



RPR-CARBON

RPR-carbon
Slide agglutination

RPR-CARBON

RPR-carbon
Agglutination en porta**Qualitative determination of plasma reagins****IVD**

Store at 2 -8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The RPR-carbon is a non-treponemal slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of plasma reagins in human serum. Carbon particles coated with a lipid complex are agglutinated when mixed with samples containing reagins of patient affected by syphilis.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Reagins are a group of antibodies against some components of the damage tissues from patients infected by *Treponema pallidum*, the agent which causes the syphilis. This microorganism produces some damage to the liver and heart, releasing some tissue fragments. Immunological patient system reacts producing reagins, antibodies against these fragments. The assay is useful to follow the antibiotic therapy answer.

PRECAUTIONS

Control +: H319-Causes serious eye irritation.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

CALIBRATION

The sensitivity is calibrated against the International Reference WHO (1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

PREPARATION

RPR-carbon: Homogenize the reagent before use. Open the RPR-carbon vial, place the micropipette to the dispensing vial and draw by suction the required volume of RPR-carbon. Once the test is completed, return the reagent to the original vial and rinse the micropipette and vial with distilled water.

STORAGE AND STABILITY

All the kit components will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test.

Mix reagents gently before use.

Reagents deterioration: Presence of particles and turbidity.**ADDITIONAL EQUIPMENT-**

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.

- Vortex mixer.

- Pipettes 20 and 50 µL.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

PROCEDURE**Qualitative method**

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of Positive control into separate circles on the slide test.
3. Once the reagent has been homogenized as indicated in the preparation, deposit 20 µL of this reagent next to each of the previous drops.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 8 min (Note 1). False positive results could appear if the test is read later than 8 minutes.

Semi-quantitative method

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide test from the rotator. Rotate the slide twice by hand before reading.

Interpretation

Agglutination	Reading	Report
Medium or large clumps	R	Reactive
Small clumps	W	Weakly reactive
No clumping or very slight "roughness"	N	Non Reactive

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation. All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Analytical sensitivity:** Accurate titer determination of the Reference Material, under the described assay conditions (see calibration).
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titers $\geq 1/128$.
3. **Diagnostic sensitivity:** 100%.
4. **Diagnostic specificity:** 100%.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L) and lipids (10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (300 IU/mL), interfere. Other substances may interfere⁵.

NOTES

1. During the 8 minutes of reaction time do not expose the slide to a source of heat or intense light in order to reduce evaporation. Such evaporation could cause a false agglutination and therefore false positive results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- RPR carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemal methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
- A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.

BIBLIOGRAPHY

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.

PACKAGING

Ref.: 23133 : 1 x 5 mL RPR-carbon
 Ref.: 23132 : 1 x 1 mL Control +

Determinación cualitativa de reaginas plasmáticas**IVD**

Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

RPR-carbon es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de reaginas plasmáticas en suero humano. Las partículas de carbón sensibilizadas con una mezcla de lípidos, son aglutinadas en presencia de reaginas presentes en la muestra del paciente afectado por sífilis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las reaginas son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, originadas en pacientes que sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis. Este microorganismo produce lesiones en el hígado y corazón, liberando al torrente circulatorio pequeños fragmentos de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reaginas, anticuerpos frente a estos fragmentos. El ensayo es útil para seguir la respuesta a la terapia antibiótica.

PRECAUCIONES

Control +: H319-Provoca irritación ocular grave.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo está estandarizada frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132.)

PREPARACIÓN

RPR-carbon: Homogeneizar el reactivo antes de su uso. Acoplar la aguja al vial dispensador de plástico, abrir el vial de RPR-carbon y aspirar por succión la cantidad de reactivo necesaria. Una vez terminado el ensayo, devolver la cantidad sobrante a su envase original y lavar la aguja y vial dispensador con agua destilada.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.

- Agitador vortex.

- Pipetas de 20 y 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota del control Positivo sobre círculos distintos de un porta .
3. Una vez homogenizado el reactivo como se indica en la preparación, depositar 20 µL de este reactivo junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m. durante 8 minutos (Nota 1). El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. Agitar el porta manualmente un par de veces antes de realizar la lectura.

Interpretación

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R	Reactivo
Agregados pequeños	W	Reactivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N	No Reactivo

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de carbón, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** determinación correcta del título del Material de Referencia en las condiciones descritas en el ensayo (ver calibración).
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos $\geq 1/128$.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.

NOTAS

1. Durante los 8 minutos de reacción no exponer el porta a una fuente de calor o de luz intensa para minimizar la evaporación. Dicha evaporación podría causar una falsa aglutinación y por tanto resultados falsos positivos.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba RPR-carbon no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras Reactivas con métodos treponémicos como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
- Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
- La mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes pueden causar falsos resultados positivos.

BIBLIOGRAFÍA

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.

PRESENTACIÓN

Ref.: 23133 : 1 x 5 mL RPR-carbon
 Ref.: 23132 : 1 x 1 mL Control +



Détermination qualitative des réagines plasmatiques

IVD
 Conserver à 2-8°C.

PRINCIPE DE LA TECHNIQUE

RPR-carbon est un test d'agglutination sur lame non-treponémique pour la détection qualitative et semi-quantitative des réagines plasmatiques dans le sérum humain. Les particules de charbon sensibilisées avec des complexes lipidiques s'agglutinent avec les réagines présentes dans le sérum du patient.

SIGNES CLINIQUES

Les réagines constituent un groupe d'anticorps dirigés contre certains composants des tissus lésés présents chez les patients infectés par *Treponema pallidum*, agent causal de la syphilis. Ce micro-organisme entraîne des lésions au niveau du foie et du cœur, en libérant des fragments de ces organes, nonreconnus par l'immunité propre du patient. Le système immunitaire du patient réagit en produisant des réagines, anticorps dirigés contre ces fragments. Le test est utile pour le suivi de la réponse au traitement antibiotique.

PRECAUTIONS

Contrôle +: H319-Provoque une sévère irritation des yeux. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

ETALONNAGE

La sensibilité du réactif est standardisée par rapport à l'International Syphilis Standard de l'OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, 05/132).

PREPARATION

RPR-carbon: Homogénéiser le réactif avant utilisation. Ouvrir le flacon RPR-carbon, placer la micropipette sur le flacon dispensateur en plastique et prélever par aspiration le volume requis de réactif RPR-carbon. A la fin de la manipulation, relarguer la quantité restante dans le flacon original et rincer la micropipette et le flacon dispensateur avec de l'eau distillée.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit restent stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du coffret, lorsqu'ils sont conservés bien fermés à +2-8°C et que les contaminations sont évitées lors de leur utilisation. Ne pas congeler: la congélation des réactifs altère irréversiblement les performances du test.

Mélangez doucement les réactifs avant utilisation.

Indicateur de détérioration des réactifs: présence d'agrégats et turbidité.

MATERIEL ADDITIONNEL

- Agitateur rotatif à vitesse variable 80-100 r.p.m.
- Agitateur vortex.
- Pipettes de 20 et 50 µL.

ECHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à +2-8°C ou 3 mois à -20°C. Les échantillons présentant des traces de fibrine doivent être centrifugés. Ne pas utiliser d'échantillons hautement hémolysés ou lipémiques.

PROCEDURE

Méthode qualitative

1. Attendre que les réactifs et les échantillons atteignent la température ambiante. La sensibilité du test peut être réduite à de basses températures.
2. Déposer 50 µL d'échantillon et une goutte de contrôle positif sur des cercles distincts de la lame.
3. Une fois le réactif homogénéisé comme indiqué dans la préparation, déposer 20 µL de ce réactif à côté de chacune des gouttes précédentes.
4. Mélanger les gouttes à l'aide d'un cure-dent, en étalant sur la surface entière du cercle. Utiliser un cure-dent différent pour chaque échantillon.
5. Placer la lame sur un agitateur rotatif à 80-100 r.p.m. pendant 8 minutes (Note 1). Des résultats faux positifs peuvent apparaître si le test est interprété après 8 minutes.

Méthode semi-quantitative

1. Réaliser une dilution 2X en série de l'échantillon dans une solution saline à 9 g/L.
2. Procéder pour chaque dilution de la même façon que dans la méthode qualitative.

LECTURE ET INTERPRETATION

Réaliser un examen macroscopique de la présence ou de l'absence d'agglutinations visibles immédiatement après avoir enlevé la lame de l'agitateur. Agiter manuellement la lame 2 fois avant de réaliser la lecture.

Interprétation

Type d'agglutination	Lecture	Résultat
Agrégats moyens ou larges	R	Réaction positive
Agrégats petits	W	Réaction positive faible
Absence d'agrégats ou agrégats très fins	N	Réaction négative

Dans la méthode semi-quantitative, le titre correspond à la dilution la plus élevée présentant un résultat positif.

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des contrôles positif et négatif est recommandée pour contrôler les performances du réactif latex, et apporte également un point de comparaison pour un meilleur rendu des résultats.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

1. **Sensibilité analytique:** détermination précise du titre de la préparation de référence dans les conditions décrites d'utilisation (voir Etalonnage).
2. **Effet prozone:** pas d'effet prozone observé jusqu'à un titre \geq 1/128.
3. **Sensibilité diagnostique:** 100%.
4. **Spécificité diagnostique:** 100%.

INTERFERENCES

Aucune interférence avec: bilirubine (20 mg/dL), hémoglobine (10 g/L), lipides (10 g/L). Les facteurs rhumatoïdes (300 UI/mL) interfèrent. D'autres substances peuvent provoquer des interférences⁵.

NOTES

1. Des températures ambiantes élevées peuvent provoquer une dessiccation du mélange réactionnel sur la lame, entraînant un aspect d'agglutination qui peut conduire à une interprétation faussement positive. Il est recommandé de placer la lame sur un support humide et frais.

LIMITES DE LA PROCEDURE

RPR-carbon est un test non-spécifique de la syphilis. Il est recommandé de retester tous les échantillons positifs avec une technique treponémique comme TPHA ou FTA-Abs pour confirmer les résultats.

- Un résultat négatif ne suffit pas pour exclure le diagnostic de la syphilis. Un diagnostic clinique ne doit pas être uniquement basé sur les résultats d'un simple test, mais doit intégrer en même temps les différentes données cliniques du patient.

- La mononucléose infectieuse, la pneumonie virale, la toxoplasmose, la grossesse et les maladies auto-immunes peuvent causer des résultats faussement positifs.

BIBLIOGRAPHIE

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.

PRÉSENTATION

Ref.: 23133	Cont.	: 1 x 5 mL RPR-carbon
Ref.: 23132		: 1 x 1 mL Control +

Determinação qualitativa de reaginas plasmáticas

IVD
 Conserver a 2-8°C.

PRINCIPIO DO MÉTODO

RPR-carbono é uma técnica não treponêmica de aglutinação em placa para a detecção qualitativa e semiquantitativa de reaginas plasmáticas no soro humano. As partículas de carbono sensibilizadas com uma mistura de lipídios, são aglutinadas na presença de reaginas presentes na amostra do paciente afetado por sífilis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As reaginas são um grupo de anticorpos dirigidos contra componentes do próprio organismo, originadas nos pacientes que sofrem de infecção por *Treponema pallidum*, agente causal da sífilis. Este microorganismo produz lesões no fígado e coração, libertando para a corrente circulatória pequenos fragmentos destes órgãos não reconhecidos pelo próprio indivíduo. O sistema imunológico do paciente reage dando lugar a formação de reaginas, anticorpos frente a estes fragmentos. A análise é útil para seguir a resposta à terapêutica antibiótica.

PRECAUÇÕES

Control +: H319-Provoca irritação ocular grave. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente é padronizada contra o Padrão Internacional de Sífilis da OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

PREPARAÇÃO

RPR-carbono: Homogeneizar o reagente de RPR-carbono antes de utilizar. Abrir o frasco de RPR-carbono, ajustar a micropipeta ao frasco dispensador de plástico e aspirar por sucção a quantidade de reagente necessária. Uma vez terminada análise, devolver a quantidade restante à embalagem original e lavar a micropipeta e o frasco com água destilada.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit estão prontos para utilização, e são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco, quando os frascos são mantidos bem fechados, conservados entre 2-8°C, e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Misture os reagentes suavemente antes de usar.

Indicadores de deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 20 e 50 µL.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável por 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes da análise. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipêmicas.

PROCEDIMENTO

Método qualitativo

1. Deixar os reagentes e as amostras à temperatura ambiente. A sensibilidade da análise diminui a baixas temperaturas.
2. Depositar 50 µL da amostra a ensaiar e uma gota de controle positivo sobre círculos distintos de uma placa.
3. Uma vez que o reagente tenha sido homogeneizado conforme indicado na preparação, deposite 20 µL deste reagente ao lado de cada uma das gotas anteriores.
4. Misturar as gotas com palitos, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Utilizar palitos distintos para cada amostra.
5. Colocar a placa sobre um agitador rotativo a 80-100 r.p.m. durante 8 minutos (Nota 1). O excesso de tempo pode originar o aparecimento de falsos positivos.

Método semiquantitativo

1. Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/L.
2. Proceder para cada diluição, como para a análise qualitativa.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação imediatamente depois de retirar a placa do agitador. Agitar a placa manualmente um par de vezes antes de realizar a leitura.

Interpretação

Tipo de aglutinação	Leitura	Resultado
Agregados grandes ou medianos	R	Reactivo
Agregados pequenos	W	Reactivo débil
Nenhum agregado ou ligeira rugosidade	N	Não Reactivo

No método semiquantitativo, define-se o título como a maior diluição que dá resultado positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar o controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de carbono, assim como modelo de comparação para a interpretação dos resultados. Qualquer resultado distinto do controlo negativo será considerado como positivo.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. **Sensibilidade analítica:** determinação correcta do título do Material de Referência nas condições descritas no ensaio (ver calibração).
2. **Efeito prozone:** Não se observa efeito prozone até títulos \geq a 1/128.
3. **Sensibilidade diagnóstica:** 100%.
4. **Especificidade diagnóstica:** 100%.

INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) e lipídios (10 g/L), não interferem. Os factores reumatóides (300 UI/mL), interferem. Outras substâncias podem interferir⁵.

NOTAS

1. Temperaturas elevadas do meio ambiente podem provocar a secagem da mistura de reacção sobre a placa, dando lugar a um aspecto de aglutinação que pode confundir-se com um falso positivo. Recomenda-se realizar a análise dentro de uma câmara húmida.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- A análise RPR-carbono não é específica para o diagnóstico de sífilis. Recomenda-se a análise de todas as amostras reactivas com métodos treponémicos como o TPHA e FTA-Abs para a confirmação de resultados.

- Um resultado negativo não exclui o diagnóstico da sífilis. O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um único ensaio, mas deve considerar-se ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

- A mononucléose infecciosa, pneumonia viral, toxoplasmose, gravidez e doenças autoimunes podem causar falsos resultados positivos.

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.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 23133	Cont.	: 1 x 5 mL RPR-carbon
Ref.: 23132		: 1 x 1 mL Control +