



## 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 CND: W0105010399 EDMA: 15.01.03.90; RDM: 1425126/R	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 CND: W0105010399 EDMA: 15.01.03.90; RDM: 1425125/R	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.
RPR CONTROLLI CND: W01050801 EDMA: 15.50.01.01;	Controlli per test di agglutinazione su vetrino	UD80602 (2x0,5 mL)	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) Imballo secondario: scatola di cartone.

## Controllo positivo

Attenzione

H319- Provoca grave irritazione oculare

P280; P501

(Citric Acid Monohydrate)



## 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 o (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
				— → 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. AACC 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

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

