ficha de Segurança do produto estão disponíveis no website [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- As informações fornecidas neste documento foram definidas com o melhor dos nossos conhecimentos e capacidades e representam uma orientação para a utilização adequada do produto, mas sem obrigação ou responsabilidade. Em todo o caso, o utilizador final deve respeitar as leis, regulamentos e procedimentos locais para o teste de amostras colhidas de diferentes origens humanas e animais, amostras ambientais e produtos destinados ao consumo humano ou animal. As nossas informações não isentam os nossos clientes da sua responsabilidade de verificar a adequação do nosso produto para o fim pretendido.





• Notificar a Mascia Brunelli Spa e as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*. [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

#### 6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Todos os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade impressa no rótulo, *quando armazenados hermeticamente fechados* entre 2-8°C e evitadas as contaminações durante a sua utilização. Não congelar: os reagentes congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Misturar suavemente os reagentes antes de usar.

**Deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turbidez**

#### 7 - RECOLHA DE AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco. Estável durante 7 dias entre 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas. As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem testadas.

#### 8 - EXECUÇÃO DO TESTE

Deixar que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem testados.

##### Teste qualitativo

1. Agitar suavemente a suspensão para homogeneização das partículas de carbono.
2. Utilizar sempre controlos positivo e negativo como referência.
3. Colocar 50µL de amostra e uma gota ou 50µL de cada controlo Positivo e Negativo em diferentes áreas da lâmina.
4. Adicionar 20µL de suspensão de Carbono RPR na gota de amostra e controlos.
5. Misturar as 2 gotas em toda a área do círculo na lâmina com uma vareta. Utilizar uma vareta diferente para cada amostra.
6. Agitar a lâmina manualmente ou com um agitador mecânico entre 80 a 100 rpm durante 8 minutos. Ler a presença ou ausência de aglutinação visível aos 8 minutos. A aglutinação não específica pode aparecer se o teste for lido depois dos 8 minutos.

##### Teste semi-quantitativo

Funciona da mesma forma que o teste qualitativo, mas fazendo uma diluição da amostra de soro com soro fisiológico (NaCl 9 g/L):

Diluições	1:2	1:4	1:8	1:16
Soro / Amostra	100µl	...	...	...
Solução salina	100µl	100µl	100µl	100µl
	— → 100µl			
		— → 100µl		
			— → 100µl	
Volume da amostra	50µl	50µl	50µl	50µl

Agitar a lâmina manualmente ou com um agitador mecânico entre 80 a 100 rpm durante 8 minutos. Ler o resultado aos 8 minutos.

#### 9 – LEITURA, INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO

**Teste qualitativo:** examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação visível imediatamente após a remoção do teste de lâmina do agitador. Agitar a lâmina duas vezes à mão antes da leitura.

Aglutinação	Leitura	Relatório
Aglomerados médios ou grandes	R	Reativo
Aglomerados Pequenos	F	Fracamente Reativo
Sem aglomeração ou "rugosidade" muito ligeira	N	Não Reativo

**Testes semi-quantitativos:** o título é definido como a diluição mais alta que mostre um resultado positivo.

#### 10 - CONTROLO DE QUALIDADE

Os controlos positivo e negativo são recomendados para monitorizar o desempenho do procedimento, bem como a obtenção de um padrão para comparação para uma melhor interpretação dos resultados. Todos os resultados diferentes do resultado do controlo negativo serão considerados como positivos.

#### 11 - CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidade analítica:** a sensibilidade é calibrada em relação à Referência Internacional da OMS (1º Soro Humano Padrão de Sífilis, ref. 05/132). Determinação exata do título do Material de Referência, sob as condições de teste descritas.
- **Efeito prozona:** não foi detetado qualquer efeito prozona até aos títulos  $\geq 1/128$ .
- **Sensibilidade diagnóstica:** 100%
- **Especificidade diagnóstica:** 100%
- **Interferências:** as seguintes substâncias não interferem: bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) e lipémia (10 g/L). Os fatores reumatóides (300 UI/mL) interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>5</sup>.

#### 12 - NOTAS

1. Durante os 8 minutos de tempo de reação não expor a lâmina a uma fonte de calor ou luz intensa, de modo a reduzir a evaporação. Tal evaporação poderia causar uma falsa aglutinação e, portanto, resultados falso positivos.

#### 13 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Foram relatados resultados falso positivos em doenças como a mononucleose infecciosa, pneumonia viral, toxoplasmose, gravidez e doenças auto-imunes.
- Todas as amostras reativas devem ser testadas novamente com métodos treponémicos tais como TPHA (REF. UC80500) e FTA-Abs para confirmar os resultados.
- Um resultado Não Reativo por si só não exclui um diagnóstico de sífilis. O diagnóstico clínico não deve ser feito com base nos resultados de um único teste, mas deve integrar tanto os dados clínicos como os de laboratório.





- Os componentes deste kit foram sempre testados em conjunto sem verificar a compatibilidade com componentes de outros fabricantes. Embora não excluindo a possibilidade destes componentes poderem ser utilizados com componentes da mesma formulação mas produzidos por outras empresas, não há qualquer prova experimental de tal compatibilidade.

#### 14 - REFERÊNCIAS

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
- Jovens DS. Effects of drugs on clinical laboratory test. 4th ed. AACC Press. 1995.

#### TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

	Dispositivo para Diagnóstico <i>in vitro</i>		Limites de temperatura		Código do lote (DXXX)		Fabricante		Conservar seco		Identificador único do dispositivo
	Consultar as Instruções de utilização		Data do prazo de validade		Número de Catálogo		Não reutilizar		Frágil, manipular Com cuidado		Manter afastado da luz solar

#### HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Descrição das alterações	Data
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 7	Esquema e conteúdo atualizados	2022/07
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 8	Atualização do número de lâminas na REF. UC80600	2022/10

Nota: pequenas alterações tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas no histórico de revisões.

