

SYPHILIS RPR TEST

Schnelltest

Handelsformen

REF	50001	100 Tests	Komplette Testpackung
	50002	500 Tests	Komplette Testpackung
	50016	500 Tests	Reduziertes Zubehör

IVD

Verwendungszweck

Der SYPHILIS RPR TEST ist ein nicht-treponemaler Flockungstest zum qualitativen und **semiquantitativen** Nachweis von Syphilis-assoziierten Reagin-Antikörpern in humanem Serum oder Plasma. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

Prinzip

Das im Kit verwendete RPR-Antigen ist eine Modifikation des VDRL-Antigens, das Kohlemikropartikel enthält, um leichter zwischen positiven und negativen Ergebnissen unterscheiden zu können. Enthält ein Serum Anti-Reagin-Antikörper, kommt es zur Ausflockung von Antigen-Kohlepartikeln. Im Fall von nicht reaktiven Proben bleibt die Probe-Antigen-Suspension homogen.

Wirksame Bestandteile

- AGS** **100 oder 500 Tests RPR-Antigen-Suspension (weiße Kappe)**
Cardiolipin-Suspension, enthält Kohlemikropartikel 0,003%
- PC** **0,5 oder 1,0 ml RPR-Kontrollserum positiv (rote Kappe)**
Stabilisierte, flüssige Kontrolle, reaktiv mit RPR-Antigen (human)
- NC** **1,0 ml RPR-Kontrollserum negativ (grüne Kappe)**
Stabilisierte, flüssige Kontrolle, nicht reaktiv mit RPR-Antigen

AGS enthält 0,095% Natriumazid.

PC und **NC** enthalten 0,095% Natriumazid und 0,2% Proclin950.

Mitgeliefertes Material

REF	50001	50002	50016
Einmal-Testkarten mit 10 Testfeldern	10	50	10
Dosiernadel für AGS (16 µl)	1	1	1
Einmaldispenser für Serum/Plasma (50 µl)	100	500	0

Haltbarkeit

AGS, **PC** und **NC** sind bei Lagerung zwischen 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. **AGS** **nicht einfrieren!**

Probenmaterial

Plasma, Serum (hitzebehandelt oder unbehandelt). Die Proben sollten frei von Verunreinigungen und nicht hämolysiert sein.

Frisches Serum kann 7 Tage bei 2-8 °C oder bis zu 2 Jahre bei -20 °C aufbewahrt werden.

Testdurchführung

A. Qualitative Bestimmung

AGS , PC , NC und Proben auf Raumtemperatur bringen.	
AGS - Reagenz gründlich mischen und die Dosiernadel auf den Aufsatz stecken.	
Die Suspension muss vor Gebrauch vollkommen homogen sein.	
Proben/Kontrollen mit Einmaldispenser oder Tropfer auf je ein separates Feld der Testkarte geben und die Flüssigkeit über das gesamte Testfeld verteilen.	
Probe	1 Tropfen (50 µl)
PC	1 Tropfen
NC	1 Tropfen
AGS Flasche senkrecht halten. Mit Dosiernadel tropfen. Nicht nochmals mischen.	1 Tropfen je Feld
Testkarte 8 Minuten lang langsam hin und her schwenken oder einen automatischen Rotator bei 100 U/Min. 8 Minuten benutzen.	

• Interpretation der Ergebnisse

Das Ergebnis nach genau 8 Minuten unter direktem Licht ablesen. Ein positives Resultat zeigt sich durch makroskopische Agglutination im Zentrum oder am Rand des Testfeldes an. Schwach positive Resultate werden durch feine Agglutination am Rand des Testfeldes angezeigt. Ist die Suspension im Testfeld homogen, so ist das Ergebnis negativ. Proben, die eine positive Reaktion zeigen, sollten mit der semiquantitativen Bestimmung erneut getestet werden.

B. Semiquantitative Bestimmung

Patientenproben mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9%) wie folgt verdünnen: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32. Weitere Durchführung wie bei der qualitativen Bestimmung.

• Interpretation der Ergebnisse

Die letzte Verdünnungsstufe, die noch sichtbare Agglutination zeigt, gibt den Titer der Probe an. Sollte die letzte Verdünnungsstufe ein positives Ergebnis zeigen, wie folgt weiter verdünnen: 1:64, 1:128, 1:256 und 1:512.

Qualitätskontrolle

PC und **NC** sollten bei jeder Bestimmungsreihe mitgeführt und mit den jeweiligen Proben verglichen werden:

NC – homogene Suspension ohne sichtbare Agglutination.

PC – innerhalb von 8 Minuten deutlich sichtbare Agglutination.

Hinweise

Wie alle Reagin-Tests kann auch der SYPHILIS RPR TEST falsch positive Ergebnisse liefern. Diese können durch Krankheiten wie Lepra, Lupus erythematodes, infektiöse Mononukleose, Malaria, Pocken und virale Pneumonie verursacht werden. Alle reaktiven Proben sollten deshalb einem weiteren serologischen Test (z.B. TPHA) unterzogen werden.

Für die endgültige Diagnose muss das Ergebnis zusammen mit anderen klinischen Befunden gewertet werden.

- Kontaminierte Seren und längere Reaktionszeiten als 8 Minuten können falsch positive Ergebnisse hervorrufen.
- Nach jedem Testtag muss die Dosiernadel aus dem Fläschchen entnommen, sorgfältig mit destilliertem Wasser gespült und an der Luft getrocknet werden. **AGS**-Flasche zur Aufbewahrung mit der Kappe verschließen.
- PC** wurde auf HBsAg, HCV- und HIV-Antikörper überprüft und erwies sich als nicht reaktiv. Das Material sollte dennoch als potenziell infektiös behandelt werden.
- Alle mit Patientenproben kontaminierten Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (Autoklavieren, chemische Behandlung) zu inaktivieren.

Einschränkungen

Der Test ist nicht für das Screening von Blutspendern oder Spenderblut zur Verwendung im Rahmen einer Bluttransfusion bestimmt.

Leistungsdaten

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über:

www.human.de/data/gb/vr/lx-rpr.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/lx-rpr.pdf

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

Sicherheitshinweise

PC **NC** Achtung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Alle Materialien menschlichen Ursprungs wurden mit anerkannten Methoden auf HBsAg, HCV- und HIV-Antikörper getestet und für nicht reaktiv befunden. Alle Materialien biologischen Ursprungs sollten jedoch als potenziell infektiös behandelt werden.

Literatur

Siehe englische Version („References“).

LX-RPR

INF 5000101 D

11-2025-027

CE

Human