

Determinazione qualitativa e semiquantitativa di reagine associabili alla Lue

PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi di natura sifilitica contenuti nel siero, provocano la flocculazione della sospensione di antigene cardioliipidico (V.D.R.L. modificata) associato al carbone. Le microparticelle di carbone facilitano la distinzione dei campioni flocculati.

CAMPIONI

Siero o plasma. Stabilità 2 giorni a 2-8°C, -20°C per periodi più lunghi.

Il plasma deve essere testato entro 48 ore dalla raccolta.

Portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.

REAGENTI

Sospensione

Sospensione stabilizzata di 0.003% Cardioliipina, 0.020-0.022% lecitina, 0.09% colesterolo, 10% colina cloruro, 0.0125 mol/l EDTA, con particelle di carbone; conservanti e stabilizzanti.

Contiene 0.1% di thimerosal.

Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata di anticorpi, anti-RPR di coniglio a titolo tale da dare una agglutinazione evidente. Contiene 0.95 g/l di sodio azide.

Controllo Negativo

Soluzione proteica non reattiva con la sospensione. Contiene 0.95 g/l di sodio azide.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione va risospesa con molta cura per dolce inversione. Quando la sospensione è completamente omogenea travasarne la quantità prevista per lo svolgimento delle analisi nel flacone dispensatore aspirandola con l'apposito ago.

Una volta terminate le analisi rimuovere la sospensione dal flacone dispensatore e sciacquare il flacone e l'ago con acqua distillata.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Fisiologica.

COD. AK00500 - AK00501 Slide e bastoncini a perdere.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Reagenti	Campione	Controllo Positivo	Controllo Negativo
Campione	50 µl (1 gt)	--	--
Controllo positivo	--	50 µl (1 gt)	--
Controllo negativo	--	--	50 µl (1 gt)
Sospensione (con ago dispensatore)	20 µl (1 gt)	20 µl (1 gt)	20 µl (1 gt)

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela nell'area del vetrino, quindi, agitare il vetrino per otto minuti con dolce moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m. e osservare l'eventuale flocculazione con luce artificiale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un flocculazione evidente entro il tempo stabilito indica positività. L'assenza di agglutinazione è indice di negatività. In caso di positività è opportuno titolare semiquantitativamente il siero.

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

Predisporre delle diluizioni seriali del siero in esame pipettando in sei aree del vetrino 50 µl di fisiologica e 50 µl di campione nella prima area. Utilizzando la medesima pipetta (aspirando e scaricando più volte) miscelare accuratamente il contenuto della prima area e portare 50 µl nell'area successiva e così via. Scaricare 50 µl dall'ultima area. Dispensare la sospensione, agitare per otto minuti e verificare la flocculazione. Il titolo è dato dall'ultima flocculazione evidente. Nello schema sottostante è riportato il procedimento.

Reagenti	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6
Fisiologica	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	50 µl
Campione	50 µl	50 µl da 1	50 µl da 2	50 µl da 3	50 µl da 4	50 µl da 5
Scartare 50 µl dall'ultima area						
Sospensione	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl	20 µl
Diluizione	1 : 2	1 : 4	1 : 8	1 : 16	1 : 32	1 : 64

VALORI DI RIFERIMENTO

Popolazione sana dovrebbe mostrare risultati negativi utilizzando questo metodo.

La sifilide è causata da infezione batteriche da *Treponema Pallidum*, la quale può essere trasmessa geneticamente o tramite rapporti sessuali.

NOTA

- Il test può dare false positività in caso di Lebbra, LE, mononucleosi, Malaria o quando i tempi di reazione sono prolungati.
- I campioni positivi devono essere analizzati anche con il kit TPHA. La diagnosi finale deve essere basata sulla correlazione dei risultati degli esami eseguiti.
- Tutti i reattivi sono testati per HIV e HBsAg risultando negativi. Tuttavia vanno considerati come potenzialmente pericolosi.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

CALIBRAZIONE

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

PRESTAZIONI DEL TEST

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di:

- emoglobina ≤ 1000 mg/dl
- bilirubina ≤ 20 mg/dl
- lipidi ≤ 1000 mg/dl

Il fattore reumatoide ha mostrato interferenze a partire da concentrazioni ≥ 300 UI/ml.

Sensibilità

Le sensibilità del metodo è dimostrata da riferimenti bibliografici come indicato di seguito:

Sensibilità sifilide primaria: 86%
Sensibilità sifilide secondaria: 100%
Sensibilità sifilide latente: 98%
Sensibilità sifilide terziaria: 73%

Specificità

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 77 campioni dando una specificità pari a 100%:

		M.H. srl		TOT.
		+	-	
CONCORRENZA	+	28	0	28
		100%	0%	
	-	0	49	49
		0%	100%	
TOT.		28	49	77

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE AK00504 (500 TESTS)

Sospensione 2 x 5 ml
Controllo Positivo 1 x 0.5 ml
Controllo Negativo 1 x 0.5 ml
Bottiglia RPR 1
Ago dispensatore 1
Bastoncini 250
Slide RPR 9

CODICE AK00501 (100 TESTS)

Sospensione 1 x 2 ml
Controllo Positivo 1 x 0.5 ml
Controllo Negativo 1 x 0.5 ml
Bottiglia RPR 1
Ago dispensatore 1

CODICE AK00500 (200 TESTS)

Sospensione 1 x 4 ml
Controllo Positivo 1 x 0.5 ml
Controllo Negativo 1 x 0.5 ml
Bottiglia RPR 1
Ago dispensatore 1

BIBLIOGRAFIA

George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7:34-40.
Larsen S A et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
Larsen S et al. A manual of test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
Marry W Perrman et al. Journal of Clinical Microbiology 1982; 16: 286-290.
Earle J et al. JAMA 1952; 4: 4167-473.
NCCLS EP7-P.






PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl

Tel. +39 095 725 68 69 Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it



LEGENDA SIMBOLI

- IVD** Per esclusivo uso diagnostico in vitro
- LOT** Lotto di fabbricazione
- REF** Codice di catalogo
-  Intervallo di temperatura per la conservazione
-  Data di scadenza (anno - mese)
-  Consultare i documenti allegati
-  Consultare le istruzioni operative
-  Rischio biologico

(ver 3.3 - 2005)

