

NADAL® RPR Carbon Agglutination Test Agglutination Test

REF 795010/795011



DE	Gebrauchsanweisung	2	Symbols	15
EN	Instructions for use	4	Our Teams	16
ES	Instrucciones de uso	6		
PL	Sposób użycia	8		
PT	Instruções de Utilização	10		



1. Zastosowanie

NADAL® RPR Carbon Agglutination Test jest aglutynacyjnym niekrętkowym testem szkiełkowym do jakościowego i półilościowego wykrywania reagin osoczkowych w ludzkiej surowicy. Test służy jako środek pomocniczy przy diagnozie kiły i jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego.

2. Znaczenie diagnostyczne

Reaginy są przeciwciałami przeciwko składnikom uszkodzonej tkanki u pacjentów, którzy zostali zainfekowani przez *Treponema pallidum* – patogenem powodującym syfilis. *T. pallidum* wywołuje uszkodzenia wątroby i serca poprzez uwolnienie pewnych fragmentów tkanek.

System immunologiczny reaguje wytworzeniem reagin, tzn. przeciwciał przeciwko tym fragmentom.

3. Zasada działania testu

NADAL® RPR Carbon Agglutination Test jest aglutynacyjnym niekrętkowym testem szkiełkowym do jakościowego i półilościowego wykrywania reagin osoczkowych w ludzkiej surowicy. Części węgla, które są oplaśczone przez kompleks lipidów, aglutynują, jak tylko zostaną wymieszane z próbkami, które zawierają reaginy.

4. Materiały zawarte w zestawie

RPR Carbon	Cząsteczki węgla oplaśczone przez kompleks lipidów - kardiolipiny, lecytyny i cholesterol - w buforze fosforanowym 20 mM, środek konserwujący, pH 7,0.
Kontrola pozytywna, czerwona pokrywka	Sztuczna surowica z reaginami. Miano roztworu $\geq 1/4$.
Kontrola negatywna, niebieska pokrywka	Surowica zwierzęca, środek konserwujący.

150 testów:

- 3 mL RPR Carbon
- 1 mL kontrola pozytywna
- ⚠ H319: Działa drażniąco na oczy

- 1 mL kontrola negatywna
- 21 x 8 jednorazowych szkiełek mikroskopowych
- Buteleczki dozujące, igła
- 50 mieszańdek

500 testów:

- 2 x 5 mL RPR Carbon
- 1 mL kontrola pozytywna
- ⚠ H319: Działa drażniąco na oczy

- 1 mL kontrola negatywna
- 63 x 8 jednorazowych szkiełek mikroskopowych
- Buteleczki dozujące, igła
- 150 mieszańdek

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Mechaniczny rotator z regulowaną prędkością od 80-100 obrotów na minutę.
- Pipety 50 µl

6. Przechowywanie i ważność odczynników

Wszystkie części zestawu są stabilne zgodnie z nadrukowaną datą ważności, jeżeli przechowywane będą w temperaturze 2-8°C oraz gdy pozostaną dobrze zamknięte i każdorazowo będzie unikana kontaminacja podczas przeprowadzania testu. NIE ZAMRAŻAĆ: zamrożone odczynniki mogą zakłócać funkcjonalność testu.

Buteleczki powinny być przechowywane w pozycji pionowej. Jeżeli pozycja przechowywania buteleczki będzie inna, przed użyciem należy wymieszać zawartość.

Pogorszenie jakości odczynników: pojawienie się cząstek i zmętnienie.

7. Środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- Przed przeprowadzeniem testu doprowadzić próbki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej probówki dla każdej próbki.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Wysokie temperatury mogą doprowadzić do wyschnięcia części składowych zestawu na szkiełku oraz przyjęcia wzoru aglutynacji, który można będzie zdefiniować jako fałszywie pozytywny. Zaleca się umieszczenie szkiełka pod wilgotnych przykryciem.

8. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbek

Przygotowanie odczynników

RPR Carbon: Odczynnik lekko wstrząsnąć tak, aby rozproszyć cząstki węgla przed użyciem. Otworzyć fiolkę RPR Carbon, umieścić mikropipetę w buteleczce dozującej i pobrać wymaganą ilość RPR Carbon. Po zakończeniu testu, przelać odczynnik do pierwotnej fiołki i oplotać mikropipetę i buteleczkę wodą destylowaną.

Przechowywanie próbek

Świeża surowica przechowywana w temperaturze 2-8°C jest stabilna przez 7 dni lub 3 miesiące w temperaturze -20°C.

Próbki z fibryną powinny być odwirowane przed badaniem. Nie stosować silnie hemolizowanych i lipemicznych próbek.

9. Przeprowadzenie testu

Kalibracja

Czułość odczynnika jest kalibrowana przeciw "Human Reactive Serum" z CDC (Centre for Disease Control) i porównywalna z odczynnikiem RPR z BD (Becton Dickinson).

Jakościowe przeprowadzenie testu

1. Doprowadzić odczynniki i próbki do temperatury pokojowej. Czułość testu może się obniżyć w niskich temperaturach.



- Umieścić 50 µL próbki i kroplę kontroli pozytywnej i negatywnej do osobnych pól szkiełka testowego.
- Mocno wstrząsnąć odczynnikiem RPR Carbon lub wymieszać za pomocą rotatora. Odwrócić zestaw do nakrapiania i nacisnąć lekko w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z mikropipety.
- Umieścić igłę pionowo do szkiełka, dodać jedną kroplę (20 µL) odczynnika obok kontroli i próbek, które mają zostać poddane badaniu.
- Wymieszać krople przy pomocy mieszadełka, rozprowadzając je po całej powierzchni pola. Stosować nowe mieszadełka do każdej próbki i kontroli.
- Umieścić szkiełko testowe na mechanicznym rotatorze i wirować z prędkością 80-100 obrotów na minutę przez 8 minut.

Uwaga: Fałszywe wyniki pozytywne mogą wystąpić, jeśli test jest odczytywany później niż po 8 minutach.

Półilościowe przeprowadzenie testu

- Przygotować kilka podwójnych rozcieńczeń próbki w 9 g/L soli fizjologicznej.
- Dla każdego rozcieńczenia postępować tak jak zostało to opisane w metodzie jakościowej.

10. Interpretacja wyniku

Zbadać makroskopowo obecność lub brak widzialnej aglutynacji natychmiast po usunięciu szkiełka z rotatora. Dwukrotnie obrócić szkiełko ręcznie przed odczytem.

Interpretacja

Aglutynacja	Odczyt	Wynik
Średnie lub duże skrzepy	R	Reaktywny
Małe skrzepy	W	Słabo reaktywny
Brak skrzepów lub ledwo widoczne	N	Niereaktywny

Miano roztworu w metodzie półilościowej jest określane jako najwyższe rozcieńczenie pokazując wynik pozytywny.

11. Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzenie kontroli pozytywnej i negatywnej w celu sprawdzenia właściwego działania testu, jak również otrzymania wzoru porównawczego dla lepszej interpretacji wyników.

Wszystkie wyniki, które różnią się od wyniku kontroli negatywnej powinny być interpretowane jako pozytywne.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® RPR Carbon Agglutination Test nie jest testem specyficznym na kiłę. Wszystkie reaktywne próbki powinny być ponownie przetestowane metodami krętkowymi, takimi jak TPHA i FTA-Abs w celu potwierdzenia wyników.
- Niereaktywny wynik nie wyklucza diagnozy kiły. Diagnoza kliniczna nie powinna się opierać na wyniku pojedynczego testu, lecz obejmować zintegrowane dane kliniczne i laboratoryjne.
- Wyniki fałszywie pozytywne pojawiają się przy chorobach takich jak mononukleozę zakaźną, wirusowe zapalenie płuc, toksoplazmoza, choroby autoimmunologiczne oraz przy ciąży.

Interferencje

Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) i lipidy (10 g/L), nie zakłócają wyników testu. Czynniki reumatoidalne

(300 IU/mL), mogą interferować. Inne substancje także mogą mieć wpływ na wynik testu.⁵

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna: Dokładne określenie miana materiału referencyjnego w określonych warunkach (patrz punkt 9. Kalibracja)

Efekt prozyny: brak efektu prozyny do miana $\geq 1/128$.











Czułość diagnostyczna: 100%











Swoistość diagnostyczna: 100%

14. Bibliografia

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

Rev 2. 2016-03-21 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas européias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód řáže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchcode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1