



## ANTIGEN RPR

### REACTIV PENTRU DIAGNOSTIC „IN VITRO”

Testul RPR (Rapid Plasma Reagin) constituie o metoda standardizata pentru depistarea serologică a sifilisului și pentru aprecierea eficacității tratamentului. Testul se pozitivează la 1-2 săptămâni după apariția leziunii primare.

#### Principiu

Testul RPR este o micro-reacție de imunoaglutinare (floculare), care utilizează ca antigen o suspensie de VDRL, aditionata cu clorhidrat de cholina, pentru eliminarea necesitatii inactivarii probei de **ser sau plasma**, EDTA ca stabilizator si particule fine de carbune, ca agent de vizualizare a reactiei.

Antigenul si anticorpii antilipidici din proba formeaza complexe antigen-anticorp, vizibile sub formă de flocoane negre in suspensie, variabile ca mărime, în funcție de intensitatea reacției.

Testul se execută pe carduri si aglutinarea este citita după câteva minute de agitare rotativă.

#### Testul RPR nu se aplica la testarea LCR !

#### Prezentare

Trusa de Antigen tip RPR cuprinde:

**REAG** **Ag**

2 flacoane cu cate 2 mL Antigen RPR (cardiolipină 0,03%, lecitină 0,3% colesterol 0,9%, 0.0125M EDTA, 0.01M Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0.01M KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 10% Choline HCl, 0.012% microparticule de carbune, apa purificata

**CONTROL** **POZITIV**

1 flacon cu 1 mL Control pozitiv : ser uman sifilitic (+++), azidă de sodiu 0,1%

**CONTROL** **NEGATIV**

1 flacon cu 1 mL Control negativ : ser uman nesifilitic, azidă de sodiu 0,1%

1 picător antigen 60 ± 2 picături/mL (17 microL/picătură)

25 carduri, cu cate 10 cercuri de reactie

220 baghete pentru etalarea serului / plasmei in cercurile de reactie

#### Materiale necesare, nefurnizate în trusă

- pipeta automată 20-200 microL
- lupă
- capac cu hartie filtru umezita
- agitator rotativ, cu diametrul de rotație 20 mm și viteză 0-200 rpm.
- lampă tip birou
- soluție salina 0,9%
- etanol 96°
- apă distilată
- soluție dezinfectantă

#### Precauții

**Controlul pozitiv și negativ** sunt preparate din seruri umane testate și negative pentru AgHBs, anticorpi HCV, anticorpi / antigen HIV 1/2. Toți trebuie manipulați ca oricare material cu potențial infecțios.

Controlul pozitiv și negativ conțin azidă de sodiu, iritantă în contact cu ochii și pielea și explozivă în instalațiile sanitare din plumb. Materialele rezultate din efectuarea testelor trebuie depozitate în containere pentru deșeurile periculoase.

#### Pregătirea probelor

Testul RPR se execută pe probe de **ser sau plasma neinactivate**.

**Probele de ser / plasma** obținute prin centrifugarea sângelui coagulat / sau cu anticoagulant, se examinează cu atenție și, dacă se observă existența unor precipitate, se repetă centrifugarea. Probele pot fi păstrate maximum 5 zile la +4°C sau maximum 30 zile la -20°C. Se va evita înghețarea / dezghețarea repetată.

Nu se testează serurile lipemice, intens hemolizate sau care prezintă semne de contaminare microbiană.

#### Procedura de testare

Temperatura camerei de lucru trebuie să fie între +23 °C și +29 °C.

Testul se poate executa calitativ si semicantitativ (dilutii binare 1/2, 1/4, 1/8 etc)

#### Testarea calitativă

- se repartizează cu pipeta automată câte 0,05 ml control pozitiv, control negativ si probă în câte un cerc de pe cardul de reactie si se etaleaza cu cate o bagheta in interiorul cercului
- se adaugă 1 picătură de antigen (1/60 ml) peste fiecare proba si control, folosind picătorul calibrat
- se aseaza cardul pe agitator, se acopera cu capacul umezit si se agita timp de **8 minute / 100 rpm**
- citirea imediata a aglutinării

### Testarea semicantitativă

Se efectuează :

- pe probele pozitive la testul calitativ
- când se bănuiește fenomenul de prozonă (inhibiție totală sau parțială a floculării prin exces de anticorpi).
- pentru aprecierea eficacității tratamentului.
- se repartizează cu pipeta automată câte 0,05 mL soluție salină în cercurile 2-6.
- se repartizează cu pipeta automată câte 0,05 mL proba în cercurile 1 și 2.
- se amestecă ușor, cu pipeta automată, fără spumă, conținutul cercului 2 și se transferă 0,05 mL în cercul 3.
- se repetă operațiunile până la ultimul cerc, din care se aruncă 0,05 mL.
- se etalează cu bagheta conținutul fiecărui cerc, începând cu diluția cea mai mare
- se adaugă în fiecare cerc câte 1 picătură de antigen (1/60 ml), folosind picătorul calibrat.
- agitare card, sub capacul umed, timp de **8 minute / 100 rpm**, pe agitatorul rotativ
- citirea aglutinării

### Citirea rezultatelor

Citirea se face sub lumina lampii de birou, observându-se (cu ajutorul unei lupe) apariția flocoanelor și aspectul lichidului, **imediat** după terminarea agitării, deoarece, după câteva minute, serurile slab pozitive și negative produc un grad de aglutinare nespecifică, care falsifică rezultatele. De aceea se recomandă testarea a **maximum 10 probe deodată**.

Nota : în cazul în care cardul nu este acoperit cu capacul umezit, în timpul agitării, la circumferința lichidului din cerc, apare o fină aglutinare nespecifică, care poate îngreuna citirea.

### Interpretare

Rezultat negativ (-) : **absenta flocoanelor**, cu dispersia omogenă a particulelor de carbune sau aglomerarea lor centrală

Rezultat dubios (+/-) : **flocoane foarte mici**, în lichidul turbid.

Rezultat slab pozitiv (+) : **flocoane mici**, în lichidul parțial clarificat.

Rezultat mediu pozitiv (++) : **flocoane evidente**, în lichidul parțial clarificat.

Rezultat intens pozitiv (+++, ++++) : **flocoane mari** în lichid clarificat.

În testarea semicantitativă, scăderea titrului de cel puțin 4 x (ex. de la 1/16 la 1/4) este semnificativă pentru eficacitatea tratamentului.

### Indicații / Limite test

Testul RPR este un test netreponemic (nespecific). Când este utilizat în depistarea sifilisului, rezultatul pozitiv trebuie **confirmat** obligatoriu printr-un test treponemic (**TPHA, FTA-Abs**).

Probele repetat pozitive numai în testul RPR (sau VDRL) sunt cel mai probabil **reacții biologice fals pozitive**, produse de afecțiuni virale, parazitare, boli autoimune, neoplasm sau sarcină.

### Condiții de păstrare

Trusa se păstrează la +2°C +8°C.

Termenul de valabilitate este menționat pe eticheta flocoanelor și ambalajul secundar

### Caracteristici de performanță

Reactivul a fost evaluat comparativ cu antigenul preparat din cardioliipină și lecitină standard de referință OMS, față de Syphilitic Standard Serum OMS și de asemenea comparativ cu antigene similare comerciale, rezultând o concordanță de 98% - 100% în urma testării pe un număr de 350 probe de la persoane în diferite stadii evolutive de sifilis și un număr de 275 probe de la persoane indemne de sifilis au rezultat :

- sensibilitate de 80% pentru sifilis primar, 74% pentru sifilis latent tardiv, 95% pentru sifilis latent recent și 100% pentru sifilis secundar.















- specificitate de 95.5%.

### Notă

După fiecare utilizare, picătorul de antigen va fi spălat cu apa distilată, apoi cu etanol 96° și bine uscat.

**Cardurile de reacție sunt de unica folosință!**

#### Descriere simboluri utilizate pe ambalaje

	Număr catalog
	Reactiv de diagnostic in vitro
	A se păstra în limitele de temperatură indicate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr lot
	Număr maxim de teste
	Data expirării
	Producător
	A se păstra în poziție verticală
	Fragil
	Reactiv Antigen
	Diluent pentru Antigen
	Ser control pozitiv
	Ser control negativ

#### Precauții

Nu se vor folosi fiole sau flacoane neetichetate sau fisurate.

În caz de reclamații se va anunța producătorul, menționându-se numărul lotului indicat pe ambalaj.

Data ultimei revizii: mai 2016