

NADAL® RPR Carbon Aglutinační test

Katalogové č. 795010/795011



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

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

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086



1. Zamýšlené použití

Aglutinační test NADAL® RPR Carbon je netreponemální test skličkové aglutinace užívaný pro kvalitativní a semikvantitativní detekci plazmatických reaginů v lidském séru. Test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice syfilisu a je určen pouze pro profesionální použití.

2. Klinický význam

Reagins jsou protilátky proti některým složkám produkovaným v poškozených tkáních pacientů infikovaných *Treponema pallidum*, původcem, který způsobuje syfilis. *T. pallidum* způsobuje poškození jater a uvolňuje tkáňové fragmenty v srdci. Lidský imunitní systém reaguje tím, že produkuje reaginy, tj. protilátky proti těmto fragmentům.

3. Princip testu

Aglutinační test NADAL® RPR Carbon je netreponemální aglutinační test pro kvalitativní a semikvantitativní detekci plazmatických reaginů v lidském séru.

Částice potažené uhlíkem s lipidovým komplexem tvoříkoaguluji ve směsi se vzorky obsahujícími reaginy.

4. Reagencie a dodávaný materiál

RPR Carbon	Částice potažené uhlíkem s lipidovým komplexem - cardiollipin, lecithin a cholesterol- ve fosfátovém pufru 20 mM, konzervační roztok, pH 7.0.
Pozitivní kontrola, červené víčko	Umelé sérum s titrem reaginů $\geq 1/4$.
Negativní kontrola, modré víčko	Zvířecí sérum, konzervační roztok.

Souprava pro 150 testů obsahuje:

- 3 mL RPR Carbon
- 1 mL Pozitivní kontrola
- ⚠ H319: Způsobuje vážné podráždění očí
- 1 mL Negativní kontrola
- 21 x 8 jednorázových skliček
- Dávkovací lahvička a jehla
- 75 míchátek

Souprava pro 500 testů obsahuje:

- 2 x 5 mL RPR Carbon
- 1 mL Pozitivní kontrola
- ⚠ H319: Způsobuje vážné podráždění očí
- 1 mL Negativní kontrola
- 63 x 8 jednorázových skliček
- Dávkovací lahvička a jehla
- 250 míchátek

5. Další potřebný materiál

- Mechanická kývačka s nastavitelnou rychlostí v rozmezí 80-100 r.p.m.
- 50 μ l pipety

6. Skladování & stabilita

Všechny součásti testovací sady zůstávají stabilní až do data expirace vytěštěném na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené při teplotě 2-8°C a nejsou kontaminovány během

užívání. Nezamrazujte: zmrazená činidla mohou ovlivnit funkčnost testu.

Dávkovací lahvičky by měly být udržovány ve svislé poloze. V případě, že došlo ke změně polohy dávkovacích lahviček, jemně promíchejte obsah tak, aby se rozpustily agregáty, které mohou být přítomny.

Zhoršení kvality reagentů: Přítomnost částic a zákal.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Před testováním si pečlivě přečtěte postup.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby expirace uvedené na obalu.
- Aby nedošlo ke kontaminaci, nedotýkejte se testovacích polí.
- Před testováním se vzorky temperují na pokojovou teplotu (15-30 °C).
- Zamezte křížové kontaminaci vzorků použitím nové nádoby na odběr vzorků pro každý odebíraný vzorek.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a testovacími soupravami.
- Při testování vzorků používejte ochranné pomůcky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vysoká teplota může způsobit vysušení testovacích oblastí na podložním skličku, což může vypadat jako aglutinace a lze pak interpretovat falešně pozitivní výsledky. Doporučujeme umístit skličko pod zvlhčovací kryt.

8. Odběr a příprava vzorku

RPR Carbon: Před použitím činidla jemně promíchejte kruhovým pohybem tak, aby se rozpůly částice uhlíku. Otevřete lahvičku RPR Carbon, nasadte jehlu na dávkovací lahvičku a naneste požadovaný objem RPR Carbonu. Po dokončení testu vraťte činidlo do původní lahvičky a jehlu a dávkovací lahvičku opláchněte destilovanou vodou.

Skladování vzorku

Čerstvé serum nebo plasma je stabilní po dobu 7 dnů při teplotě 2-8°C nebo 3 měsíce při -20°C. Vzorky obsahující fibrin mohou být před testováním centrifugovány. Nepoužívejte vsoco hemolyzované nebo lipemické vzorky.

9. Postup testování

Kalibrace

Citlivost činidla je kalibrována proti "lidskému reaktivnímu séru" od CDC (Centrum pro kontrolu nemocí v Atlantě) a je porovnávána s RPR činidlem z BD (Becton Dickinson).

Kvalitativní metoda

1. Reagenty i vzorky se vytemperují na pokojovou teplotu. Citlivost testu může být snížena při nízkých teplotách.
2. Do samostatného kruhu na skličkové kartě nadávkuje 50 μ l vzorku a do dalších dvou jednu kapku pozitivní a negativní kontroly.
3. Před použitím roztoku RPR Carbon dávkovací lahvičku silně promíchejte nebo zvortexujte. Otočte dávkovací jehlou dolů a jemně zatlačte, abyste odstranili vzduchové bubliny z jehly.
4. Jehlu umístěte kolmo ke skličku a vedle vzorků a kontrol, které mají být testovány, přidejte jednu kapku (20 μ l) reagentu.

- Smíchejte kapky míchátkem a rozetřete je po celém povrchu kruhu. Pro každý vzorek používejte samostatné míchátko.
- Skříčko umístěte na mechanickou kývačku s rychlostí 80-100 r.p.m., nechte promíchávat po dobu 8 minut.

Poznámka: Pokud je test odečítán později než po 8 minutách, mohou být výsledky falešně pozitivní.

Semi-kvantitativní metoda

- Proveďte sériové ředění vzorku ve fyziologickém roztoku 9 g/l.
- Pokračujte pro každé ředění tak, jak je popsáno v kvalitativní metodě.

10. Interpretace výsledků

Zkontrolujte přítomnost nebo nepřítomnost aglutinace makroskopicky bezprostředně po výjmutí z kývačky. Před odečtením ještě dvakrát promíchejte ručně.

Interpretace

Agglutination	Reading	Report
Střední nebo velké shluky	R	reaktivní
Malé shluky	W	slabě reaktivní
Žádné shluky nebo velmi malé "zdrsnění"	N	nereaktivní

Titř v semi-kvantitativní metodě je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

11. Kontrola kvality

Doporučujeme používat pozitivní a negativní kontrolu ke sledování výkonosti testovacího postupu a k vytvoření srovnávacího vzorce pro lepší interpretaci výsledků. Všechny výsledky odlišné od výsledku negativní kontroly by měly být považovány za pozitivní.

12. Omezení

- Aglutinační test NADAL® RPR Carbon je nespecifický pro syphilis. Všechny reaktivní vzorky by měly být znovu testovány treponemickými metodami, jako jsou TPHA a FTA-Abs, aby se potvrdily výsledky.
- Nereaktivní výsledek sám o sobě nevylučuje diagnózu syfilisu. Klinická diagnóza by neměla být provedena na základě výsledků jednoho testu, ale ve spojení se všemi klinickými i laboratorními údaji.
- Byly hlášeny falešně pozitivní výsledky u následujících onemocnění: infekční mononukleóza, virová pneumonie, toxoplazmóza, autoimunitní onemocnění a v případě těhotenství.

Interference

Bilirubin (20 mg/dL), haemoglobin (10 g/L) a lipidy (10 g/L) neinterferují. Rheumatoidní faktory (300 IU/mL) interferují. Jiné substance mohou intergerovat.⁵

13. Ověření funkčnosti

Analytická sensitivita: přesné stanovení titrového referenčního materiálu za popsaných podmínek stanovení (viz 9. Kalibrace).

Prozónový efekt: Žádný prozónový efekt byl detekován pro vzorky s titry $\geq 1/128$.










Diagnostická sensitivita: 100%

Diagnostická specifita: 100%

14. Literatura

- 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. AACCC Press, 1995.

Rev 3. 2017-10-16 OM/UJ

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	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 brugsanvisningen	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 begrensnng
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujete 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



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