

Ensayo No-treponemal para sífilis basado en la detección de Reagina Luética por floculación en portaobjetos.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El reactivo RPR Carbón es una suspensión estabilizada de cristales de colesterol recubiertos con lecitina cardiopolípica que ha sido agregada para ajustar la sensibilidad de las partículas de carbón y así mejorar la lectura de la reacción. El reactivo actúa como antígeno frente a los anticuerpos presentes en las personas que padecen sífilis. Estos anticuerpos se llaman "Reaginas Luéticas".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contienen azida sódica pueden reaccionar con las tuberías de cobre y plomo para formar azidas metálicas altamente explosivas. Descarte el reactivo lavándolo con abundante agua para impedir la acumulación de azidas. Los controles positivo y negativo fueron preparados a partir de suero humano que fue ensayado según métodos autorizados por la FDA en los Estados Unidos y han demostrado no ser reactivos para los anticuerpos HBsAg y HIV. Sin embargo, ningún método de ensayo hasta ahora conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos. Por ello, todos los especímenes humanos deben considerarse infecciosos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Reactivo RPR
2. Control Positivo
3. Control Negativo
4. Frasco Dispensador
5. Instructivo

ALMACENAMIENTO

El reactivo y los controles deben guardarse a 2°C – 8°C. NO CONGELAR.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

Antes de usar, agitar el reactivo RPR Carbón. Después de agitarlo, debe ser uniforme y sin aglomerados visibles. El reactivo debe administrarse por medio de una pipeta automática ajustada a 20 microlitros, la sensibilidad del ensayo depende del volumen del goteo. Cualquier variación en este procedimiento hace variar el resultado de la reacción.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Usar suero fresco obtenido por centrifugación de sangre coagulada. La muestra puede guardarse a 2°C – 8°C durante 48 horas antes de realizarse el ensayo. Si ha de esperarse más tiempo, congelar la muestra de suero. El suero contaminado hemático o lipémico puede dar lugar a resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Ensayo Cualitativo:

1. Antes de usarlos, dejar que los reactivos y los especímenes alcancen la temperatura ambiente.
2. Agitar suavemente el reactivo para dispersar las partículas.
3. Comparar el reactivo con los controles positivo y negativo.
4. Colocar una gota (50 microlitros) del suero SIN DILUIR en un círculo del portaobjetos.
5. Agregar una gota del reactivo RPR Carbón a través de la botella dispensadora y de la aguja, o de la pipeta, midiendo un volumen de 20 microlitros al lado de la gota de suero.
6. Mezclar ambas gotas dispersándolas por toda la superficie del círculo.
7. Hacer girar el portaobjetos con la mano o mediante un agitador mecánico 80-100 RPM durante 8 minutos. Examinar la presencia o ausencia de aglomerados visibles durante este período. Si se tardara en examinar el ensayo, podría aparecer aglutinación inespecífica.

Resultados del ensayo Cualitativo:

1. La presencia de aglomeraciones negras contra un fondo transparente indicará un resultado positivo.
2. La ausencia de floculación en una mezcla uniforme de color gris indica un resultado negativo en la muestra.

Ensayo Semicuantitativo:

1. Se realizará de la misma forma que el ensayo cualitativo pero diluyendo previamente la muestra de suero con una solución salina (NaCl 9g/l) PBS o tapón de Glicina.
2. El título del suero será la máxima dilución que muestre una reacción positiva.

Niveles Normales:

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual causada por el *Treponema Pallidum*. El resultado positivo indica la presencia de "Reaginas Luéticas" y se detectan a través de serología luética no treponemal.