



RPR slide test

Prueba no-treponémica para la detección serológica de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.

La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita. El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas. Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

En la prueba rápida para reaginas plasmáticas (RPR), las "reaginas" presentes en el suero de individuos infectados con *Treponema pallidum*, se detectan por acción de las mismas con antígeno de cardiolipina, lecitina y colesterol adsorbido sobre partículas de carbón.

La reacción produce una aglutinación visible macroscópicamente, favorecida por las partículas de carbón.

Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina, por lo que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de antígeno de cardiolipina 0,003%, lecitina 0,02% y colesterol 0,09%, adsorbido sobre partículas de carbón 0,02% especialmente tratado en buffer fosfatos 0,01 mol/l con cloruro de colina 0,72 mol/l, EDTA 12,5 mmol/l y conservantes apropiados.

Control Positivo: dilución de suero reactivo.

Control Negativo: dilución de suero no reactivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Si se desea realizar la técnica semicuantitativa se requiere adicionalmente solución fisiológica (CINA 9 g/l).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar antes de usar. Para dispensar este reactivo utilizar el gotero metálico provisto o bien colocar 17 ul medidos con micropipeta.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B y anticuerpos contra HCV y HIV 1/2, encontrándose no reactivos.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- Tarjetas de reacción
- Gotero metálico para dispensar el Reactivo
- Goteros plásticos descartables para dispensar y distribuir las muestras

2- No Provisto

- Agitador rotativo de 100 rpm

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. No es necesario inactivar.

b) Aditivos: en caso de obtener plasma, utilizar heparina, EDTA, fluoruro u oxalato de sodio como anticoagulantes.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden provocar resultados erróneos, así como el exceso de anticoagulante empleado en la obtención de plasma.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa en el momento, el suero puede conservarse hasta 7 días en refrigerador (2-10°C). El plasma debe emplearse antes de las 24 horas de efectuada la extracción.

PROCEDIMIENTO

I- PRUEBA CUALITATIVA

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.

En cada uno de los círculos de la tarjeta de reacción colocar con un gotero plástico provisto:

Muestra o Controles 1 gota (50 ul)

Con el extremo cerrado del gotero distribuir la muestra uniformemente en todo el círculo.

Con el gotero metálico provisto, en posición vertical, agregar en el centro del círculo:

Reactivo A 1 gota (17 ul)

SIN MEZCLAR, hacer rotar horizontalmente la tarjeta de reacción en forma manual o con agitador rotativo a 100 rpm durante 8 minutos. Observar la presencia o ausencia de aglutinación al cabo de este tiempo. Tiempos de lectura mayores pueden dar lugar a falsos resultados.

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA

Efectuar diluciones seriadas 1:2, 1:4, 1:8, hasta 1:64 empleando solución fisiológica y proceder de la misma manera que en la técnica cualitativa. El título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de aglutinación visible en forma de grumos negros sobre el fondo claro que indica presencia de "reaginas" en la muestra.

No reactivo: aspecto gris homogéneo que indica ausencia de "reaginas" en la muestra.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un Control Positivo y un Control Negativo utilizándolos de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Evitar el contacto de los dedos con los círculos de la tarjeta de reacción, dado que el depósito de grasa en los mismos puede ocasionar una mala distribución de la muestra, produciendo resultados erróneos. Si la muestra no puede ser distribuida uniformemente en toda la superficie de prueba, se recomienda utilizar otro círculo de la tarjeta.
- Una vez utilizado el gotero metálico para dispensar el Reactivo A, descartar el remanente y enjuagarlo con agua destilada.
- El Reactivo A debe dispensarse manteniendo el gotero en posición vertical respecto de la tarjeta de reacción a fin de asegurar que el volumen de la gota sea el correcto.
- A temperaturas elevadas o humedad ambiente baja se recomienda el uso de una cámara húmeda durante la rotación, para evitar que las muestras se sequen.
- En individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes, pueden obtenerse resultados falsos positivos. Estos casos se presentan con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
- Pueden observarse resultados falsamente negativos cuando

se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba con muestra diluida al 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa aglutinación, la muestra es reactiva.

- No obstante las ventajas del método, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Los estudios estadísticos realizados indican que la sensibilidad y especificidad del método son similares a los correspondientes a la prueba USR (Unheated Serum Reagin).

PRESENTACION

Equipo para 250 determinaciones (Cód. 1853154).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17ª edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- McGrew, B.E. et al. - Am. J. Clin. Path. 50:52, 1968.
- Stevens, R.W. and Stroebel, E. - Am. J. Clin. Path. 53:32, 1970.



RPR slide test

Prova não treponêmica para a detecção sorológica de sífilis

SIGNIFICADO CLÍNICO

A sífilis é uma das doenças venéreas produzida pelo *Treponema pallidum*, que invade as mucosas infectadas ou a pele em áreas de abração. O contato sexual é a forma mais comum de transmissão.

A detecção e tratamento da doença em seus estágios iniciais é fundamental a fim de evitar complicações graves como são a neurosífilis, a sífilis cardiovascular e a sífilis congênita. O diagnóstico desta doença sofre a carência de um método para cultivar os microrganismos em meios de laboratório e a dificuldade para detectá-lo no estágio nos que se observam lesões epidérmicas. Apesar disso, desde o início da infecção aparecem no soro do indivíduo infectado certas substâncias denominadas "reaginas" que reagem com antígenos de cardiolipina, lecitina e colesterol. Estas reaginas junto com os sinais clínicos são os procedimentos mais rápidos e úteis disponíveis para o diagnóstico da sífilis.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Na prova rápida para reaginas plasmáticas (RPR), as "reaginas" presentes no soro dos indivíduos infectados com o *Treponema pallidum*, se detectam pela ação das mesmas com antígeno de cardiolipina, lecitina e colesterol adsorvido sobre partículas de carbão.

A reação inespecífica produz uma aglutinação visível macroscopicamente, favorecida pelas partículas de carbão. As reações inespecíficas podem ser evitadas com a utilização de antígeno altamente purificado e a adição de cloreto de colina, pelo que não é necessário inativar a amostra.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: suspensão de antígeno de cardiolipina 0,003%, lecitina 0,02% e colesterol 0,09%. adsorvido sobre partículas de carbão 0,02% especialmente tratado com tampão fosfatos 0,01 mol/l com cloreto de colina 0,72 mol/l, EDTA 12,5 mmol/l e conservantes apropriados.

Controle Positivo: diluição de soro reativo.

Controle Negativo: diluição de soro não reativo.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Caso se realize a técnica semiquantitativa é necessário adicionar solução fisiológica (CINA 9 g/l).

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagente A: pronto para uso. Agitar antes de ser utilizado. Para a utilização do reagente, empregar o conta-gota metálico fornecido ou colocar 17 ul medidos com micropipeta.

Controle Positivo: pronto para uso.

Controle Negativo: pronto para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Controles Positivo e Negativo foram examinados para antígenos de superfície do vírus de hepatites B e anticorpos contra HCV e HIV 1/2, encontrando-os não reativos.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

MATERIAL NECESSÁRIO

1- Fornecido

- Placa de reação
- Conta-gota metálico para dispensar o Reagente
- Conta-gotas plásticos descartáveis para colocar e espalhar as amostras

2- Não fornecido

- Agitador rotativo de 100 rpm

AMOSTRAS

Soro ou plasma

- Coleta:** obter a amostra da maneira usual. Não inativar.
- Aditivos:** caso a amostra seja soro utilizar heparina, EDTA ou oxalato de sódio como anticoagulante.
- Substâncias interferentes conhecidas:** hemólise ou hiperlipemia, podem ocasionar resultados errôneos, assim também como o excesso de anticoagulante utilizado para a obtenção de plasma.
- Estabilidade e instruções de armazenamento:** os soros não processados imediatamente podem ser conservados até 7 dias sob refrigeração (2-10°C). O plasma pode ser empregado até 24 horas após sua extração.

PROCEDIMENTO

I- PROVA QUALITATIVA

Antes de começar a prova levar os reagentes e a amostra a temperatura ambiente.

Em cada um dos círculos da placa de reação colocar com um conta-gota plástico fornecido:

Amostra ou Controles	1 gota (50 ul)
Com o extremo fechado do conta-gota, espalhar a amostra em forma uniforme em todo o círculo. Com o conta-gota metálico fornecido, em posição vertical, acrescentar no centro do círculo:	
Reagente A	1 gota (17 ul)
SEM MISTURAR, fazer girar a placa de reação com a mão ou com o agitador rotativo a 100 rpm durante 8 minutos, em forma horizontal. Observar a presença ou ausência de aglutinação após o tempo indicado. Tempo de leitura maiores podem resultar falsos.	
II- PROVA SEMIQUANTITATIVA	
Preparar diluições da amostra 1:2, 1:4, 1:8 até 1:64 utilizando solução fisiológica da mesma maneira que na técnica qualitativa. O título resultará pela inversa da última diluição que se observe reativa.	

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Reativo: presença de aglutinação visível de grumo escuro sobre um fundo claro que indica a presença de "reaginas" na amostra.

Não reativo: cor cinza homogêneo que indica ausência de "reagina" na amostra.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para controlar a qualidade do sistema processar um Controle Positivo e um Controle Negativo utilizando-os da mesma forma que as amostras.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Ver Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.
- O Reagente A deve ser dispensado mantendo o conta-gota em posição vertical conforme a posição da placa de reação reativa com a finalidade de assegurar que o volume da gota seja o correto.
- Deve-se evitar o contato dos dedos com os círculos da placa de reação já que o depósito de material gorduroso nos mesmos, pode provocar uma má distribuição da amostra produzindo dados errôneos. Caso que a amostra não pode ser distribuída em forma uniforme pela superfície de reação, recomenda-se utilizar outro círculo da placa.
- Uma vez utilizado o conta-gota metálico para dispensar o Reagente A, deve-se descartar o líquido remanente e enxaguar o conta-gota com água destilada.
- Nos indivíduos com sintomas patológicos tais como hepatite, influenza, brucelose, lepra, malária, asma, tuberculose, câncer, diabetes e doenças autoimunes, podem-se obter resultados falsos positivos. Nestes casos se apresentam títulos baixos e uma história clínica não coincidentes com as características da sífilis.
- Caso de temperaturas elevadas ou umidade ambiente baixa, recomenda-se o uso duma câmara úmida durante a rotação, para evitar a sequidão das amostras.
- Podem ser observados resultados falsos negativos onde se apresenta o fenômeno de prozona, porém se recomenda

repetir a prova com amostra diluída 1:5 com solução fisiológica para conferir o resultado. Sendo que observando-se aglutinação ficamos na frente de uma amostra reativa.

- As vantagens do método, seus resultados ao igual que qualquer outro método sorológico só constituem um dado auxiliar para o diagnóstico do paciente que deve ser conferido com o da história clínica.

DESEMPENHO

Os estudos estatísticos realizados indicam que a sensibilidade e a especificidade do método, são semelhantes a aqueles da prova USR (Unheated Serum Reagim).

APRESENTAÇÃO

Kit para 250 determinações (Cód. 1853154).

REFERÊNCIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17ª edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- McGrew, B.E. et al. - Am. J. Clin. Path. 50:52, 1968.
- Stevens, R.W. and Stroebel, E. - Am. J. Clin. Path. 53:32, 1970.



RPR slide test

Non-treponemic test for serologic detection of syphilis

SUMMARY

Syphilis is a venereal disease caused by *Treponema pallidum*, which invades intact mucous membranes or damaged skin areas. Sexual contact is the most common way of transmitting this disease.

Microorganisms multiply and spread quickly after invasion. Illness' detection and treatment in early stages, are essential to avoid severe complications as neurosyphilis, cardiovascular syphilis and congenital syphilis. Disease's diagnosis has always been confronted with the difficulty to detect the etiological agent when skin lesions are not yet observed, as well as with the lack of culture methods for microorganisms' isolation.

However, certain substances called "reagins" appear in the serum of an infected individual from the disease's onset and they react with cardiolipin/lecithin/cholesterol antigen. These reactions, together with clinical signs, are thus the quickest and more useful procedure available for syphilis diagnosis.

PRINCIPLE

In the Rapid test for Plasmatic Reagins (RPR) the "reagins" present in individuals infected with *T. pallidum* are detected by their reaction to a cardiolipin antigen, lecithin and cholesterol adsorbed onto charcoal particles. The reaction produces a macroscopically visible agglutination, due to addition of the charcoal particles.

Non-specific reactions are avoided using highly purified antigen and adding choline chloride. Thus, inactivation of the sample is not necessary.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: antigen suspension of cardiolipin 0.003%, lecithin 0.02% and cholesterol 0.09%, adsorbed in charcoal particles 0.02% specially treated in 0.01 mol/l phosphate buffer with 0.72 mol/l choline chloride, 12.5 mmol/l EDTA and appropriate preservative.

Positive Control: reactive serum dilution.

Negative Control: non-reactive serum dilution.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution (required for semi-quantitative test) 9 g/l NaCl.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: ready to use. Mix well before use. To dispense

the reagent use the provided metal dropper or measure 17 µl with micropipette.

Positive Control: ready to use.

Negative Control: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Positive and Negative Controls have been tested for the surface antigen of the hepatitis B virus and antibodies against HCV and HIV 1/2, being found non-reactive.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

REQUIRED MATERIAL

1- Provided

- Reaction cards
- Metal dropper to dispense the Reagent
- Disposable plastic droppers to dispense and distribute the samples

2- Non-Provided

- Mechanical rotator adjustable at 100 rpm

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain in the usual way. Do not inactivate.

b) Additives: In case test is performed on plasma, use heparin, EDTA, fluoride or sodium oxalate as anticoagulant.

c) Known interfering substances: hemolysis, hyperlipemia or an anticoagulant excess, may cause erroneous results.

d) Stability and storage instructions: in case they are not processed immediately, samples can be kept in refrigerator up to 7 days (2-10°C). Plasma can be used up to 24 hours after collection.

PROCEDURE

I- QUALITATIVE TECHNIQUE

Before starting the test, bring the reagents and samples to room temperature.

On each circle of the reaction card, place with one provided plastic dropper:

Sample or Controls	1 drop (50 µl)
---------------------------	----------------

Spread the sample evenly on the entire circle. With the provided metal dropper in vertical position, add in the

center of the circle:

Reagent A	1 drop (17 ul)
------------------	----------------

Without mixing, horizontally rotate the reaction card manually or with a mechanical rotator at 100 rpm for 8 minutes. Observe the presence or absence of agglutination after this period. Delayed reading times may yield erroneous results.

II- SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

Perform serial dilutions of 1:2; 1:4; 1:8, up to 1:64 with saline solution and proceed as described in I. The titer will be given by the inverse of the last reactive dilution observed.

sensitivity and specificity are similar to the USR (Unheated Serum Reagin) test ones.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 250 tests (Cat. 1853154).

REFERENCES

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17ª edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- McGrew, B.E. et al. - Am. J. Clin. Path. 50:52, 1968.
- Stevens, R.W. and Stroebel, E. - Am. J. Clin. Path. 53:32, 1970.

INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive: presence of visible agglutination as black clumps against a light background, indicates presence of "reagins" in sample.

Non-reactive: an homogeneous gray aspect, indicates absence of "reagins" in sample.

QUALITY CONTROL METHOD

In order to control the system's quality, process a Positive Control and a Negative Control using both in the same way as the sample.

PROCEDURE LIMITATIONS

- See Known Interfering Substances under SAMPLE.
- Avoid finger contact with the circles of the card, may cause a wrong distribution of the sample, yielding erroneous results. If sample cannot be evenly spread on the circle, it is recommended to use another card circle.
- After the metal dropper is used to dispense the Reagent A, discard the rest and rinse with distilled water.
- The Reagent A should be dispensed into the reaction card keeping the dropper in vertical position to ensure the correct drop volume.
- In the presence of high temperatures or low humidity in the environment, it is recommended to use a humidifying cover during rotation, to prevent the samples from drying.
- Falsely positive results can be observed in individuals suffering from hepatitis, influenza, brucellosis, leprosy, malaria, asthma, tuberculosis, cancer, diabetes and autoimmune diseases. These cases generally show reactions with low titer and a medical record not coincident with syphilis symptoms.
- Falsely negative results may be observed when a prozone phenomenon appears. For this reason, it is recommended to repeat the test on serum diluted 1:5 with saline to verify results. If flocculation is observed under these conditions, sample is reactive.
- In spite of the advantages of this method, the results obtained, as those from any other serological test, must be considered only as a diagnostic aid, which must be checked against the patient's medical record.

PERFORMANCE

Statistical studies performed indicate that the method's



RPR slide test

Niekrećkowy płytkowy test do serologicznego wykrywania kiły

Nr kat. 1853154

WSTĘP

Kiła jest chorobą weneryczną wywołaną przez *Treponema pallidum*, który wnika przez nienaruszone błony śluzowe lub uszkodzone obszary skóry. Choroba najczęściej jest przenoszona drogą płciową. Wykrywanie i leczenie choroby we wczesnych etapach jest niezbędne dla uniknięcia poważnych powikłań takich jak kiła układu nerwowego, sercowo-naczyniowego i kiła wrodzona. Postawienie diagnozy tej choroby zawsze napotykało na trudności. Głównie ze względu na brak możliwości izolacji czynnika etiologicznego - krętka - w hodowli oraz brak zmian skórnych w początkowych stadiach choroby.

Jakkolwiek już na początku choroby, w surowicy krwi osób zakażonych, pojawiają się substancje zwane reaginami. Reagują one z antygenem kardiolipinowym/lecytyny/cholesterolu i stanowią, wraz z obrazem klinicznym, najszybszą i najbardziej użyteczną metodę w diagnostyce kiły.

ZASADA DZIAŁANIA

W szybkim teście osoczkowych reagin (rapid test for plasmatic reagins, RPR) obecne u zakażonych osób reaginy wchodzą w reakcję z antygenem kardiolipinowym, lecytyny i cholesterolu zaadsorbowanym na cząsteczkach węgla drzewnego. Reakcja daje makroskopowo widoczną aglutynację w związku z dodaniem cząsteczek węgla drzewnego.

Dzięki zastosowaniu wysoce oczyszczonego antygenu i dodaniu chlorku choliny zapobiega się niespecyficznym reakcjom a inaktywacja materiału badanego nie jest konieczna.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: zawiesina antygenu kardiolipiny 0,003%, lecytyny 0,02%, cholesterolu 0,09% zaadsorbowanego na cząsteczkach węgla drzewnego 0,02%, uprzednio przygotowanego w 0,01 mol/l buforze fosforanowym z 0,72 mol/l chlorkiem choliny, 12,5 mmol/l EDTA oraz 0,1% Merthiolate, który zastosowano jako konserwant.

Próba kontrolna dodatnia: roztwór uczulonej surowicy.

Próba kontrolna ujemna: nieodczynowy roztwór surowicy.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej (wymagany do metody półilościowej) 9 g/l NaCl.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: gotowy do użycia. Wstrząsnąć przed użyciem. Do odmierzania zastosować dostarczony metalowy kropłomierz lub odmierzać 17 ul mikropipetą.

Próba kontrolna dodatnia: gotowa do użycia.

Próba kontrolna ujemna: gotowa do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Dodatnia i ujemna próba kontrolna zostały przebadane w kierunku powierzchniowego antygenu wirusowego zapalenia wątroby typu B i przeciwciał przeciwko HIV1/2 jako niereaktywne.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

1- Dostarczane

- Karty reakcji

- Metalowy kropłomierz do odmierzania Odczynnika A

- Jednorazowe plastikowe kropłomierze do odmierzania i przenoszenia materiału badanego.

2- Niedostarczane

- Mechaniczny rotator regulowany na 100 obr./min.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

a) Pobranie: pobrać w klasyczny sposób. Nie inaktywować.

b) Substancje dodatkowe: W przypadku gdy materiałem badany jest osocze, przy pobieraniu jako antykoagulant zastosować heparynę, EDTA, fluorek lub szczawian sodu.

c) Znane interakcje: hemoliza, hiperlipemia lub nadmiar antykoagulantu mogą powodować błędne wyniki.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: w przypadku gdy analiza nie jest wykonywana natychmiast, materiał badany może być przechowywany w lodówce do 7 dni (2-10°C). Osocze może być użyte do 24 godzin od pobrania.

PROCEDURA

I- METODA JAKOŚCIOWA

Przed rozpoczęciem badania, należy doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Na każde koło karty reakcji nałożyć dostarczonym jednorazowego użytku plastikowym kropłomierzem:

Materiał badany lub Próby kontrolne 1 kropla (50 ul)

Końcem kroplomierza rozprowadzić równomiernie próbkę na całej powierzchni koła.

Dostarczonym metalowym kroplomierzem ustawionym pionowo dodać na środek koła:

Odczynnik A 1 kropla (17 ul)

Bez mieszania, poruszać poziomo kartą reakcji lub użyć mechanicznego rotatora 100 obr./min przez 8 minut. Obserwować obecność lub brak aglutynacji po tym czasie. Późniejszy czas odczytu może dawać błędne wyniki.

II- METODA PÓLIŁOŚCIOWA

Wykonać serię rozcieńczeń 1:2; 1:4; 1:8, aż do 1:64 z destylowaną wodą i przeprowadzić proces jak opisano w I. Miano będzie odwrotnością ostatniego obserwowanego reaktywnego rozcieńczenia.

- Pomimo zalet tego testu każdy wynik badania serologicznego należy uważać za pomocniczy i rozpatrywać wyłącznie z pełnym obrazem klinicznym pacjenta.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Wykonane badania statystyczne wykazały czułość i specyficzność podobną do testu USR (Unheated Serum Reagin).

WIENER LAB. DOSTARCZA

Zestaw do 250 testów (Nr kat. 1853154).

ŹRÓDŁA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17^o edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- McGrew, B.E. et al. - Am. J. Clin. Path. 50:52, 1968.
- Stevens, R.W. and Stroebel, E. - Am. J. Clin. Path. 53:32, 1970.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Próbki reaktywne: obecność widocznej aglutynacji jako ciemne grudki na jasnym tle, wskazuje na obecność reagin w badanej próbce.

Próbki niereaktywne: homogenny szary wygląd, nie wskazuje na obecność reagin w próbce.

METODA KONTROLI JAKOŚCI


Celem kontroli jakości układu należy przeprowadzić tę samą procedurę dla ujemnej i dodatniej próby kontrolnej.


OGRANICZENIA PROCEDURY


- Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.
- Unikać kontaktu palców z kołami na karcie, ponieważ tłuszcz może być przyczyną złego rozprowadzenia próbki i jednocześnie błędnego wyniku. Jeżeli próbki nie mogą być równomiernie rozprowadzone w kole zaleca się użycie innej karty.
- Po użyciu kroplomierza metalowego do rozdzielenia Odczynnika A, należy pozostałość usunąć i umyć wodą destylowaną.
- Odczynnik A powinno się odmierzać ostrożnie kroplomierzem prostopadle na kartę z kołami upewniając się o dodaniu odpowiedniej objętości kropli.
- W wysokiej temperaturze lub niskiej wilgotności powietrza, zaleca się użycie w trakcie rotowania nawilżającej pokrywki w celu zapobiegnięcia wyschnięcia próbki.
- Falszywy pozytywny wynik może być obserwowany indywidualnie u chorych na zapalenie wątroby, grypę, brucelozę, trąd, astmę, malarię, gruźlicę, raka, cukrzycę i choroby autoimmunologiczne. W takich przypadkach obraz reakcji jest z niskim mianem a obraz kliniczny nie potwierdza objawów kiły.
- Falszywie negatywne wyniki mogą być obserwowane przy zjawisku prozony. Z tej przyczyny, zaleca się powtórzyć test z osoczem rozcieńczonym 1:5 solą fizjologiczną w celu weryfikacji wyników. Jeżeli w tych warunkach zachodzi odczyn kląszczowania, próbka jest reagująca.


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur


 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por: // Elaborado por: // Manufactured by: // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. Nº: 41/92



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina