

RPR Karbon Antigen

IVD Kun til in-vitro diagnostisk og profesjonell bruk

2°C → 8°C
Oppbevares ved 2 til 8°C

TILTENKTBRUK

En manuell rask plasmareagens-karbondetest for kvalitativ og semikvantitativ påvisning av ikke-treponemale antistoffer mot syfilis i humant serum og plasma for å gi serologiske bevis på tidligere/nåværende syfilisinfeksjoner når det innledes en positiv treponemal test. Skal ikke brukes som screening for blod- eller vevsdonasjoner.

INTRODUKSJON

Syfilis er en sykdom forårsaket av infeksjon med spiroketten *Treponema pallidum*. Infeksjonen er systemisk og sykdommen kjennetegnes ved latensperioder. Disse trekkene, sammen med at *T pallidum* ikke kan isoleres i kultur, gjør at serologiske teknikker spiller en stor rolle i diagnostisering og oppfølging av behandling for syfilis.

Syfilis er kategorisert etter en tidlig primærinfeksjon der pasienter kan ha uspesifikke symptomer, og potensielt kjønnslesjoner. Pasienter testet med serologi i primærfasen kan være negative for antistoffer, spesielt hvis testing utføres i løpet av de første 1 til 2 ukene etter symptomdebut. Antistoffene mot *T pallidum* når toppnivåer og kan vedvare på ubestemt tid, uavhengig av sykdomstilstand eller tidligere behandling, ettersom sykdommen utvikler seg inn i sekundærfasen. Derfor kan påvisning av antistoffer mot ikke-treponemale antigener, slik som kardiolipin (et lipoidalt antigen frigitt av vertsceller skadet av *T pallidum*) bidra til å skille mellom aktiv og tidligere syfilisinfeksjon. Ikke-treponemale antistoffer påvises ved den raske plasmareagin-analysen (RPR), som vanligvis er positiv under gjeldende infeksjon og negativ etter behandling eller under sene/latente former for syfilis.

PRINSIPP

RPR bruker karbonpartikler belagt med kardiolipinantigen for å oppdage reagensantistoffer som er tilstede i serum eller plasma fra syfilittiske personer.

Prøver som inneholder reagin forårsaker aggregering av karbonpartiklene som fremstår som mørke klumper mot en hvit bakgrunn. Aggregeringen kan leses makroskopisk. Ikke-reaktive prøver vises vanligvis som et jevnt ikke-aggregert mønster som kan danne knapper i midten av testområdet.

Materialer inkludert

- **RPR karbon antigen reagens:** En partikkelformet karbonsuspensjon belagt med lipidkomplekser, med 0.95 g/L natriumazid.
- **Positivkontroll:** Humant syfilittisk serum reaktivt med

- testreagensen, med 0.95 g/L natriumazid. (Valgfri).
- **Negativkontroll:** ikke-reaktiv fosfatbuffer som inneholder 5 %BSA pH 7.4, med 0,1% natriumazid. (Valgfri).
- **RPR-testkort eller hvit glassplate** (Valgfri).
- **Plastpinner** (Valgfri).
- **Pakningsvedlegg.**

MERK: Dette pakningsvedlegget brukes også for individuelt pakket reagens.

NØDVENDIG MATERIALE, IKKE inkludert

- Rotator (100rpm).
- Tidtaker.
- Kalibrerte mikropipetter og spisser.

*INNHALD

- REF 8.00.18.2.0005(1x5mlReagens)**
- REF 8.00.18.0.0500(1x10mLReagens,2x1mLKontroller,Reaksjonskort,Rørepinner).**
- REF 8.00.18.0.0100(1x2mLReagens,2x0.5mLKontroller,Reaksjonskort,Rørepinner).**
- REF 8.00.18.2.0100(1x2mLReagens,2x0.5mLKontroller,HvitGlassplate,Rørepinner).**
- REF 8.00.18.2.0500(1x10mLReagens,2x1mLKontroller,Rørepinner).**
- REF 8.00.18.3.0500(1x10mLReagens,2x1mLKontroller)**
- REF 8.00.18.7.0500(1x10mLReagens,2x1mLKontroller,Rørepinner,HvitGlassplate).**

OPPBEVARING OG STABILITET

- Alle komponentene i settet er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten når de oppbevares tett lukket ved 2-8°C.
- Må ikke Fryses.
- Tegn på forverring:
 - RPR Karbon: Synlig agglutinasjon.
 - Kontroller: Tilstedeværelse av partikler og turbiditet.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Kun for profesjonell in-vitro diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Testen er ikke for nærpasient eller selvtesting.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene håndteres.
- Håndter alle negative og positive på samme måte som pasientprøver.
- Bruk verneklær som laboratoriefrakk, engangshansker og øyebeskyttelse når prøver analyseres.
- Den brukte testen skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.
- Komponenter av ulik menneskelig opprinnelse har blitt testet og funnet å være negative for tilstedeværelsen av antistoffer anti-HIV 1+2 og anti-HCV, samt for HBsAg. Kontrolleren bør imidlertid håndteres forsiktig som potensielt smittsom.
- Ikke berør, drikk eller svelg reagenset.

- Ikke bruk sorte glassplater under testing.
- Utfør testen i et godt opplyst område med god sikt.
- Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det gi ukorrekte resultater eller utsettes for sikkerhetsfarer.
- Vask kontaktområdet med vann umiddelbart hvis det oppstår kontakt.
- Vask av hendene og testbordplaten med vann og såpe.
- Ikke bruk reagenset hvis det viser tegn på forringelse.
- Bruk alltid en ny pipettespiss og rørepinner for hver test.
- Håndter det brukte desinfeksjonsmiddel med forsiktighet.
- Glassplaten bør skylles grundig med vann og tørkes av med lofri veske etter hver bruk.
- Ikke bruk reagensene hvis etiketten mangler, er skadet eller uklart.
- Ikke bruk lekkede hettglass, kast dem på riktig måte.
- Bruk tang, skjere eller andre mekaniske enheter for å fjerne eknust glass fra arbeidsområdet. En støvbrett og børste bør brukes til å rydde opp skår/små biter av knust glass. Knust glass må kastes i en beholder for skarpe gjenstander.
- Reagensene som inneholder natriumazid kan kombineres med kobber-og blyrør for å danne svært eksplosive metallazider. Kast reagenser ved å skylle med store mengder vann for å forhindre ziddannelse.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forhold til enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten. (Feedback@atlas-medical.com)

INNSAMLING, HÅNTERING OG KLARGJØRING AV PRØVER

- Ferskt serum eller plasma. Prøvene med tilstedeværelse av fibrin bør sentrifugeres før testing. Ikke bruk sterkt hemolyserte eller lipemiske prøver.
- Prøver kan oppbevares ved 2-8°C i opptil 7 dager. For langtidslagring bør sera oppbevares ved -20°C i opptil 30 dager.

REAGENSFORBEREDELSE

RPR-reagenser klar til bruk. Ingen forberedelse er nødvendig.

PROSEDYRER KVALITATIV PROSEDYRE

- **Bland RPR-reagenset godt før bruk**
 1. Bring reagensene og prøvene til romtemperatur.
 2. Fordel **50 µL av hver prøve** i en egen sirkel på kortet. Bruket en ny spiss for hver prøve.
 3. Drypp 1 dråpe av hver av positiv og negativ kontroller inni ytterligere to sirkler.
 4. Rist forsiktig flaske og trykk lett for å fjerne luftbobler fra nålen og dråpen som oppnås er korrekt.
 5. Dispenser **1 dråpe (17.5µl)** RPR-antigen til hver sirkel ved siden av prøven som skal testes.
 6. Lukk reagensglasset godt.
 7. Spre prøven jevnt over testsirkelen.
 8. Plasser kortet på en mekanisk rotator og roter med 100r.p.m. i 8 minutter.
 9. Observer makroskopisk for agglutinasjon innen ett minutt etter at kortet er fjernet fra rotatoren.

SEMIKVANTITATIV PROSEDYRE

• Bland RPR-reagenset godt før bruk.

1. Gjør doble fortyntninger fra uforynnet til 1:16 normalsaltvann.
2. Plasser 50 µl av hver fortytning i en separat sirkel på testkortet.
3. Fordel hver fortytning jevnt over testsirkelen.
4. Fortsett fra Kvalitativ prosedyre.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

Kvalitativ prosedyre

1. **Sterkt Reaktiv:** Store klumper av karbonpartikler med klar bakgrunn.



2. **Reaktiv:** Store klumper av karbonpartikler sprer seg noe mer enn Sterkt Reaktivt mønster.



3. **Svak Reaktiv:** Små klumper av karbonpartikler med lys grå bakgrunn.



4. **Spor Reaktiv:** Litt klumping av karbonpartikler sett på som en knapp av aggregater i midten av testsirkelen eller spredt rundt kanten av testsirkelen.



5. **Ikke Reaktiv:** Vanligvis et glatt grått mønster eller en knapp av ikke-aggregerte karbonpartikler i midten av testsirkelen.



Semi-kvantitativ prosedyre

Titeren til prøven uttrykkes som den endelige fortyntningen som viser aggregering av karbonpartiklene.

TESTENS BEGRENSNING

- Graviditet kan gi en falsk positiv reaksjon.
- Hepatitt og Brucellose kan gi en falsk positiv reaksjon.
- Klinisk diagnose bør ikke stilles på funn av etenkelt testresultat, men bør integreres både kliniske og laboratoriedata.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Sensitivitet: 100%.

Spesifisitet: 100%.

Presisjon: 100%

Prozone: ingen prozoneeffekt opp til titer nivået som ble studert: 1/16.

Interferenser: Det er ingen effekt fra hemoglobin/ bilirubin og revmatoid faktor på resultatene av RPR karbonantigen ved de studerte konsentrasjonene:

Bilirubin: ≤ 15 mg/dL.

Hemoglobin: ≤ 10 g/L.

Revmatoidfaktor: ≤ 300 IU/ml.

*Triglyserider: Triglyseridkonsentrasjoner opp til 1000 mg/dL gir ikke falskt positive eller falskt negative resultater. Forhøyede triglyseridnivåer kan imidlertid redusere intensiteten av en positiv reaksjon.

REFERANSER

- Falcone V.H., Stout G.W. og Moore M.B. Jr., PHR 79: 491-495, 1964.

 ATLAS Medical GmbH

Ludwig-Erhard Ring 3

15827 Blankenfelde-

MahlowTyskland

Tlf: +49-33708-355030



















Epost: [info@atlas-](mailto:info@atlas-medical.com)

[medical.com](mailto:info@atlas-medical.com) Nettsted: [www.atlas-](http://www.atlas-medical.com)

[medical.com](http://www.atlas-medical.com)

PPI2074A01N

Rev B (21.02.2026)

	Katalognummer		Temperaturgrense
	In-Vitro diagnostisk medisinsk enhet		Forsiktig
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester og Relativ størrelse		Se bruksanvisningen (IFU)
	Batchkode		Produsent
	Skjør, Behandles forsiktig		Best før dato
	Produsentens faksnummer		Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Produsentens telefonnummer		Produksjons dato
	Holdes unna sollys		Hold tørt
	Positivkontroll		Negativkontroll

***:Indikasjon på de innførte modifikasjonene.**