

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – 10350840100
Responsável técnico:
Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



IMMUTREP RPR® Ref OD051/ OD061

Teste rápido para o sorodiagnóstico da Sífilis.

Armazenar de 2 – 8 °C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO E USO PREVISTO

O IMMUTREP RPR é um teste rápido de floculação não treponêmico para a determinação qualitativa e semi-quantitativa dos anticorpos reaginas em soro ou plasma.

Apenas para uso profissional.

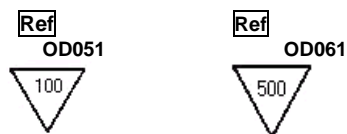
PRINCÍPIO DO TESTE

O IMMUTREP RPR é uma forma modificada do IMMUTREP ANTÍGENO VDRL que contém partículas de carbono para melhorar a leitura visual do resultado. Quando a ligação entre o colesterol/cardiopina/lecitina ocorre no reagente e nos anticorpos reaginas na amostra, os resultados podem ser observados macroscopicamente na forma de floculados pretos. Nenhuma floculação observada indica um resultado negativo.

O IMMUTREP RPR pode ser realizado em soro ou plasma, aquecido ou não, e pode ser utilizado no cartão de teste manual fornecido no kit ou em auto analisadores de um ou múltiplos canais, que são utilizados em bancos de sangue para a triagem de Sífilis.

Este teste foi calibrado de acordo com o Soro de Referência para Testes de Sorodiagnósticos para Infecções Treponêmicas (*Reference Serum for Serodiagnostic tests for Treponemal Infections*) da OMS. Ref. 3-1980.

CONTEÚDO



RPR Ag	2,0mL	2 x 50mL
--------	-------	----------

Suspensão de Carbono aproximadamente 0,2g/L, 0,003% de Cardiopina, 0,02% de Lecitina e 0,09% de Colesterol.

CONTROL +	0,5mL	1,0mL
-----------	-------	-------

Controle Positivo. Soro contendo anticorpos anti-*Treponema pallidum*.

CONTROL -	0,5mL	1,0mL
-----------	-------	-------

Controle Negativo. Soro livre de anticorpos anti-*Treponema pallidum*.

Pipeta/Misturador	100	500
Cartões de Teste Descartáveis	10	50
Instruções de Uso	1	2
Frascos dispensador	1	2
Agulha com conexão pipetadora	1	2

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Micropipetas (50 µL e 16 µL)
Tubos de Teste 75 x 12 mm
Agitador a 100 r.p.m.
Salina isotônica (0,9% NaCl)

PRECAUÇÕES

Os controles de soro contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como sendo negativos para anticorpos de HCV, HIV I e HIV II e também para HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA. Como nenhum teste pode oferecer completa segurança de que produtos derivados de origem humana não transmitam agentes infecciosos, é recomendado que os reagentes contidos no kit sejam manuseados com o devido cuidado e atenção durante o uso e descarte. Todos os reagentes devem, portanto, ser tratados como riscos biológicos potenciais no uso e descarte. Não ingerir.

Os reagentes IMMUTREP RPR não contêm substâncias perigosas de acordo com as regulamentações atuais da UK Chemicals (Informações Perigosas e Embalagem para Fornecimento). Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser de acordo com a legislação local.

Os reagentes IMMUTREP RPR contêm 0,095% de Azida Sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grandes quantidades de água.

ARMAZENAGEM

Os reagentes devem ser armazenados em temperaturas entre 2°C e 8°C.

O kit apresentará o desempenho de acordo com as especificações até a data de validade indicada pelo fabricante, determinada a partir da data de fabricação do produto, e indicada no kit e componentes. A data de validade é o último dia do mês indicado nos rótulos do frasco e do kit. Não utilize reagentes após o prazo de validade.

A exposição dos reagentes à temperaturas excessivas deve ser evitada. Não expor à luz solar direta.

NÃO CONGELE NENHUM DOS REAGENTES, pois isso poderá causar danos irreversíveis.

Não armazenar os cartões de teste no refrigerador, armazene-os em temperatura ambiente e assegure-se de que os círculos de teste não sejam tocados pelos dedos. Isto pode deixar depósitos de gordura na superfície do teste que pode invalidar os resultados do mesmo.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Soro:

Obter uma amostra de sangue venoso do paciente e deixar a formação e retração do coágulo. Centrifugar a amostra de sangue coagulado e coletar soro límpido. São necessárias amostras de soro fresco.

Plasma:

0,5 mL

Obter uma amostra de sangue venoso do paciente e colocar em um frasco apropriado para coleta de plasma. Centrifugar a amostra e coletar plasma límpido. São necessárias amostras de plasma fresco.

Não utilizar amostras de soro ou plasma hemolisadas, contaminadas ou lipêmicas para o teste, pois podem afetar os resultados.

As amostras de soro devem ser armazenadas à 2 – 8 °C por até 48 horas antes do teste. Se as amostras tiverem que ser armazenadas por um período maior, armazene-as à – 20°C por até 6 semanas. As amostras descongeladas devem ser misturadas antes do teste.

Evitar congelar e descongelar repetidas vezes as amostras pois isso pode provocar falsos resultados.

NÃO DILUIR O SORO A SER TESTADO ANTES DE UTILIZÁ-LO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C) e misturados suavemente antes do uso. Evite a formação de espuma.

Agite bem o **reagente RPR Ag** para garantir uma suspensão homogênea antes de usar. O kit contém um sistema dispensador de antígeno composto por um frasco de plástico e uma agulha rombuda de 20 ga.

Para utilizar, remova a tampa do frasco de plástico e encaixe firmemente o eixo da agulha no bocal. Para preencher o frasco, aperte-o e introduza a ponta da agulha dentro da suspensão de antígeno bem homogeneizada. Deixe então que o frasco de plástico se expanda e isso fará com que o antígeno entre no frasco. O armazenamento do antígeno no frasco de plástico reduz o prazo de validade do produto. É recomendado que o antígeno restante no frasco após um dia do teste seja devolvido ao frasco

de vidro original. O dispensador de agulha/frasco de plástico deve então ser bem lavado com água destilada e secado ao ar.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de amostras que não sejam soro ou plasma não foi validada neste teste.

Não existe protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado baixo ou suspeito de ser positivo deve ser reavaliado.

O diagnóstico não deve ser feito somente com base em um único teste clínico. Ao realizar a interpretação do teste é altamente recomendado levar em consideração todos os dados clínicos.

Reações falso-positivas podem ocorrer com os teste RPR quando o paciente tem outras infecções além de Sífilis. Se for encontrado um resultado positivo, um teste treponêmico específico deve ser realizado. A OMEGA fabrica e fornece o IMMUTREP TPHA para a detecção de anticorpos anti-treponêmicos específicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Método Manual com Cartão de Teste

1. Dipense uma gota (50 µL) da amostra do paciente em uma lâmina de vidro ou no cartão de teste RPR. Espalhe para cobrir todo o círculo.
2. Espalhe a amostra por toda a área do círculo usando a ponta da pipeta/bastão.
3. Utilizando o frasco plástico com a agulha adaptada deixe cair uma gota (16 µL) de antígeno sobre a amostra de teste.
4. Agite o cartão de teste a 100 r.p.m., por 8 minutos somente, em um agitador automático.
5. Imediatamente após os 8 minutos, observe o resultado visualmente sob uma boa fonte de luz.

Método Semi-Quantitativo

1. Usando salina isotônica, prepare uma série de diluições (50 µL) do soro do paciente (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.).
2. Transfira uma gota de cada diluição de soro para o círculo de teste no cartão.
3. Adicione uma gota (16 µL) de antígeno homogeneizado na amostra. (Não é necessário misturar esses dois componentes).
4. Agita por rotação o cartão de teste/lâmina por 8 minutos a 100 r.p.m.
5. Imediatamente após os 8 minutos, observe o resultado visualmente sob uma boa fonte de luz.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Os controles do kit ou amostras com valores de níveis conhecidos devem ser testados com cada corrida de testes. O controle negativo do kit deve dar um resultado negativo após 8 minutos. O controle positivo do kit deve dar um resultado positivo a um título de 1/4 ± uma dupla diluição após 8 minutos. Se os níveis dos controles ou de amostras conhecidas não derem os resultados esperados, os resultados dos testes devem ser considerados inválidos.

Método Qualitativo

Agregados médios e grandes	Reativo
Agregados finamente espalhados	Reativo Fraco
Nenhum agregado visível, aparência cinza suave.	Não Reativo

Método Semi-Quantitativo

O título é a última diluição que produza um resultado reativo.

Títulos de 1/128 foram detectados com o IMMUTREP RPR sem efeito prozona (Hook).

RECOMENDAÇÕES

Utilize uma ponteira descartável separada para cada amostra para prevenir contaminação cruzada.

Recoloque as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o teste, todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C). Misture suavemente todos os reagentes por inversão ou rotação.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não use componentes do kit danificados ou contaminado.

AVALIAÇÃO

Em 1995, o Centro de Referência em Sífilis no Laboratório de Saúde Pública de Bristol no Reino Unido, avaliou o desempenho do IMMUTREP RPR.

	IMMUTREP RPR	
	+	-
Amostras Negativas	0	645
Amostras Positivas	30	0

Todas as amostras testadas com o IMMUTREP RPR apresentaram resultado satisfatório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

REFERÊNCIAS

1. McGrew, B.E, et al., Amer. J. Med Tech., 34, 634 (1968).
2. McGrew, B.E, et al., Amer. J. Clin Path, 50, 52 (1968).
3. Portnoy, J. and Garson, W. Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960).
4. Portnoy, J., Brewer, J.H. and Harris, A.D., U.S. Pub. Hlth. Rep. 77, 654 (1962).
5. Manual of tests for Syphilis, PHS Publications, No. 411, U.S. Govt. Printing Office (1969).

8002A Issue 4A Revised March 2008/BS Rev00 ago2012



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.co.uk
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2000