



Product Code: 72505
72506



RPR TEST KITS

Kits for the qualitative and semi-quantitative detection of syphilis antibody in human serum or plasma by macroscopic agglutination on disposable test cards.



Newmarket Laboratories Ltd
Lanwades Business Park,
Kentford, Newmarket, CB8 7PN – UK

Distributed by:

Bio-Rad
3 Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes - la - coquette - France



RPR 100

Code 72505 : 100 tests

RPR 500

Code 72506 : 500 tests

Kits pour la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps de la syphilis dans le sérum ou le plasma humains par agglutination macroscopique sur des cartes de test jetables.



Contrôle de qualité du fabricant Tous les produits fabriqués et commercialisés par la société sont placés sous un système d'assurance qualité de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation des produits finis. Chaque lot du produit fini fait l'objet d'un contrôle de qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation. La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée par notre société.

Considérations cliniques générales

La syphilis est une infection chronique comprenant quatre phases distinctes : primaire, secondaire, tertiaire et quaternaire. Celles-ci s'accompagnent de divers symptômes cliniques dont des lésions (ulcérations) initiales appelées chancres suivies d'éruptions cutanées ou muqueuses puis de longues périodes de latence. Non traitée, l'infection peut finir par entraîner des troubles cardio-vasculaires et neurologiques.

L'infection est causée par un spirochète, *Trepanoma pallidum*, transmis généralement par contact sexuel, bien que la syphilis puisse également être transmise par transfusion de sang infecté ; il peut également y avoir une transmission intra-utérine. Le tréponème s'est avéré pratiquement impossible à cultiver en milieu artificiel, et le diagnostic de l'infection repose généralement sur la détection d'anticorps dans le sang, qui apparaissent peu après l'infection initiale et peuvent persister pendant de nombreuses années.

Le RPR est un test "non tréponémique", c'est-à-dire que les anticorps qu'il détecte ne sont pas spécifiques de *T. pallidum*, bien que leur présence dans le sérum ou le plasma d'un patient ait été fortement corroborée avec l'infection par cet agent. Ce type de test mesure les anticorps (IgG ou IgM) produits par l'organisme en réponse à la libération de substances lipoidiques par les cellules de l'hôte endommagées ainsi qu'à celle de substances de type lipoprotéines libérées par les spirochètes. Ces anticorps disparaissent généralement après l'éradication de l'infection.

Usage prévu

Ces kits sont destinés à être utilisés par le personnel formé et qualifié approprié pour détecter les anticorps à *Treponema pallidum* dans le sérum et le plasma humains.

Principe du test

Les kits RPR 100 & 500 font appel à des particules de charbon enduites d'un mélange d'antigènes lipidiques qui se combinent aux anticorps présents dans le sérum ou le plasma du patient. Ces particules sont en suspension dans un milieu contenant des substances destinées à éliminer les réactions non spécifiques. Les réactions positives sont indiquées par l'agrégation des particules.

Bien que ce kit soit destiné essentiellement à un usage qualitatif, il est également possible de titrer le taux d'anticorps par dilution à moitié.

L'interprétation de l'agglutination se fait à l'œil nu.

Contenu du kit

		72505 100 tests	72506 500 tests
R1	Antigène RPR	1 x 2 ml	5 x 2 ml
R2	Contrôle positif	1 x 1 ml	2 x 1 ml
R3	Contrôle négatif	1 x 1 ml	2 x 1 ml
	Flacon distributeur	1	2
	Aiguille de distribution	1	2
	Cartes de test (10 cercles)	10	50
Mode d'emploi			

Avertissements et précautions

Produits destinés au diagnostic in vitro seulement

Tous les réactifs contiennent de l'azide de sodium (à moins de 0,1 % p/v). Les déchets liquides provenant de l'utilisation de ce test doivent être dilués dans de grandes quantités d'eau afin d'éviter l'accumulation de substances pouvant présenter un risque d'explosion dans la plomberie d'un laboratoire.

Les substances de contrôle fournies proviennent de sérum humain. Elles ont été contrôlées au niveau du donneur et se sont révélées négatives pour l'hépatite B et C et le VIH 1 et 2. **Cependant, elles devront être traitées comme potentiellement infectieuses.**

Les échantillons de sérum et de plasma humains devront être traités comme présentant des risques au point de vue microbiologique, et manipulés conformément aux règlements/consignes applicables.

Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.

Ne pas combiner ou permuter les réactifs de kits de lots différents.

Conservation

Conserver le kit entre 2 et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. Stocker les flacons verticalement. **Ne pas congeler.**

Durée de conservation : kit utilisable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Equipement requis

Des dispositifs de pipetage (ou compte-gouttes jetables) correctement étalonnés et entretenus capables de distribuer des volumes de 50 µl.

Agitateur rotateur pour la rotation des cartes de test à 100 t/mn sur un cercle d'environ 1 cm de diamètre.

Echantillons

Les échantillons de sérum ou de plasma ne doivent pas contenir de cellules sanguines ou d'agents contaminants microbiens évidents et ne pas présenter d'hémolyse, de turbidité et de lipémie importantes. Ils peuvent être stockés entre 2 et 8°C jusqu'à 7 jours avant d'être testés. Les échantillons devant être conservés plus longtemps devront être congelés à -20°C minimum. Les échantillons congelés devront être décongelés et bien mélangés avant le test.

Protocole opératoire

Avant utilisation, laisser tous les réactifs, contrôles et échantillons atteindre la température ambiante. **Ne pas utiliser d'échantillons fortement contaminés et présentant une hémolyse, turbidité ou lipémie importantes**

Test qualitatif

1. Les contrôles positifs et négatifs du kit doivent être utilisés avec chaque série de tests.
2. Placer 50 µl d'échantillon patient ou de contrôle dans un cercle sur la carte de test.
3. Etaler régulièrement l'échantillon sur la surface du cercle sur la carte.
4. Agiter le flacon d'antigène RPR pour bien mélanger.
5. Monter l'aiguille de distribution sur le flacon compte-goutte en plastique et reprendre l'antigène RPR par aspiration
6. Inverser le flacon compte-goutte et presser légèrement pour chasser l'air de l'aiguille.
7. En maintenant verticalement le flacon compte-goutte au-dessus de l'échantillon (sur la carte), faire distribuer une seule goutte d'antigène.
8. Placer la carte sur un agitateur à cartes et agiter à 100 t/mn pendant 8 minutes.
9. Lire et interpréter visuellement les résultats sous un bon éclairage (voir § Interprétation).
10. Transférer l'antigène non utilisé du flacon compte-goutte dans son flacon en verre.
11. Nettoyer le flacon compte-goutte et l'aiguille à l'eau distillée et laisser bien sécher avant d'utiliser à nouveau.

Test semi-quantitatif

1. Préparer des dilutions de raison 2 en solution saline normale à partir de l'échantillon non dilué jusqu'à la dilution de 1/16.
2. Verser 50 µl de chaque dilution dans un cercle séparé sur la carte de test.
3. Etaler régulièrement chaque dilution sur tout le cercle.
4. Continuer comme pour le test qualitatif (§ précédent) à partir de l'opération 3.

Le titre de l'échantillon sera exprimé en inverse de la plus haute dilution pour laquelle on aura constaté une agrégation des particules de charbon.

Interprétation et validation de l'essai

Fortement réactif :	larges amas de particules de charbon sur fond transparent.
Réactif :	larges amas de particules de charbon un peu plus dispersés que dans le cas d'un essai fortement réactif.
Faiblement réactif:	petits amas de particules de charbon sur fond gris clair.
réactif – traces:	légère agrégation de particules de charbon apparaissant généralement sous forme d'un "bouton" d'amas au centre du cercle sur la carte ou d'amas dispersés le long du bord du cercle.
Non réactif	aspect gris homogène, ou bouton de particules de charbon non agrégées au centre du cercle sur la carte.

Pour que l'essai soit valide, le contrôle positif fourni doit donner un résultat nettement positif et le contrôle négatif un résultat nettement négatif.

Les échantillons réactifs seront classés positifs aux anticorps et devront être soumis à d'autres tests (étant donné la non-spécificité des anticorps détectés) afin de déterminer la présence ou l'absence d'anticorps antitreponémiques spécifiques.

Caractéristiques de performances

Les produits suivants ont été testés indépendamment afin de comparer les performances du test RPR 100 & 500 3 lots différents) à celles d'un réactif de référence du CDC d'Atlanta (USA) et d'un réactif d'un autre fabricant.

« Panel » de plasmas de référence (n = 20) du CDC d'Atlanta

« Panel » de tests positifs d'un hôpital britannique (n = 50)

Plasma de donneurs normaux (n = 50)

Contrôle 3.1980 de l'OMS.

Tous les échantillons ont donné des résultats qualitatifs concordants à 100 % avec tous les réactifs (à 95 % avec des intervalles de confiance de 98,04 à 100 %). Les titres des échantillons positifs n'ont pas varié entre réactifs de plus d'une dilution au-demi.

Précision et exactitude

Pour N = 10 essais d'un échantillon positif, CV (%) = 0 % Exactitude = +/- 0%

Bibliographie

1. Larsen SA., Pettit , et coll., EDTA –treated plasma in the rapid plasma regain card test and the toluidine red unheated serum test for serodiagnosis syphilis. J Clin Microbiology 1983;17;431-5
2. Portnoy J. Modifications of the rapid plasma regain (RPR) card test for syphilis, for use in large-scale testing. Am J Clin Pathol;1963;40;473-9
3. Larsen S.A., Pope V., et coll., A manual of Tests for Syphilis 9th Edition ;1998; 193 - 207



UK Use By
 DE Verwendbar bis
 ES Fecha de caducidad
 IT Utilizzare entro
 FR Utiliser jusque
 S Utgångsdatum
 DK Holdbar til
 P Fecha de caducidad



UK Temperature limitation
 DE Zulässiger Temperaturbereich
 ES Limite de temperatura
 IT Limiti di temperatura
 FR Limites de température
 S Förvaring i temperaturområde
 DK Temperaturbegrænsning
 P Limite de temperatura



UK Manufacturer
 DE Hersteller
 ES Fabricante
 IT Fabbricante
 FR Fabricant
 S Tillverkat av
 DK Producent
 P Fabricante



UK Consult Instructions for Use
 DE Gebrauchsanweisung beachten
 ES Consulte las instrucciones de uso
 IT Consultare le istruzioni per l'uso
 FR Consulter les instructions d'utilisation
 S Se bruksanvisningen
 DK Se brugsanvisning
 P Consulte las instrucciones de uso



UK In Vitro Diagnostic Medical Device
 DE In Vitro Diagnostikum
 ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 FR Dispositif médical de diagnostic in vitro
 S In vitro-diagnostik
 DK Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 P Producto sanitario para diagnóstico in vitro



UK Batch code
 DE Chargenbezeichnung
 ES Código de lote
 IT Codice del lotto
 FR Code du lot
 S Lot nummer
 DK Lotnummer
 P Código de lote

72505-72506 CE MOD1 2003/10