

Stanbio RPR Quicktest (Sífilis)



Procedimiento No. 1170

Análisis en placa de floculación de carbón para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos de reagina en suero o plasma.

Resumen y principio

La prueba RPR de Stanbio es una prueba de floculación no treponémica macroscópica que se usa para detectar y cuantificar la reagina, un anticuerpo anti-lipoidal que se encuentra en el suero o el plasma de personas con sífilis y, ocasionalmente, en personas con infecciones o afecciones agudas o crónicas diferentes a la sífilis.

El antígeno utilizado en el kit es una modificación del antígeno VDRL, que contiene carbón microparticulado para mejorar la diferencia visual entre un resultado reactivo y no reactivo. Si una muestra contiene reagina, la floculación ocurre con las partículas de carbón contenidas en la suspensión de antígeno, que aparecen como grumos negros. Las muestras no reactivas aparecen de color gris claro.

Reactivos

Suspensión de antígeno RPR, cat. No. 1171

Una suspensión de cardioliipina1, que contiene carbón microparticulado.

Control reactivo RPR, cat. No. 1172

Control de líquido estabilizado, reactivo con antígeno RPR.

Control débilmente reactivo RPR, cat. No. 1174

Control de líquido estabilizado, - débilmente reactivo con antígeno RPR.

Control no reactivo RPR, Cat No. 1173

Control de líquido estabilizado, - no reactivo con antígeno RPR.

Precauciones: Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo Rx.

Los controles utilizados en este kit han sido probados por un método aprobado por la FDA y no son reactivos para la presencia de HBsAg y anticuerpos contra el VIH. Si bien estos métodos son altamente precisos, ninguna prueba puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos. Este material, así como todas las muestras de pacientes, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos recomienda que tales muestras se manejen en el Nivel 2 de Bioseguridad del Centro para el Control de Enfermedades.

Preparación de reactivos: La suspensión de antígeno debe agitarse durante 5 a 10 segundos antes de abrirse, para resuspender las partículas de carbón. Los controles están listos para usar.

Almacenamiento de reactivos y estabilidad: Al recibir el kit de prueba, retire las tarjetas de prueba del kit y guárdelas a temperatura ambiente (23°-29° C). La suspensión de antígeno siempre debe refrigerarse cuando no esté en uso. No almacenar a la luz del sol. **¡No congelar!** El antígeno es estable si no se abre y se almacena a 2-8°C, hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta. Una vez que el antígeno se ha colocado en la botella dispensadora, la reactividad sigue siendo satisfactoria durante aproximadamente tres meses, o hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta, lo que ocurra primero. Los controles son estables hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta cuando se almacenan a 2-8°C.

Lleve la suspensión de antígeno y los controles a temperatura ambiente (23°-29°C) antes de usar.

Material proporcionado

Aguja de 20 G Se usa para administrar aproximadamente 17 µL de suspensión de antígeno.

Botella dispensadora Se usa para almacenar y administrar la suspensión de antígeno. Pipeta / Agitadores Se usa para dispensar muestras de 50 µL (0.05 mL).

Tarjetas de prueba (círculos de 18 mm) Se usa como superficie de prueba.

Aguja: La precisión de la aguja se puede determinar colocando la aguja en una pipeta de 1 mL; llenando la pipeta con 0,5 mL de suspensión de antígeno y manteniendo la pipeta en posición vertical. Debe haber 30 gotas ± 1 gota entregada desde la aguja.

Botella dispensadora: Conecte la aguja a la botella dispensadora de plástico. Después de que la suspensión de antígeno se haya mezclado bien (ver Preparación del reactivo), extraígalas del vial usando la botella dispensadora como dispositivo de succión. La botella dispensadora se debe volver a tapar para almacenarla. La aguja debe retirarse después de la prueba de cada día, enjuagarse con agua destilada y dejar secar al aire. Etiquete la botella dispensadora con el número de lote del antígeno, la fecha de vencimiento y la fecha en que el antígeno se colocó en la botella.

Tarjetas de prueba: Se debe tener cuidado al manipular las tarjetas de prueba para no introducir contaminantes en el círculo de prueba. Extienda cada muestra sobre toda el área del círculo de prueba. Almacene las tarjetas de prueba a temperatura ambiente. NO REFRIGERAR.

Nota: Deseche la aguja y la botella dispensadora cuando el kit se haya usado por completo

Materiales requeridos pero no proporcionados

Rotador (100 ± 2 rpm) con tapa humidificadora, que circunscribe un círculo de 3/4 de pulgada de diámetro en un plano horizontal

Solución salina (0.9%)

Temporizador de intervalo de

Lámpara de alta intensidad

Recolección de muestras y preparación

Las muestras pueden ser suero calentado o sin calentar, o plasma recolectado con EDTA como anticoagulante. Evitar la hemólisis. La lipemia no interferirá con la suspensión de antígeno. Sin embargo, si la muestra es tan gravemente lipémica que oscurece el estado de las partículas de antígeno, no se debe utilizar la muestra.

Estabilidad de la muestra: Según se informa, las muestras de suero son estables durante 5 días, almacenadas a 2-8°C. Según se informa, el plasma recolectado con EDTA y almacenado a 2-8°C es estable hasta 24 horas.²

Sustancias que interfieren: Al igual que con todos los antígenos tipo cardioliipina, pueden producirse falsos positivos biológicos. Estos resultados pueden ser causados por enfermedades tales como la lepra, el lupus eritematoso, la mononucleosis infecciosa, la vacuna contra la malaria y la neumonía viral. Varios informes indican la ocurrencia de falsos positivos en el embarazo.^{3, 4} Las enfermedades autoinmunes y la adicción a los narcóticos también pueden dar reacciones falsas positivas.⁵

Procedimiento

Prueba cualitativa

1. Lleve la suspensión de antígeno RPR, los controles y las muestras a temperatura ambiente (23°-29°C).
2. Sostenga la pipeta / agitador cerca del extremo sellado. Mientras aprieta y mantiene la presión, inserte el extremo de la pipeta en la muestra. Libere la presión para extraer la muestra.
3. Mantenga la pipeta / agitador en posición vertical directamente sobre el círculo en la tarjeta de prueba y apriete la pipeta / agitador cerca del extremo sellado para permitir que una (1) gota de muestra "caiga libremente" sobre el círculo de prueba.
4. Usando el extremo plano de la pipeta / agitador, extienda la muestra para llenar toda la superficie del círculo. Deseche la pipeta / agitador. Repita el procedimiento para el número de muestras analizadas.
5. Agite la botella dispensadora de suspensión de antígeno antes de usar. Sostenga en posición vertical y dispense varias gotas en la tapa de la botella dispensadora para asegurarse de que el paso de la aguja esté despejado. No limpie la aguja. Coloque una (1) gota de suspensión de antígeno de "caída libre" en cada muestra de prueba. **¡NO AGITE DE NUEVO!**

6. Gire durante 8 minutos a 100 rpm en un rotador mecánico con tapa humidificadora.
7. Retire inmediatamente la tarjeta del rotador; rote e incline brevemente la tarjeta con la mano tres o cuatro veces de un lado a otro.
8. Leer macroscópicamente bajo una lámpara incandescente de alta intensidad.

Resultados cualitativos

Reactivo: indicado por flóculos grandes o pequeños en el centro o la periferia del círculo de prueba.

Mínimamente reactivo: floculados presentes, leves pero definidos.

No reactivo: indicado por una apariencia suave y uniforme sin floculaciones visibles.

Los resultados reactivos deben confirmarse volviendo a probar las muestras utilizando el procedimiento cuantitativo. También se recomienda la prueba serológica de confirmación, como el ensayo de microhemaglutinación para anticuerpos treponémicos (MHA-TP). El diagnóstico final debe basarse en una correlación de los resultados de la prueba con otros hallazgos clínicos. (Ver limitaciones).

Procedimiento cuantitativo

1. Lleve la suspensión de antígeno RPR, los controles y las muestras a temperatura ambiente (23 ° -29°C).
2. Para cada muestra a analizar, coloque 50 µL (0.05 mL) de solución salina al 0.9% en los círculos de prueba, numerados del 2 al 5. Se puede utilizar una pipeta capilar o serológica calibrada de 1 ml o menos. ¡NO DISPERSAR LA SOLUCIÓN SALINA!
3. Coloque 50 µL (0.05 mL) de muestra en el círculo de prueba 1.
4. Coloque 50 µL (0.05 mL) de muestra en el círculo de prueba 2, mezcle 6-8 veces, luego transfiera 50 µL al círculo 3, mezcle y continúe preparando diluciones en serie dobles para el círculo 5. Deseche los últimos 50 µL.
5. Usando una nueva pipeta / agitador (extremo plano) para cada muestra, comience con la mayor dilución de suero (círculo 5) y extienda el suero sobre toda el área del círculo de prueba. Proceda a los círculos 4, 3, 2 y 1.
6. Agite la botella dispensadora de suspensión de antígeno antes de usar. Sostenga en posición vertical y dispense varias gotas en la tapa de la botella dispensadora para asegurarse de que el paso de la aguja esté despejado. Coloque una (1) gota de suspensión de antígeno de "caída libre" en cada muestra de prueba.
7. Gire durante 8 minutos a 100 rpm en un rotador mecánico con tapa humidificadora.
8. Retire inmediatamente la tarjeta del rotador; rote e incline brevemente la tarjeta con la mano tres o cuatro veces de un lado a otro.
9. Leer macroscópicamente bajo una lámpara incandescente de alta intensidad.

Resultados cuantitativos

El último paso de dilución que contiene agregados macroscópicos indica el título de la muestra.

Ejemplo:

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3	Círculo 4	Círculo 5
Informe	1:1 (Und)	1:2	1:4	1:8	1:16
Reactivo 1:2	R	R	N	N	N
Reactivo 1:8	R	R	R	R	N
Reactivo 1:16	R	R	R	R	R

Si la última dilución (círculo 5) es reactiva, la serie de diluciones debe extenderse de la siguiente manera:

No use plasma en esta serie.

1. Prepare una dilución 1:50 de suero no reactivo en solución salina al 0.9%. (Esto se usará para hacer las diluciones 1:32 y superiores)
2. Prepare la dilución 1:16 de la muestra agregando 100 µL (0.1 mL) de suero sin diluir a 1.5 mL de solución salina al 0.9%. Mezcle bien.
3. Coloque 50 µL (0.05 mL) del suero no reactivo 1:50 (preparado en el paso 1) en los círculos 2, 3, 4 y 5.
4. Coloque 50 µL (0.05 mL) de suero diluido 1:16 en el círculo 1.
5. Continúe la prueba como se describe en los pasos 4 a 8.
- Si el título de suero excede una dilución 1: 512, se pueden preparar diluciones más altas, nuevamente usando el suero de control no reactivo 1:50.

Limitaciones

El diagnóstico de sífilis no debe hacerse con un solo resultado reactivo en una prueba no treponémica, sin el respaldo de una historia positiva o evidencia clínica. Las muestras de suero que son reactivas en las pruebas cualitativas deben cuantificarse para establecer una línea de base a partir de la cual se puedan determinar los cambios en el título, como un indicador de respuesta al tratamiento. Las muestras de plasma no deben usarse en la prueba cuantitativa. Las muestras que no son reactivas, pero que parecen desiguales deben repetirse y cuantificarse para que se pueda detectar una reacción de prozona poco frecuente.

Características de rendimiento⁶

Se obtuvieron seiscientos veinticinco muestras de un laboratorio de salud pública y se sometieron a una comparación entre la prueba RPR de sífilis Stanbio y la prueba de tarjeta RPR Macro-Vue™ (división BBL de Becton Dickinson and Company), con los siguientes resultados:

	Stanbio Syphilis RPR	Macro-Vue™
No-Reactivo	431	433
Reactivo	194	192

There was agreement on 431 of the non-reactive sera, and on 192 of the reactive sera. This represents a 99.4% agreement.

Twenty-five of the sera testing reactive to both procedures were selected at random and compared in the semi-quantitative procedure as described above. The titers ranged from 1:4 to 1:512. There was agreement to the final dilution in 22 cases. The other three results were as follows:

	Stanbio Syphilis RPR	MacroVue™
A.	1:4	1:8
B.	1:128	1:64
C.	1:32	1:16

Esto representa un acuerdo dentro de una dilución en todos los casos.

Encontrar el glosario de símbolos en www.ekfusa.com/symbols-glossary

Referencias

1. MANUAL OF TESTS FOR SYPHILIS, 1990, APHA publication.
2. Larsen, SA, Pettit DE, Perryman MW, Hambie EA, Mullally R, Whittington W. EDTA-treated plasma in the rapid plasma reagin card test and the toluidine red unheated serum test for serodiagnosis of syphilis. J Clin Microbiol 1983; 17:341-345.
3. Walker, An.N: Brit. Jr. Ve. Dis., 47:259-262, August 1971.
4. Garner, M.F. & Backhouse, J.L.: Med. Jr. Australia, 1:737-739, April 1973.
5. Kaufman, R.E.: Weiss, S, Moore, J.D.; Falcone, V. and Weisner, P.J.: Brit. Jr. Ven. Dis., 50:350-353, 1974.
6. Stanbio Laboratory, Inc. data.

STANBIO LABORATORY, LP RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS DEL COMERCIANTE - HABILIDAD Y APTITUD EN RELACIÓN CON ESTE PRODUCTO QUE NO SE DETALLAN EXPRESAMENTE EN ESTA INFORMACIÓN DE EMBALAJE O EN UN ACUERDO ESCRITO ENTRE EL COMPRADOR Y EL VENDEDOR DE ESTE PRODUCTO.

STANBIO LABORATORY, LP ASEVERA QUE ESTE PRODUCTO ES CONFORME CON LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE INSERTO. EL COMPRADOR DEBE DETERMINAR LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA SU USO PARTICULAR. UTILICE SOLO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE ETIQUETADO.

Para servicio técnico llame al:
800-531-5535
(830) 249-0772
Fax: (830) 249-0851
techsupport@ekfdiagnostics.com
www.ekfusa.com

Stanbio Laboratory
1261 North Main Street
Boerne, Texas 78006

DN: RBR.1170.CE.ESLA.02-M
Última revisión: 03/22
Procedimiento No. 1170

