CHRONOLAB

CE
IVD

RPR-carbon

Aglutinación en porta

Determinación cualitativa de reaginas plasmáticas

PACKAGING

Ref.: 101-0426	Cont.: 250 tests
Ref.: 101-0220	Cont.: 500 tests
Ref.: 101-0431	Cont.: 250 tests (sólo latex)

Conservar a 2 - 8º C.

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.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

RPR-carbón es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa 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.

REACTIVOS

RPR-carbón	Partículas de carbón sensibilizadas con una mezcla de lípidos, cardiolipina, lecitina y colesterol, en tampón fosfato 20 mmol/L, Conservante, pH, 7,0.
Control + Tapón rojo	Suero artificial con un título de reaginas ≥ 1/4.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

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 estandarizado frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1st standard Human Syphlilitic Serum, ref. 05/132).

PREPARACIÓN

RPR-carbón: Homogeneizar el reactivo antes de su uso. Acoplar la aguja al vial dispensador de plástico, abrir el vial de RPR-carbón 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 2-8º C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.
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.
- Cámara húmeda.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8º C o 3 meses a -20º 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 de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Homogeneizar el reactivo RPR-carbón antes de usar. Invertir el vial dispensador y presionar ligeramente para eliminar las burbujas de aire.
4. Situar el vial dispensador junto con la aguja en posición vertical y perpendicular al porta, y dispensar una gota (20 µL) de reactivo junto a cada una de las muestras y los controles.
5. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
6. 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 ≥ a 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. Otros sustancias pueden interferir[5].

NOTAS

1. Temperaturas elevadas del medio ambiente pueden provocar la desecación de la mezcla de reacción sobre el porta, dando lugar a un aspecto de "aglutinación" que puede confundirse con un falso positivo. Se recomienda realizar la prueba dentro de una cámara húmeda.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba RPR-carbón 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. Schimid. 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.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Hemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

CHRONOLAB SYSTEMS, S.L., Travessia Prat de la Riba 34 B, 08849 Sant Climent de Llobregat, Barcelona, Spain
Tel. +34 617722466, www.chronolab.com, e-mail: info@chronolab.com