



## ISTRUZIONI PER L'USO

## RPR TEST

## TEST RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DI REAGINE ASSOCIABILI ALLA LUE NEL SIERO O NEL PLASMA

## 1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Le reagine sono un gruppo di anticorpi contro alcuni componenti dei tessuti danneggiati in pazienti infettati da *Treponema pallidum*, l'agente che causa la sifilide. Questo microrganismo produce alcuni danni al fegato e al cuore, rilasciando alcuni frammenti di tessuto.

Il sistema immunologico del paziente reagisce producendo reagine, anticorpi contro questi frammenti. Il test è utile per seguire la risposta della terapia antibiotica.

RPR TEST è un test di agglutinazione su vetrino, non treponemico per la rilevazione qualitativa e semi-quantitativa di reagine associabili alla Lue nel siero o nel plasma.

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

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.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
RPR TEST	Test di agglutinazione su vetrino	UC80600 (100 test)	1 vial di vetro con particelle di carbone rivestite con un complesso lipidico, cardiolipina, lecitina e colesterolo in tampone fosfato 20 mmol/L. Conservante. pH 7.0 (2,2 mL = 100 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: controllo stabilizzato, pronto per l'uso, siero artificiale con titolo di reagine 1/4. (0,5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, pronto uso, non reattivo con l'antigene RPR, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (17 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (4 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.
RPR TEST	Test di agglutinazione su vetrino	UC80610A (300 test)	3 vials di vetro con particelle di carbone rivestite con un complesso lipidico, cardiolipina, lecitina e colesterolo in tampone fosfato 20 mmol/L. Conservante. pH 7.0 (3x2,2 mL = 300 test) 1 vial di vetro con Controllo Positivo: controllo stabilizzato, pronto per l'uso, siero artificiale con titolo di reagine 1/4. (0,5 mL) 1 vial di vetro con Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, pronto uso, non reattivo con l'antigene RPR, contiene Sodio azide <0.1% (0,5 mL) Slide a 6 aree test: cartoncino in plastica idrorepellente (50 pezzi) Bacchette (1x25): bacchette in plastica per miscelazione (12 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.

## Controllo positivo

Attenzione

H317- Può provocare una reazione allergica cutanea

P261; P272; P501

2-metil-2H-isotiazol-3-one (Proclin 950)



## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Agitatore meccanico con velocità regolabile a 80-100 rpm. Orologio o cronometro. Pipetta da 50 µL.

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- RPR TEST è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- Gli eventuali componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (consultare la scheda dati di sicurezza).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.  
[complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Il reattivo e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo.

Non congelare: i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test. In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.





Miscelare delicatamente i reagenti prima dell'uso.

**Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.**

### 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Usare sieri o plasma freschi. I campioni possono essere conservati a +2°C - +8°C per 7 giorni prima di essere utilizzati. Per periodi di tempo superiori il siero deve essere congelato e utilizzato al massimo dopo 3 mesi. Campioni particolarmente ematici, lipemici o contaminati devono essere scartati. I campioni che presentano fibrina dovrebbero essere centrifugati prima di essere testati.

### 8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

**Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.**

#### Test Qualitativo

1. Agitare delicatamente la sospensione per omogenare le particelle di carbone.
2. Utilizzare sempre i controlli positivo e negativo come riferimenti.
3. Porre 50 µL di campione e una goccia (50 µL) di ciascun controllo Positivo e Negativo in diverse aree dello slide.
4. Aggiungere 20 µl di Sospensione di carbone alla goccia di campione e ai controlli.
5. Con una bacchetta mescolare le 2 gocce distendendole su tutta la superficie dell'area test. Usare una bacchetta diversa per ogni campione.
6. Roteare lo slide manualmente o con un agitatore meccanico a 80 - 100 rpm per 8 minuti (Nota 1). Leggere la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile entro gli 8 minuti. Agglutinazioni aspecifiche possono apparire se il test viene letto dopo 8 minuti.

#### Test Semiquantitativo

Viene eseguito nello stesso modo del Test Qualitativo, ma effettuando una diluizione del siero campione con fisiologica (NaCl 9 g/l):

Diluizioni	1:2	1:4	1:8	1:16
Siero Campione	100 µl	...	...	...
Fisiologica	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
	— →	100 µl		
			— →	100 µl
<b>Volume campione</b>	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl

Mescolare e roteare manualmente o con un agitatore meccanico a 80-100 rpm per 8 min. Leggere il risultato entro gli 8 minuti.

### 9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO

**Metodo qualitativo:** Esaminare macroscopicamente la presenza o l'assenza di agglutinazione visibile subito dopo aver rimosso lo slide dall'agitatore. Ruotare lo slide due volte a mano prima della lettura.

Agglutinazione	Letture	Report
Agglomerati medi o grandi	R	Reattivo
Piccoli agglomerati	W	Debolmente reattivo
Assenza di grumi o "rugosità" molto lieve	N	Non Reattivo

**Metodo semi-quantitativo:** Il titolo è definito come la più alta diluizione in cui compare agglutinazione.

### 10 – CONTROLLO QUALITÀ

I controlli positivi e negativi sono raccomandati per monitorare la procedura, nonché un modello comparativo per una migliore interpretazione dei risultati. Tutti i risultati diversi da quelli del controllo negativo saranno considerati come positivo.

### 11 – CARATTERISTICHE

**Sensibilità analitica:** la sensibilità è calibrata rispetto al siero di riferimento internazionale OMS (1st Standard Human Syphilitic Serum, rif. 05/132). Il test presenta una determinazione accurata del titolo del Materiale di Riferimento nelle condizioni di dosaggio descritte.

**Effetto prozona:** non si è osservato effetto prozona fino ad un valore del titolo 1/128.

**Sensibilità diagnostica:** 100%

**Specificità diagnostica:** 100%

**Interferenze:** Le seguenti sostanze non interferiscono: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L) e lipidi (10 g/L). Il fattore reumatoide interferisce a 300 IU/mL. Altre sostanze potrebbero interferire<sup>5</sup>.

### 12 – NOTE

1. Durante gli 8 minuti di reazione non esporre lo slide a fonti di calore o di luce intensa per ridurre l'evaporazione. Tale evaporazione potrebbe causare una falsa agglutinazione e quindi risultati falsi positivi.

### 13 – LIMITI DEL METODO

- Sono stati riportati risultati falsi positivi in malattie come la mononucleosi infettiva, la polmonite virale, la toxoplasmosi, la gravidanza e le malattie autoimmuni.
- Tutti i campioni reattivi devono essere ritestati con metodi treponemici come TPHA (Ref. UC80500) e FTA-Abs per confermare i risultati.
- Un risultato non reattivo non esclude di per sé la diagnosi di sifilide. La diagnosi clinica non deve essere fatta sulla base dei risultati di un singolo test, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.
- 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.

### 14 – BIBLIOGRAFIA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of 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 test, 4th ed. AACCC Press, 1995.





TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 7	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022/07
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 8	Modifica numero di slide nel codice UC80600	2022/10
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 9	Eliminazione kit controlli	2024/05
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 10	Eliminazione codici CND, EDMA, RDM; modifica frasi H e P	2024/11

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

