

RO REACTIV RPR

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Pentru măsurarea cantitativă a concentrației de anticorpi antilipidici sifilitici din ser sau plasmă, la analizorul clinic Hitachi 917, analizorul clinic SK500/Biolis 50i și multe alte analizoare clinice automate.

REZUMAT

Sifilisul este o infecție cronică cauzată de *Treponema pallidum* care poate fi transmisă congenital sau prin contact sexual. Se caracterizează prin episoade de boală activă, întrerupte de perioade de latență¹. Există două tipuri de teste serologice pentru sifilis, non-treponemice și treponemice. Cele mai utilizate teste de anticorpi non-treponemici pentru sifilis sunt testul Rapid Plasma Reagin (RPR) și testul Laboratorului de Cercetare pentru Boli Venerice (VDRL), ambele măsurând anticorpii împotriva unui complex antigen cardioliplină-lecitină-colesterol. Testele treponemice măsoară anticorpii la antigenii nativi (tulpina Nichols) sau recombinanți față de *T. pallidum*¹. Acest test automat se bazează pe principiul testului imunologic de aglutinare pe latex.

PRINCIPIU

Latexul din polistiren, acoperit cu antigenii lipidici (cardioliplină și lecitină), este expus la proba de testare în anumite condiții, pentru a induce formarea agregatului de anticorpi antilipidici pe latex. Se măsoară creșterea turbidității ca urmare a formării acestui agregat (modificarea turbidității) în raport cu nivelul dinaintea expunerii, pentru a determina titrul de anticorpi antilipidici din proba de testare.

REACTIVI

Compoziție

Componentă	Ingrediente	Concentrație
Reactiv 1	Albumină serică bovină Soluție tampon (pH 7,1–7,5) Azidă de sodiu	1% <0,1%
Reactiv 2	Particule de latex acoperite cu antigeni de cardioliplină, lecitină și colesterol Azidă de sodiu Soluție tampon (pH 7,1 – 7,5)	≤ 4.0 mg/ml <0,1%

Precauții și avertismente

1. Pentru diagnostic in vitro.
2. Nu utilizați reactivii după data de expirare înscrisă pe etichetă.
3. **Avertisment:** Toate probele utilizate în cadrul testării trebuie considerate potențial infecțioase. Precauțiile generale, așa cum se aplică în unitatea dvs., trebuie utilizate pentru manipularea și eliminarea materialelor în timpul testării și după aceea.²
4. Reactivii RPR trebuie utilizați cu setul de calibratori RPR.
5. **Precauție:** Evitați congelarea reactivilor.
6. **Precauție:** Reactivii 1 și 2 conțin <0,1% azidă de sodiu ca agent antimicrobian. Azida de sodiu poate reacționa cu conductele din plumb și cupru, ducând la formarea de azide metalice potențial explozive. Spălați cu cantități abundente de apă atunci când eliminați materialul.
7. Eliminarea tuturor deșeurilor ar trebui să se facă în conformitate cu orientările locale.

Pregătire

Reactivul 1: Lichid, gata de utilizare

Reactivul 2: Lichid, gata de utilizare

Răsturnați pentru a amesteca, zilnic, înainte de utilizare. Evitați formarea spumei.

Depozitare și stabilitate

Reactivul nedeschis este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă, atunci când este păstrat la 2–8°C.

Odată deschis, reactivul este stabil până la 4 săptămâni la 2–8°C.

A NU SE CONGELA.

Stabilitate la bord

Reactivii sunt stabili deschiși, pe analizatoarele Hitachi 917, timp de 28 de zile, la 2–8°C.

Indicații ale deteriorării

Prezența turbidității în reactivul 1 sau dezvoltarea microbiană în oricare dintre reactivi poate indica o deteriorare.

Imposibilitatea de a recupera valorile de control.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Serul și plasma cu heparină sodică sunt mediile de colectare recomandate. Utilizați metode standard de prelevare și preparare a probelor.³

Dacă nu sunt analizate prompt, probele pot fi depozitate după cum se arată mai jos: Stabilitate pentru ser²:

7 zile la 2–8°C

1 zi la 15–25°C

4 săptămâni la (-15)–(-25)°C

Stabilitate pentru plasmă²:

7 zile la 2–8°C

1 zi la 15–25°C

7 zile la (-15)–(-25)°C

Dacă probele au fost congelate, centrifugați la 15000xg timp de 10 minute înainte de măsurare. Probele pot fi congelate și decongelate o singură dată.⁴

PROCEDURĂ

Testare

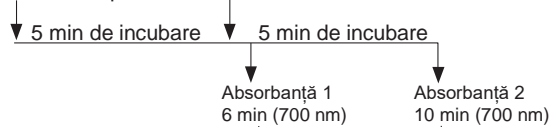
În continuare se prezintă două exemple de procedură de testare RPR pentru analizorul clinic automat Hitachi 7180 și analizorul automat SK500/Biolis 50i. Toate aplicațiile analizorului trebuie validate. Sekisui Diagnostics are aplicații pentru mai multe analizoare automate, disponibile la cerere. Performanța aplicațiilor care nu sunt validate de Sekisui trebuie definită și validată de utilizator.

(Hitachi 7180)

Reactivul 1: 150 µL

Reactivul 2: 50 µL

Probă: 16,7 µL

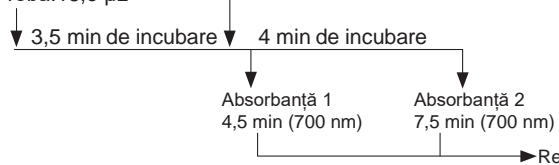


(SK500/ Biolis 50i)

Reactivul 1: 120 µL

Reactivul 2: 40 µL

Probă: 13,3 µL



Materiale furnizate

Reactivii RPR 1 și 2 sunt necesari pentru măsurarea anticorpilor antilipidici sifilitici. Reactivii RPR sunt ambalați și vânduți ca set.

Descriere	Configurație	Nr. catalog
Reactiv RPR 1	1 x 60 ml	486616
Reactiv RPR 2	1 x 20 ml	

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Descriere	Configurație	Nr. catalog
Set calibratori RPR	5 niveluri x 1 ml	486623
Set de controale RPR	Pozitiv 2 x 1 ml Negativ 2 x 1 ml	486630

- Analizor capabil să funcționeze cu compoziția chimică a doi reactivi.

Calibrare

Nu mai calibratorii RPR trebuie utilizați pentru calibrarea testului RPR. Valorile atribuite ale calibratorilor RPR se raportează la standardul internațional al OMS (standardul internațional pentru serul uman sifilitic [prima pregătire a standardului internațional], stabilit în 1958).

Frecvența calibrării trebuie determinată de utilizator.

Valorile pentru controlul calității trebuie să se încadreze în intervalele așteptate.

Controlul calității

Fiabilitatea rezultatelor testului trebuie monitorizată periodic cu materiale de control al calității sau cu probe de ser care reprezintă în mod rezonabil performanța cu probele pacientului. Controalele sau probele de ser trebuie utilizate pentru a monitoriza buna funcționare a reactivilor și respectarea procedurilor corecte. Laboratorul trebuie să stabilească un interval acceptabil pentru fiecare lot de material de control. Dacă valorile de control nu se încadrează în intervalul așteptat, urmați procedurile normale de remediere. Dacă este necesară asistența, contactați distribuitorul local.

Cerințele de control al calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale ori cu cerințele de acreditare.

REZULTATE

Rezultatele sunt exprimate în unități de RPR (R.U.). Rețineți că R.U. se bazează pe valoarea IU stabilită de OMS (Standardul internațional pentru serul uman sifilitic). 1 R.U. = 0,4 IU. 1 R.U. este echivalent cu o dată titrul de test RPR cu cartela.

Pentru a converti de la R.U. la IU, împărțiți unitățile R.U. la 2,5.

Limitări/substanțe interferente

Criteriu: Recuperare la $\pm 20\%$ din valoarea inițială
Toate studiile au fost efectuate pe analizorul clinic automat Hitachi 7180.

Lipemie: Nu s-au observat interferențe lipemice semnificative până la 1% (intralipid). Dacă bănuieți că proba este lipemică, centrifugați la 15000xg timp de 10 minute înainte de măsurare.

Chil (unitate de turbiditate de formazină): Nu s-au observat interferențe semnificative până la 620 de grade de formazină. Probele care depășesc 620 de grade de formazină trebuie centrifugate la 15000xg timp de 10 minute înainte de măsurare.

Concentrația hemoglobinei de până la 488 mg/dl (75,7 $\mu\text{mol/l}$) nu a interferat în probele cu niveluri de anticorpi antilipidici sifilitici de 3,2 R.U.

Concentrația bilirubinei conjugate de până la 21 mg/dl (359,1 $\mu\text{mol/l}$) nu a interferat în probele cu niveluri de anticorpi antilipidici sifilitici de 3,2 R.U.

Concentrația bilirubinei neconjugate de până la 19,7 mg/dl (336,9 $\mu\text{mol/l}$) nu a interferat în probele cu niveluri de anticorpi antilipidici sifilitici de 3,2 R.U.

Factorul reumatoid a fost testat până la 450 IU/ml, fără interferențe semnificative observate în probele cu niveluri de anticorpi antilipidici sifilitici de 3,8 R.U.

Probele de ser și plasmă de la pacienții aflați în stadiul incipient al producției de anticorpi din cauza funcției imunitare compromise conțin o cantitate mică de anticorpi și pot avea un rezultat negativ.

Un răspuns imun nespecific poate apărea în probele de ser și plasmă de la pacienții cu boli autoimune. Rezultatul testului trebuie evaluat pe baza rezultatelor la alte teste și a simptomelor clinice.

Probele de ser și plasmă de la pacienții cărora li se administrează produse din sânge care conțin imunoglobulină pot fi pozitive. Evaluați cu atenție rezultatul testului.

Datorită intervalului amplu de concentrații posibile, eprubeta probei trebuie spălată adecvat pentru a preveni transferul probei.

Valori așteptate

O măsurătoare de 1 R.U. sau mai mare indică faptul că proba este pozitivă pentru anticorpi.

Un test pozitiv pentru anticorpi trebuie urmat de teste ulterioare și trebuie evaluat împreună cu rezultate la alte teste și simptome clinice. Medicul trebuie să stabilească un diagnostic final de sifilis. Rezultatele care nu corespund simptomelor clinice trebuie retestate.

Fiecare laborator trebuie să confirme intervalul de referință pentru populația de pacienți pe care o deserveste.

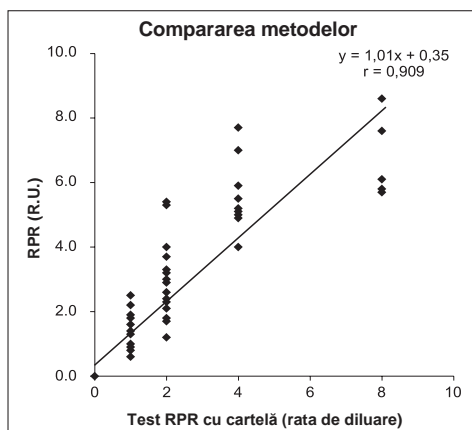
CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Compararea metodelor

Studiile comparative de performanță au fost efectuate utilizând reactivul RPR pe analizorul Roche Hitachi 917 și un test RPR cu cartelă, disponibil comercial. Au fost testate 83 de probe de ser, cu concentrații RPR cuprinse între 0,0 și 8,6 R.U.

Analiza de regresie este prezentată mai jos:

RPR Sekisui Diagnostics vs. Test RPR cu cartelă (n = 83)	
Curbă	1,01
Interceptare (R.U.)	0,35
Coeficientul de corelație (r)	0,909



Precizie

Precizia în cursul testării a reactivului RPR a fost determinată utilizând 3 niveluri de probe de ser pozitive și 1 probă de ser negativ conform protocolului intern. Probele au fost măsurate în triplu exemplar, de 10 ori utilizând 3 loturi de reactivi pe analizorul clinic Hitachi 7180.

Precizia totală a reactivului RPR a fost determinată utilizând probe de 1 control negativ și 1 control pozitiv conform unui protocol intern, cu măsurători de 3 ori pe zi timp de 21 de zile pe analizorul clinic Hitachi 7180.

Precizie în cursul testării

Probă de ser / Control	Recuperare medie (R.U.)	Abatere standard (R.U.)	%CV
Ser uman (negativ sifilis)	0,0	0,0	—
Ser uman (pozitiv sifilis)	1,7	0,1	4,3
Ser uman (pozitiv sifilis)	2,9	0,1	1,6
Ser uman (pozitiv sifilis)	6,9	0,1	1,6

Precizia între testări

Control RPR	Recuperare medie (R.U.)	Abatere standard (R.U.)	%CV
Control RPR (negativ)	0,0	0,05	—
Control RPR (pozitiv)	2,1	0,11	5,1

Limita de detecție (LoD)

Limita de detecție este concentrația reală la care rezultatul observat al testului este cu 2 SD peste cel mai scăzut calibrator (calibratorul 1). Limita de detecție a fost stabilită folosind calibratorul 1 și 10 măsurători cu reactiv RPR pe analizorul clinic Roche Hitachi 7180

Limita de detecție este de 0,2 R.U.

Specificitate

Pentru utilizarea calitativă a testării, rezultate fals negative (<1 R.U.) (prin-un efect de tip cârlig „hook” al dozelor mari) nu au fost observate la concentrații de analit de până la 100,5 R.U. de anticorpi antilipidici sifilitici pe analizorul clinic Hitachi 7180.

Pentru aplicarea cantitativă, probele de peste 4,0 R.U. trebuie reanalizate după diluție (1:10) din cauza unui posibil efect de tip cârlig al dozelor mari.

Un rezultat negativ care nu corespunde semnelor clinice poate apărea la pacienții cu hiperglobulinemie. În astfel de cazuri, proba poate fi diluată cu soluție de NaCl 0,9% și se va analiza din nou pentru a permite măsurarea corectă.

Liniaritate

Metoda RPR este liniară de la 0,2 la 8,0 R.U. pe analizorul clinic automat Hitachi 7180.

Probele de peste 8,0 R.U. pot fi diluate cu soluție de NaCl 0,9%. Înmulțiri rezultatul cu factorul de diluție pentru a obține concentrația RPR pentru probă.

Alte studii referitoare la performanță

Reactivitate încrucișată (specificitate analitică)

Probele care conțin substanțe potențial interferente au fost analizate pentru reactivitate încrucișată. Probele testate cu testul RPR au fost:

- de la pacienți cu colagenoză
- de la pacienți care urmează dializă
- de la femei însărcinate

Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Număr	Reactiv RPR	Rată
Colagenoză	28	1	4%
Însărcinată	26	0	0%
Dializă	50	3	6%

Sensibilitate clinică^{5,6}

Au fost testate în total 187 de probe selectate, confirmate pozitive pentru sifilis în diferite stadii ale bolii. Sensibilitatea acestor probe a fost de 99,5%.

		RPR	
Probe pozitive la sifilis	Număr	Pozitiv	Negativ
	187	186	1

Specificitate clinică⁷







Au fost testate în total 2639 de probe negative la sifilis. Specificitatea acestor probe a fost de 99,5%.

		RPR	
Probe negative la sifilis	Număr	Pozitiv	Negativ
	2639	12	2627

Referințe

1. Longo, DL, Fauci, AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL and Loscalzo J. Eds Haarrison's Online-Harrison's Principles of Internal Medicine. 18e. Part 8. Infectious Diseases. McGraw-Hill
2. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84- 8395, Washington, DC: 1984.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. CLSI Document H18-A, Wayne, PA: 1990.
4. Shibazaki M et al. An Automated Measurement of Anti- Treponema Antibody Titer by MEDIACE TPLA, a Latex Agglutination Test using Hitachi 7170 Automatic Analyzer. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 1996; 19 (4):635–639.
5. Osato K et al. Clinical Evaluation of Latex Agglutination Test Kits for Detecting Anti-syphilitic Lipoidal Antibodies and Anti- treponemal Antibodies. Japanese Journal of Sexually Transmitted Diseases 2002; 13 (1): 124–130.
6. Kawai K et al. The possibility of assessing the stage of infection by using Mediace TPLA and RPR. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 2003; 26 (4): 301–304.
7. Kinjo T et al. Laboratory -based evaluation of Latex Agglutination Turbidimetric Assay by Mediace RPR on P Module of Hitachi Auto analyzer 7600 to Quantitatively Determine Serum RPR Antibody. Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation (JJCLA) 2005; 30 (3): 257–262.
8. Date înregistrate la SEKISUI.

Definițiile simbolurilor

REF Nr. catalog	IVD Pentru diagnostic in vitro
 Limita de temperatură	 Fabricat de
 A se utiliza înainte de	 Consultați instrucțiunile de utilizare
LOT Nr. lot	 Atenție, consultați documentele însoțitoare
EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	 Riscuri biologice



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2 -chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japonia



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



ianuarie 2024 KI486616.05

Cuvântul SEKURE și sigla Sekure sunt mărci comerciale înregistrate ale Sekisui Diagnostics, LLC.