



Newbio RPR



2797

1. Verwendungszweck

Vorgesehen für den qualitativen Nachweis von Reagin in Humanserum und EDTA-Plasma als Hilfestellung bei der Diagnose von Syphilis. Das Produkt ist für Patienten gedacht, die eine STI-Klinik oder eine andere Einrichtung des Gesundheitswesens aufsuchen, weil eine Syphilisinfection vermutet wird oder ein erhöhtes Risiko einer Syphilisinfection besteht. Dieser Assay ist nicht dafür bestimmt, automatisiert durchgeführt zu werden. Dieser Assay ist nicht für Blutscreening oder als Bestätigungsanalyse für Spenderproben bestimmt.

2. Testprinzip

Im Newbio RPR werden mit Kardiolipin-Antigen beschichtete Kohlepartikel zum Nachweis von Reagin im Serum oder Plasma von Personen mit Syphilis verwendet.

Newbio RPR weist IgM und IgG Antikörper gegen lipoidales Material nach, das von geschädigten Wirtszellen freigesetzt wird, sowie möglicherweise auch gegen Kardiolipin, das von Treponemen freigesetzt wird. Wenn Antikörper vorhanden sind, binden sie sich an die Lipidpartikeln des Antigens und verklumpen. Die Kohlepartikel erscheinen als dunkle Klumpen vor einem hellen Hintergrund. Die Verklumpung kann makroskopisch abgelesen werden. Nicht reaktive Proben erscheinen typischerweise als glattes, nicht verklumptes Muster, das in der Mitte des Testbereichs Knöpfe bilden kann.

3. Komponenten

Name	Beschreibung	100 Tests NB012	500 Tests NB013
RPR-Antigen	Mit Kardiolipin-Antigen beschichtete Kohlepartikel im Puffer mit Konservierungsmittel.	2mL	5mL x 2
Positivkontrolle	Menschliches Immunsersum im Puffer mit Konservierungsmittel.	1mL	2mL
Negativkontrollen	Kaninchensersum im Puffer mit Konservierungsmittel.	1mL	2mL
Tropfflasche			
Dosiernadel			
Testkarten		10	50
Pipstirs		100	500
Gebrauchsanweisung			

4. Zusätzlich benötigte Materialien

Mikropipetten, die 50 µl abgeben können
Rotator zum Drehen der Testkarten mit 90–110 U/min

5. Vorbereitung der Reagenzien

Bringen Sie zunächst alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur.

6. Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

1. Die Antigene und Kontrollflüssigkeiten sollten bei 2–8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
2. Nach dem Öffnen sind Antigene und Kontrollflüssigkeiten bis zu 3 Monate haltbar, wenn sie bei 2–8 °C gelagert werden.
3. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Newbio RPR ist nur für *in-vitro* diagnostische Anwendungen bestimmt. Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.
2. Antigene und Kontrollflüssigkeiten enthalten Natriumazid (< 0,1 Gewichtsprozent) als Konservierungsmittel, das sich in Blei- oder Kupferrohren ansammeln und potenziell explosive Azide bilden kann. Um eine Ansammlung von Azid zu vermeiden, spülen Sie nach dem Entsorgen von azidhaltigen Lösungen in die Kanalisation mit großen Mengen Wasser.
3. Ausführliche Informationen zu Reagenzchemikalien finden Sie im Newbio-RPR-Sicherheitsdatenblatt. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf der Website von Newmarket Biomedical verfügbar – www.new-bio.com – oder kann elektronisch über info@new-bio.com angefordert werden.
4. **Vorsicht:** Die Kontrollflüssigkeiten enthalten Material menschlichen oder tierischen Ursprungs. Alle in diesem Kit enthaltenen Humanmaterialien wurden entsprechend den zum Zeitpunkt der Blutabnahme geltenden Vorschriften mit FDA-lizensierten Testkits auf HBsAg, HIV 1 Ag (oder HIV PCR (NAT)), HIV 1/2-Antikörper, HCV-Antikörper und HCV-PCR (NAT) getestet und als negativ bzw. nicht reaktiv befunden. Keine bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Produkte menschlichen Ursprungs weder HIV, Hepatitis noch andere potenzielle Krankheitserreger übertragen. Daher sollten die Kontrollflüssigkeiten und alle Proben als potenziell infektiös behandelt werden.
5. Dieses Diagnostikum enthält Material tierischen Ursprungs. Das gesamte Rindermaterial stammt aus zertifizierten Quellen.
6. Antigen und Kontrollflüssigkeiten nicht einfrieren.
7. Reagenzien derselben Charge können gemäß Guter Laborpraxis gepoolt werden.
8. Sichtbare Anzeichen von mikrobiellem Wachstum oder starker Trübung können bei Reagenzien auf eine Zersetzung hinweisen. Solche Reagenzien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
9. Die Auswirkungen von mikrobiell kontaminierten Proben können nicht vorhergesagt werden.
10. Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
11. Vertauschen Sie nicht die Verschlussdeckel der Fläschchen mit den Positiv- und Negativkontrollen. Die Kontrollflüssigkeiten unterscheiden sich durch die farbcodierten Verschlussdeckel und die Fläschchenetiketten. Wenn die Verschlussdeckel versehentlich vertauscht werden, sollten die Fläschchen der Kontrollen entsorgt werden.
12. Die Reaktionsflächen der Testkarten dürfen nicht berührt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen kann.
13. Proben, die starke Lipämie, Hämolyse oder Ikterus aufzeigen, könnten in ihrer Eignung beeinträchtigt sein und erfordern möglicherweise eine alternative Testung.

14. Abweichungen von der für den Newbio RPR herausgegebenen Gebrauchsanweisung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

15. Entsorgen Sie Reagenzienreste auf sichere Weise gemäß den örtlichen Vorschriften.

8. Probenentnahme, Handhabung und Lagerung

Newbio RPR kann zum Testen bis zu 7 Tage nach der Entnahme mit Humanserum oder EDTA-Plasmaproben verwendet werden. Die Proben dürfen keine Partikel enthalten, damit die Ergebnisse des Assays nicht verfälscht werden. Sind in der Probe Erythrozyten oder andere sichtbare Bestandteile vorhanden, müssen Sie diese durch Zentrifugation entfernen, damit die Testergebnisse nicht verfälscht werden. Sie können EDTA-Plasma- und Serumproben bei 2–8 °C bis zu 7 Tage lagern. EDTA-Plasma- und Serumproben können bei unter -20 °C bis zu einem Monat eingefroren, aufgetaut und vor dem Testen gründlich gemischt werden. Proben können bis zu 5 Mal eingefroren und aufgetaut werden.

Vor der Verwendung müssen alle Proben eine gleichmäßige Raumtemperatur angenommen haben.

9. Analyse – Vorgehensweise

- 1) Geben Sie 50 µl der Probe in den auf der Testkarte markierten Kreis.
- 2) Verteilen Sie die Probe gleichmäßig über den Testkreis. Mit dem flachen Ende der Pipette können Sie die Probe auf dem Testkreis verteilen.
- 3) Schütteln Sie das Fläschchen mit dem RPR-Antigen, um eine gleichmäßige Durchmischung zu gewährleisten.
- 4) Setzen Sie die Tropfnadel auf die Kunststoff-Tropfflasche und saugen Sie das RPR-Antigen auf.
- 5) Drehen Sie die Tropfflasche mit dem Antigen um und drücken Sie diese vorsichtig zusammen, bis die Luft aus der Nadel entwichen ist.
- 6) Halten Sie die Tropfflasche senkrecht über die Probe und geben Sie einen einzelnen Tropfen (17,5 µl) Antigen ab.
- 7) Legen Sie die Testkarte auf einen Testkartenrotator und lassen diesen bei 100 rpm 8 Minuten rotieren.
- 8) Beurteilen Sie die Ergebnisse bei gutem Licht. Siehe Interpretation.
- 9) Es wird empfohlen, die im Kit enthaltenen Positiv- und Negativkontrollen ebenfalls mit jeder Probenlauf zu testen.
- 10) Geben Sie das in der Tropfflasche verbliebene nicht benutzte Antigen in das Glasfläschchen zurück.
- 11) Reinigen Sie Tropfflasche und Nadel mit destilliertem Wasser und lassen diese vor einer erneuten Verwendung trocknen.

Verfahren zur Probentitration

- 1) Verdopplungsverdünnung in normaler Kochsalzlösung von unverdünnt bis 1:16.
- 2) Geben Sie 50 µl jeder Verdünnung in einen separaten Kreis auf der Testkarte.
- 3) Verteilen Sie jede Verdünnung gleichmäßig über den Testkreis.
- 4) Fahren Sie mit dem Testverfahren, Abschnitt (3), fort.

Der Titer der Probe wird durch die letzte Verdünnung angegeben, die eine Verklumpung der Kohlepartikel zeigt.

10. Kontrollverfahren

Die Positiv- und Negativkontrollen müssen bei jedem Test mit untersucht werden. Zusätzliche QC-Tests können vom Anwender unter Einbeziehung anderer charakterisierter Proben oder von anderem Referenzmaterial durchgeführt werden.

Die Positivkontrolle sollte im Test ein positives Ergebnis und die Negativkontrolle ein negatives Ergebnis ergeben. Wenn die Kontrollflüssigkeiten nicht die erwarteten Ergebnisse erzielt haben, gilt der Test als ungültig und alle im Test verwendeten Proben müssen erneut getestet werden.

11. Interpretation der Ergebnisse

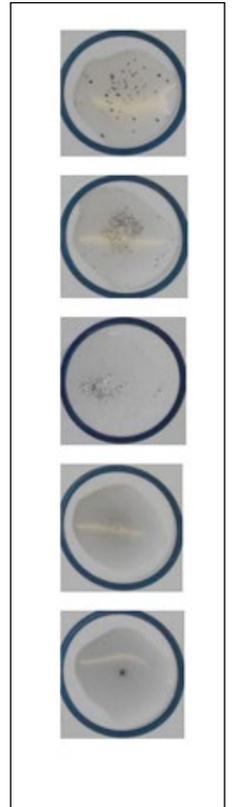
Stark reaktiv: Große Verklumpungen der Kohlepartikel mit klarem Hintergrund.

Reaktiv: Große und etwas mehr zerstreute Verklumpungen der Kohlepartikel als beim stark reaktiven Muster.

Schwach reaktiv: Kleine Verklumpungen der Kohlepartikel mit hellgrauem Hintergrund.

Minimal reaktiv: Leichte Verklumpung der Kohlepartikeln, die typischerweise als Aggregatknöpfe in der Mitte des Testkreises oder verstreut am Rand des Testkreises.

Nicht reaktiv: Typischerweise ein einheitliches graues Muster oder ein Knopf aus nicht-verklumpten Kohlepartikeln in der Mitte des Testkreises.



12. Leistungsmerkmale

Reproduzierbarkeit

Ein Panel von Syphilis-negativen Proben und Syphilis-positiven Proben unterschiedlicher Reaktivität wurde zweimal täglich 5 tagelang über einen Zeitraum von 7 Tagen unter Verwendung von 3 Reagenz-Chargen getestet.

Proben	Übereinstimmung N =	Gesamt N =	Übereinstimmungsrate	95 % HI
Syphilis-positiv	250	250	100,00 %	98,54 – 100 %
Syphilis-negativ	50	50	100,00 %	92,89 – 100 %
Gesamt	300	300	100,00 %	98,78 – 100 %

Kreuzreaktivität und Interferenz

Mindestens 9 Syphilis-positive Proben und 9 Syphilis-negative Proben von Patienten mit einer Vielzahl von potenziell überlagerten Krankheiten und Zuständen wurden mit 3 verschiedenen Chargen von RPR-Reagenzien getestet, um festzustellen, ob diese Krankheiten oder Zustände positive oder negative analytische Interferenzen verursachen. Die Kreuzreaktivität und Interferenz von Röteln, Toxoplasma, Borreliose, EBV, HCV, HBV, HAV, HIV, HTLV, Herpes, Chlamydien, ANA-Antikörpern, Rheumafaktor-Antikörpern und Proben von schwangeren (mehrgeschwängerten) Probanden wurden getestet.

Alle getesteten (151 Syphilis-positiven und 140 Syphilis-negativen) Proben stimmten mit dem klinischen Status der Probe überein.

Diagnostische Sensitivität

Die diagnostische Sensitivität des Newbio RPR wurde für 158 Proben (37 EDTA-Plasma und 121 Seren) berechnet, die durch zwei andere CE-gekennzeichnete Tests für nicht-treponemale Antikörper als RPR-positiv bestätigt wurden.

Probe	Übereinstimmungsmaß	Übereinstimmung N =	Gesamt N =	Übereinstimmungsrate (%)	95 % HI (%)
EDTA-Plasma	Sensitivität	37	37	100 %	90,51 – 100,00
Seren	Sensitivität	119	121	98,35 %	94,16 – 99,80
Alle Proben	Sensitivität	156	158	98,73 %	95,50 – 99,85

Diagnostische Spezifität

Die Falsch-Positiv-Rate von Newbio RPR wurde mit einem anderen CE-gekennzeichneten Test für nicht-treponemale Antikörper im Zusammenhang mit einer Syphilis-Infektion unter Verwendung bekannter Syphilis-negativer Proben verglichen.

		newbio RPR	
		R	NR
CE-gekennzeichneter RPR	R	0	1
	NR	1	1246

R: Reaktiv:

NR: Nicht reaktiv

NPA-Übereinstimmung für Newbio RPR und alternative RPR-Produkte

Probe	Übereinstimmungsmaß	Übereinstimmung N =	Gesamt N =	Übereinstimmungsrate (%)	95 % HI (%)
EDTA-Plasma	NPA	1246	1247	99,92	99,55 – 100,0

13. Einschränkungen

Pinta, Yaws, Frambösie und andere Treponema-Erkrankungen können bei nicht-treponemalen Tests zu reaktiven Ergebnissen führen.

Newbio RPR ist als Hilfsmittel für die Diagnose vorgesehen. Die Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen serologischen Testergebnissen und klinischen Bewertungen interpretiert werden.

14. Symbolschlüssel

	Katalognummer
	In-Vitro-Diagnostika
	Hergestellt von
	In der Union niedergelassener Bevollmächtigter
	EU-Importeur
	Großhändler
	Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

15. Klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Sollte dieses in-vitro-Diagnostikum in irgendeinen schwerwiegenden Vorfall verwickelt sein, muss ein Bericht an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, erfolgen.



www.new-bio.com

info@new-bio.com

16. Zusammenfassung zur Sicherheit und Leistung

Diese „Zusammenfassung zur Sicherheit und Leistung“ ist auf der EUDAMED-Website erhältlich <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

17. Literaturverzeichnis

1. Wasley G.D. & Wong H.H.Y. Syphilis Serology Principles and Practice. Oxford Medical Publications
2. Larsen S.A., Pope A. et al. A Manual of Tests for Syphilis. American Public Health Association.
3. Pope V. Rapid Plasma Reagin 18-mm Circle Card Test: Syphilis Serology Reference Laboratory Sexually Transmitted Infections Branch Division of AIDS, STD, and TB Laboratory Research NCHSTP
4. Portnoy J, Brewer JH, Harris A. Rapid plasma reagin card test for syphilis and other treponematoses. Public Health Rep 1962;77:645-52.
5. Portnoy J. Modifications of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis, for use in large scale testing. Am J Clin Pathol 1963;40:473-9.
6. Ratnam S. The laboratory diagnosis of syphilis. Can J Infect Dis Med Microbiol 2005 16(1)45-51



Gebrauchsanweisungen in anderen Sprachen finden Sie auf unserer Website <http://www.new-bio.com> oder wenden Sie sich an Ihren Händler. Weitere Sprachen sind auf Anfrage erhältlich.