



**SYPHILIS SEROLOGY KIT**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**RPR CARBON KIT: Zur Erkennung von Syphilis.**

**ZUSAMMENFASSUNG**

Früher war die Syphilis eine schwerwiegende Erkrankung mit vielen unterschiedlichen Manifestationen, die hauptsächlich über sexuelle Kontakte übertragen wurde. Dies änderte sich mit dem Aufkommen des Penicillins im Jahr 1943. Der Erreger der Syphilis ist *Treponema pallidum*, ein Schraubenbakterium (Spirochät). Das Spirochät schädigt Herz und Leber und setzt dabei einige Gewebefragmente frei. Das Immunsystem des Patienten produziert gegen diese Fragmente Antikörper, Reagine genannt. Für die Erkennung der Syphilis gibt es zwei unterschiedliche Methoden. TPHA-Tests, die Antikörper gegen das *Treponema pallidum* erkennen, und nicht-treponemale serologische Tests, die bei Infizierten Reagin erkennen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Reagens ist ein Testreagens, das qualitativ und semi-quantitativ eingesetzt werden soll, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Reagin (Antikörper gegen die Syphilis) im Serum oder Plasma von Patienten zu bestimmen, wenn die Tests in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen empfohlenen Methoden durchgeführt werden.

**GRUNDSATZ**

Wenn es gemäß den empfohlenen Methoden verwendet wird, agglutiniert (verklumpt) das Reagens beim Vorhandensein von Reagin. Erfolgt keine Agglutination, zeigt dies gewöhnlich das Nichtvorhandensein von Reagin an (siehe **Einschränkungen**).

**KIT-BESCHREIBUNG**

Das Lorne RPR Carbon Kit ist ein nicht-treponemaler serologischer Test zur Erkennung der Syphilis. Das RPR Carbon-Antigen enthält Kleinstpartikel an Kohlenstoff, der beim mikroskopischen Ablesen von Ergebnissen hilft. Die Reagenzien enthalten weder CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung oder Stoffe, die beim Benutzer zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen könnten, noch bestehen sie aus solchen Stoffen. Alle Reagenzien werden mit der optimalen Verdünnung zur Verwendung mit allen empfohlenen Methoden geliefert, ohne dass sie weiter verdünnt werden müssen oder ihnen etwas hinzugefügt werden muss. Die Los-Referenznummer und das Ablaufdatum befinden sich auf den **Etiketten der Epruvetten**.

**LAGERUNG**

Nicht einfrieren. Epruvetten mit Reagenzien sollten bei Erhalt bei 2 - 8 °C gelagert werden. Eine längere Lagerung bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu einem beschleunigten Verlust der Reaktionsfähigkeit des Reagens führen.

**PROBENNAHME**

Proben sollten mit oder ohne ein Antikoagulans unter Anwendung einer aseptischen Phlebotomie-Technik genommen werden. Bei einer Verzögerung der Untersuchung können Proben 7 Tage lang bei 2-8 °C oder bis zu 3 Monate lang bei oder unter -20 °C gelagert werden. Die Proben dürfen keinerlei bakterielle Verunreinigung, Fibrin, Hämolyse und Lipämie enthalten.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Das Kit ist nur zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
2. Das Kit nicht nach dem Ablaufdatum verwenden (siehe **Etiketten auf Epruvette und Schachtel**).
3. Bei der Handhabung der Reagenzien ist Schutzkleidung wie Einmalhandschuhe und ein Laborkittel zu tragen.
4. Die Reagenzien in diesem Kit wurden zur Reduzierung der Keimbelastung verarbeitet, werden jedoch nicht steril geliefert. Nach erfolgter Öffnung einer Epruvette sollten die Inhalte bis zum Ablaufdatum brauchbar sein.

5. Von den bekannten Tests kann keiner garantieren, dass die aus menschlichen oder tierischen Quellen abgeleiteten Produkte frei von Infektionserregern sind. Bei der Verwendung und Entsorgung einer jeden Epruvette und ihrer Inhalte ist mit Vorsicht vorzugehen.
6. RPR-positive Kontrolle: H319 - Verursacht schwere Augenreizung. Den im Sicherheitsdatenblatt angegebenen P-Satz befolgen.

**ENTSORGUNG DES KIT-REAGENS UND UMGANG MIT VERSCHÜTTUNGEN**

Für Informationen zur Entsorgung des Kit-Reagens und der Dekontaminierung bei Verschüttungen siehe die **Sicherheitsdatenblätter**, die auf Anfrage verfügbar sind.

**KONTROLLEN UND RAT**

1. Es wird empfohlen, dass mit jeder Testserie parallel die RPR-positiven und -negativen Kontrollen getestet werden. Zeigen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, sind die Tests als ungültig zu betrachten.
2. Alle Reagenzien vor der Verwendung gut schütteln, um die Homogenität sicherzustellen.
3. Die Komponenten aus unterschiedlichen Kits nicht untereinander austauschen.
4. Alle Reagenzien müssen vor ihrer Verwendung 18-25 °C erreicht haben.
5. Die Kreise auf den Agglutinationskarten dürfen niemals mit den Fingern berührt werden, da dies die Testergebnisse ungültig machen kann.
6. Die Verwendung des Kits und die Interpretation der Ergebnisse muss von ordnungsgemäß geschultem und qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Landes, in dem die Reagenzien verwendet werden, durchgeführt werden.
7. Der Benutzer muss bestimmen, ob sich das Kit zur Verwendung bei anderen Methoden eignet.

**MITGELIEFERTE KIT-KOMPONENTEN**

- 1) RPR Carbon-Reagens (weiße Kappe, 1x3 ml (150 Tests) oder 2x5 ml (500 Tests)): Kohlenstoffpartikel beschichtet mit einem Lipidkomplex (Cardiolipin, Lecithin und Cholesterin) in Phosphatpuffer 20 mmol/l, pH 7,0, mit einem Konservierungsmittel.
- 2) RPR-positive Kontrolle (rote Kappe, 1 ml): Künstliches Serum mit Reagintiter  $\geq 1/4$ .
- 3) RPR-negative Kontrolle (blaue Kappe, 1 ml): Tierisches Serum mit einem Konservierungsmittel
- 4) Vorratsflasche (grüne Kappe, 1 x 2 ml).
- 5) Dosiernadel (x1).
- 6) Einmal-Agglutinations-Objektträger.
- 7) Plastikrührer.

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN UND GERÄTE**

- a) Pipette, die genau 50  $\mu$ l abgeben kann
- b) Mechanischer Drehtisch, der sich mit 80-100 rpm drehen kann.
- c) 9 g/l Kochsalzlösung.

**QUALITATIVE METHODE**

1. Die Reagenzien und Proben Raumtemperatur erreichen lassen. Bei niedrigen Temperaturen kann die Sensitivität des Tests verringert sein.
2. 50  $\mu$ l der Probe und einen Tropfen jeweils der positiven und der negativen Kontrolle in getrennte Kreise auf dem Objektträger geben.
3. Vor der Verwendung das RPR Carbon-Reagens sanft in einen Wirbel versetzen. Den Tropfer-Aufbau umdrehen und sanft drücken, um Luftblasen aus der Mikropipette zu entfernen.

- Die Mikropipette in eine vertikale Position und senkrecht zum Objektträger platzieren und einen Tropfen (20 µl) dieses Reagens neben den zu testenden Proben hinzufügen.
- Die Tropfen mit einem Rührer mischen und sie über die gesamte Fläche des Kreises verteilen. Für jede Probe einen anderen Rührer verwenden
- Den Objektträger 8 Min. lang auf einem mechanischen Drehtisch bei 80-100 r.p.m. platzieren. Wenn der Test nach mehr als 8 Minuten abgelesen wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

- Unsachgemäßer Lagerung von Testmaterialien oder Auslassung von Reagenzien
- Abweichung von den empfohlenen Methoden

#### BESTIMMTE LEISTUNGSMERKMALE

- Das Kit zeichnete sich durch alle in den **empfohlenen Methoden** erwähnten Verfahren aus.
- Vor der Freigabe wird jedes Los des Lorne RPR Syphilis Kits anhand der **empfohlenen Methoden** getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.
- Die Sensitivität des Reagens wird mit der 1. Internationalen Norm der WHO für syphilitisches Humanplasma kalibriert (NIBSC-Referenznummer 05/132).
- Prozoneneffekt:** Bis zu den Titern  $\geq 1/128$  wurde kein Prozoneneffekt erkannt.
- Diagnostische Sensitivität:** 100 %
- Diagnostische Spezifität:** 100 %.

#### INTERPRETATION DER QUALITATIVEN ERGEBNISSE

- Reaktiv:** Eine sichtbare Agglutination (mittelgroße bis große Klumpen) stellt ein positives Ergebnis dar und gibt innerhalb der zulässigen Einschränkungen des Testverfahrens das Vorhandensein von Reagin an.
- Schwach reaktiv:** Eine schwache Agglutination (kleine Klumpen) am Rand des Testbereichs stellt ein schwach positives Ergebnis dar und gibt innerhalb der zulässigen Einschränkungen des Testverfahrens das Vorhandensein von Reagin an.
- Negativ:** Keine Agglutination stellt ein negatives Ergebnis dar und gibt innerhalb der zulässigen Einschränkungen des Testverfahrens das Nichtvorhandensein von Reagin an.

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- Für das Leistungsverhalten des Kits nach einem anderen Verfahren als den in den **empfohlenen Methoden** erwähnten ist der Benutzer verantwortlich.
- Alle Abweichungen sollten vor der Verwendung anhand von etablierten Laborverfahren validiert werden.

#### SEMI-QUANTITATIVE METHODE

- Der semi-quantitative Test kann auf dieselbe Weise wie die qualitative Methode anhand von Verdünnungen des Serums in einer 9 g/l-Kochsalzlösung durchgeführt werden.
- Die Probe wie folgt doppelt verdünnen:

Verdünnung	Serum	Kochsalzlösung
1/2	100 µl unverdünntes Serum	100 µl
1/4	100 µl 1/2-verdünntes Serum	100 µl
1/8	100 µl 1/4-verdünntes Serum	100 µl
1/16	100 µl 1/8-verdünntes Serum	100 µl

#### VERFÜGBARE KIT-GRÖSSEN

Kit-Größe	Katalognummer
150 Tests je Kit	044150A
500 Tests je Kit	044500A

- Die Probenverdünnungen auf dieselbe Weise testen wie bei der obigen qualitativen Methode.
- Den Test ablesen und die letzte positive Verdünnungsserie notieren.

#### STABILITÄT DER REAKTIONEN

Objektträgertests sollten direkt nach der 8-minütigen Drehzeit interpretiert werden, um zu verhindern, dass ein negatives Ergebnis möglicherweise aufgrund des Trocknens des Reagens fälschlicherweise als positiv ausgelegt wird.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der RPR Carbon Test ist nicht spezifisch für die Syphilis. Alle reaktiven Proben sollten anhand von treponemalen Verfahren wie dem TPHA- und dem FTA-Abs-Verfahren erneut getestet werden, um die Ergebnisse zu bestätigen.
- Ein nicht-reaktives Ergebnis an sich schließt eine Diagnose einer Syphilis nicht aus. Eine klinische Diagnose sollte nicht aufgrund der Erkenntnisse durch ein einziges Testergebnis gestellt werden, sondern sollte sowohl klinische als auch Labordaten umfassen.
- Es wurden falsch positive Ergebnisse bei Krankheiten wie infektiöser Mononukleose, viraler Pneumonie, Toxoplasmose, bei Schwangerschaften und Autoimmunerkrankungen gemeldet.
- Bilirubin ( $\leq 20$  mg/dl), Hämoglobin ( $\leq 10$  g/l) und Lipide ( $\leq 10$  g/l) wirken sich nicht störend aus. Rheumafaktoren ( $\geq 300$  IU/ml) wirken sich störend aus. Es können andere Stoffe störend einwirken<sup>1</sup>.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können auch auftreten aufgrund von:
  - Nicht erfolgtem Herausdrücken von Luft vom Ende der Nadel
  - Nichteinhalten der vertikalen Position von Vorratsflasche und Dosiernadel beim Abgeben des Antigens.
  - Wenn bei der Übertragung der Probe vom Probennahme-Röhrchen etwas von der Probe in den Sauger hochgezogen wird
  - Kontamination von Testmaterialien



#### Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Vereinigtes Königreich  
Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-Mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta