

Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0803	2010/06	5375-10


Notes:

- BD Cat. Number 276709
- Blank (Sheet) Size: Length: NA Width: NA
 Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 16" Width 3.625" Final Folded Size: NA
- Style (see illustrations below): # NA



- See Specification Control Number N/A for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe, LTD

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 0210745		Category and Description Package Insert, Macro-Vue Control	Sheet: 1 of 9 Scale: N/A	A



BD Macro-Vue™ RPR Card Test Control Cards

0210745
2010/06

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 6
Français : pages 2 – 3 Español: páginas 6 – 7
Deutsch: Seiten 3 – 5



Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The Macro-Vue™ RPR Card Test Control Cards are dehydrated control specimens of predetermined reactivity for quality-control testing of antigen before use in performing the Macro-Vue RPR Card Tests for the serologic detection of syphilis.

SUMMARY AND EXPLANATION

Macro-Vue RPR Card Test Control Cards were designed for routine, daily use as check-test specimens to determine the acceptable reactivity of RPR Card antigen suspension. RPR Card antigen is a cardioprotein type antigen, which detects "reagin", an antibody-like substance present in serums from syphilitic persons, and occasionally in serums of persons with other acute and chronic conditions.¹⁻⁴

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The RPR 18 mm Circle Control Cards have labelled test areas containing dehydrated specimens with designated patterns of graded reactivity. Upon rehydration and proper execution of the Control Card procedure, the RPR Card antigen suspension should reproduce the established reactivity pattern (see "Procedure") to confirm optimal reactivity of the antigen.

REAGENTS

The RPR 18 mm Circle Card Test Control Card consists of three circles designated as: Reactive, Reactive minimal-to-moderate and Nonreactive. The labelled areas on this card contain graded reactivity specimens. The specimen material is human plasma purchased from licensed blood banks as Reactive or Nonreactive for syphilis.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Before proceeding, review "Procedure" and "Warnings and Precautions" in the package insert supplied in all Macro-Vue RPR Card Test Kits.

The plasma used on the control cards is derived from human blood tested by an FDA (U.S. Food and Drug Administration)-approved method for the presence of the antibody to HIV (human immunodeficiency virus) and HBsAg (hepatitis B surface antigen) and found to be nonreactive.

WARNING: Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, or other infectious agents are absent, SPECIMENS AND THESE REAGENTS SHOULD BE HANDLED AS THOUGH CAPABLE OF TRANSMITTING AN INFECTIOUS DISEASE. "Standard Precautions"⁵⁻⁸ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Controls and RPR Card antigen suspension should be at room temperature (23 to 29°C) when used.

If the established reactivity pattern is not obtained, delay routine testing until the optimal reactivity is obtained by rechecking antigen suspension, test procedures, room temperature and equipment (including use of a rotator with humidifying cover). Non-acceptable results invalidate tests on individual specimens.

Once the dehydrated specimens on the control card are reconstituted, the specimen solutions should be tested immediately using the RPR Card Test procedure. Delay in testing may allow evaporation to affect the reactivity pattern.

Prolonged storage at cool room temperatures (21 to 25°C) and at elevated temperatures (above 27°C) causes deterioration of the specimens, showing a decrease in reactivity and difficulty in reconstituting the card. Once the sealed envelope is opened, the card should be used immediately.

Reconstitution of Control Card: Each test area of the control card should be reconstituted with 0.05 mL of *deionized/distilled water*.

Storage Instructions: In the unopened foil-sealed envelopes, the control cards retain an acceptable reactivity pattern for the assigned expiration date when stored under refrigeration at 2 to 8°C, which is the recommended storage temperature.

PROCEDURE AND RESULTS

Materials Provided: RPR Card Test Control Cards

Materials Required But Not Provided:

- One of the following Macro-Vue RPR Card Test Kits*:
18 mm Circle Test—Kit No. 115, 110, 104, 510 or 532 (qualitative) or Kit No. 112 (quantitative)
All kits contain sufficient overage of materials for performance of daily control card tests.
- A micropipettor which dispenses 0.05 mL (50 µL) and 0.03 mL (30 µL).
- A rotator, 100 ± 2 rpm, 2 cm diameter, automatic timer, friction drive, with a humidifying cover containing a moistened blotter or sponge.

*For availability of kits, refer to the package insert supplied with all Macro-Vue RPR Card Test Kits.

Test Procedure:

- Place 0.05 mL (50 µL) deionized/distilled water onto the three circles, using an automatic micropipettor (or 0.05 mL capillary with rubber bulb attached). *Do not use Dispenstirs™ device to reconstitute a Control Card.*
- Using the stirring end of an 0.05 mL Dispenstirs device (or broad end of a stirrer) for each circle, mix until dehydrated control specimen is dissolved. Spread specimen to the inside of the circle. *A new Dispenstirs device or stirrer must be used for each circle!*
- Shake the antigen bottle before use. Holding in a vertical position, dispense one or two drops in the cap to make sure needle passage is clear. Place *one* "free-falling" drop of antigen (1/60 mL antigen – [20 G yellow hub needle]) onto each test area. *Do not restir*; mixing of antigen and specimen is accomplished during rotation. Pick up pre-dropped antigen from the bottle cap.
- Rotate for eight min, on a mechanical rotator at 100 ± 2 rpm, using a moistened humidifying cover. Following rotation, to help differentiate Nonreactive from Reactive minimal-to-moderate results, a brief rotating and tilting of the card by hand (three or four to-and-fro motions) must be made.
- Immediately* read the card macroscopically in the "wet" state under a high intensity incandescent lamp or strong daylight.

The Reactive control should show characteristic strong clumping; the Nonreactive control should show the smooth, grayish appearance of unclumped particles. The Reactive minimal-to-moderate control should show minimal-to-moderate clumping. See the Reading Guide in the package insert provided in all RPR Card Test Kits.

User Quality Control:

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation

requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

If the specimens do not dissolve satisfactorily when reconstituted with deionized/distilled water, the card should not be used. Delay in performance of the test procedure following reconstitution, or performing the test procedure in an environment of low humidity (particularly without a humidifying cover on the rotator) may cause an undesirable reactivity pattern (a granular appearance in the Nonreactive specimen). Since the dehydrated specimens are quantitatively controlled for reactivity, the proper execution of the Control Card and RPR Card Test procedures are essential for the determination of the expected reactivity pattern.

The intensity of clumping observed should not be used as a reading standard or guide in interpreting reactions observed with unknown specimens. The Reading Guide contained in the package insert provided with all RPR Card Test Kits is intended for this purpose.

EXPECTED VALUES AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Each lot of 18 mm Circle Control Cards is tested and compared for the designated pattern of reactivity against reference antigen suspensions and meets the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) product specifications.

The expected patterns of reactivity on the control cards following the performance of RPR Card Test procedures are shown in the Reading Guides contained in the package insert provided in all **Macro-Vue** RPR Card Test Kits.

Reactive Circle – Similar to undiluted Reactive titer spot shown under the RPR Card quantitative test.

Reactive minimal-to-moderate Circle – Similar to Reactive minimal spot of RPR Card qualitative test and to Reactive (1:4) spot of RPR Card quantitative test.

Nonreactive Circle – Similar to RPR Card Nonreactive spot.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
276709	Macro-Vue™ RPR Card Test Control Cards, Box of ten individual foil-sealed cards: 18 mm Circle (Reactive, Nonreactive and Reactive Minimal to Moderate circles), Box of 10.

REFERENCES

1. Creighton, E.T. 1990. Rapid plasma reagin (RPR) 18-mm circle card test, p. 99-108. In S.A. Larsen, E.F. Hunter, and S.J. Kraus (ed.), A manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Portnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Rapid plasma reagin card test for syphilis and other treponematoses. Public Health Rep. 77:645-652.
3. Portnoy, J. 1963. Modifications of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis, for use in large scale testing. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
4. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Evaluation of rapid plasma reagin (circle) card test. Public Health Rep. 79:491-495.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

BD Test RPR sur carte Macro-Vue Cartes de contrôle

Français

APPLICATION

Les cartes de contrôle pour test RPR sur carte **Macro-Vue** sont des échantillons déshydratés de contrôle de réactivité prédéterminée, destinés à la vérification de l'antigène avant son utilisation pour l'exécution des tests RPR sur carte **Macro-Vue** pour la détection sérologique de la syphilis.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les cartes de contrôle pour test RPR sur carte **Macro-Vue** ont été conçues pour une utilisation journalière de routine comme échantillons de contrôle permettant de vérifier la réactivité de la suspension antigénique du RPR sur carte. L'antigène pour RPR sur carte est un antigène de type cardiopiline qui détecte les "réagines", substances similaires aux anticorps présentes dans le sérum de personnes syphilitiques, et occasionnellement dans le sérum de personnes atteintes d'autres maladies aiguës ou chroniques.¹⁻⁴

PRINCIPES DE LA METHODE

Les cartes de contrôle RPR comportant des cercles de 18 mm qui sont des zones de test étiquetées contenant des échantillons sériques déshydratés. Chaque cercle porte l'indication de l'intensité de la réaction à obtenir. Après réhydratation et exécution correcte de la méthode, la suspension antigénique pour RPR sur carte doit reproduire les normes de réactivité établies (voir "Mode opératoire") pour pouvoir confirmer la réactivité optimale de l'antigène.

REACTIFS

La carte de contrôle RPR avec cercles de 18 mm est constituée de trois cercles : réactif, réactif minime-à-moderé et non réactif. Les zones étiquetées de cette carte contiennent des échantillons déshydratés de réactivité croissante. L'échantillon est du plasma humain provenant de banques de sang agréées et ce plasma est connu pour sa positivité ou sa négativité en sérodiagnostic syphilitique.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Avant de commencer, relire "Mode opératoire" et "Avertissements et précautions" sur la notice fournie avec tous les coffrets pour test RPR sur carte **Macro-Vue**.

Le plasma utilisé sur les cartes de contrôle est fabriqué à partir de sang humain, qui a satisfait aux tests prouvant l'absence de contamination par le virus HIV (virus d'immunodéficience humaine) et par HBsAg (antigènes de surface de l'hépatite B) exigés par la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

AVERTISSEMENT : étant donné qu'aucune méthode d'analyse ne peut apporter une garantie absolue de l'absence de l'HIV, du virus de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux, LES ECHANTILLONS ET CES REACTIFS DEVRAIENT ÊTRE MANIPULÉS COMME S'ILS ÉTAIENT SUSCEPTIBLES DE TRANSMETTRE UNE MALADIE INFECTIEUSE. Respecter les "Précautions standard"⁵⁻⁸ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour standardiser tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et d'autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Les contrôles et la suspension antigénique pour RPR sur carte devront être à température ambiante (entre 23 et 29 °C) lors de leur utilisation.

Si les normes de réactivité recherchées ne sont pas obtenues, il faudra différer les analyses de routine jusqu'à ce que la réactivité optimale soit obtenue. Pour cela, revérifier la suspension antigénique, le mode

opérateur, la température ambiante, et l'équipement (y compris l'utilisation d'un agitateur avec couvercle humidificateur). Des résultats non acceptables rendent nuls les tests sur des échantillons individuels.

Une fois les échantillons déshydratés de la carte de contrôle reconstitués, les analyses doivent être effectuées immédiatement en suivant le mode opératoire du test RPR sur carte. Un report du test peut entraîner une évaporation et modifier les normes de réactivité.

Une conservation prolongée à température ambiante fraîche (entre 21 et 25 °C) et à température élevée (au dessus de 27 °C) entraîne la détérioration des échantillons, se traduisant par une diminution de réactivité et des difficultés à reconstituer la carte. Après ouverture de l'enveloppe scellée, la carte doit être utilisée immédiatement.

Reconstitution de la carte de contrôle : chaque zone test de la carte de contrôle doit être reconstituée avec 0,05 mL d'eau désionisée/distillée.

Instructions pour la conservation : les cartes de contrôle gardent des normes de réactivité acceptables jusqu'à la date d'expiration, si elles sont conservées dans les enveloppes en aluminium scellées non ouvertes et réfrigérées entre 2 et 8 °C (température recommandée pour la conservation).

MODE OPERATOIRE ET RESULTATS

Matériel fourni : cartes de contrôle pour test RPR sur carte.

Matériaux requis mais non fournis :

1. Un des coffrets* suivants pour le test RPR sur carte **Macro-Vue** :
Test avec cercle de 18 mm—Coffret N° 115, 110, 104, 510 ou 532 (qualitatif) ou Coffret N° 112 (quantitatif)

Tous les coffrets contiennent le matériel suffisant pour l'exécution journalière des tests de contrôle sur carte.

2. Une micropipette qui distribue 0,05 mL (50 µL) et 0,03 mL (30 µL).
3. Un rotateur, à 100 ± 2 tpm, de 2 cm de diamètre, à minuterie automatique, entraînement à friction, avec un protège-carte humidificateur contenant un papier-buvard ou une éponge.

*Pour la disponibilité des coffrets, se référer à la notice d'instructions fournie avec tous les coffrets pour test RPR sur carte **Macro-Vue**.

Mode opératoire du test :

1. Déposer 0,05 mL (50 µL) d'eau désionisée/distillée sur les trois cercles, en utilisant une micropipette automatique (ou une capillaire de 0,05 mL avec poire en caoutchouc adaptée). *Ne pas utiliser le dispositif Dispenstirs pour reconstituer une carte de contrôle.*
2. En utilisant l'extrémité agitateur d'un dispositif **Dispenstirs** de 0,05 mL (ou l'extrémité large d'un agitateur), mélanger chaque cercle jusqu'à dissolution de l'échantillon de contrôle déshydraté.
Epandre l'échantillon au centre du cercle. *Un nouveau dispositif Dispenstirs ou un nouvel agitateur doit être employé pour chaque cercle!*
3. Agiter le flacon d'antigène avant de l'utiliser. En le maintenant verticalement, faire descendre une ou deux gouttes dans le bouchon pour être sûr que l'aiguille n'est pas obstruée. Déposer ensuite une "goutte tombant librement" (1/60 mL d'antigène – [aiguille 20 G, à garde de couleur jaune]) sur chaque zone de test. *Ne pas remélanger* ; le mélange de l'antigène et de l'échantillon s'effectue pendant l'agitation. Récupérer dans le bouchon du flacon l'antigène qui s'y trouve.
4. Agiter pendant huit minutes, avec un rotateur mécanique à 100 ± 2 tpm en utilisant un couvercle humidificateur. Après cette rotation et pour faciliter la distinction entre les résultats non réactif et réactif minime-à-moderé, une brève rotation et une inclinaison de la carte doivent être faites à la main (trois à quatre mouvements de va-et-vient).
5. Ensuite, lire *immédiatement* la carte à l'oeil nu à l'état "humide" à la lumière d'une lampe à incandescence de forte intensité ou sous vive lumière du jour.

Le contrôle réactif doit montrer une agglutination importante caractéristique ; le contrôle négatif doit présenter l'aspect gris homogène des particules non agglutinées. Le contrôle réactif minime-à-moderé doit présenter une agglutination minime-à modérée. Voir le guide de lecture sur la notice d'instructions fournie dans tous les coffrets pour test RPR sur carte.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

LIMITES DE LA METHODE

Si les échantillons ne se dissolvent pas facilement lors de leur reconstitution avec de l'eau désionisée/distillée, il ne faut pas utiliser cette carte. Un retard dans l'exécution du test après la reconstitution, ou l'exécution du test dans un environnement de faible humidité (surtout sans couvercle humidificateur sur le rotateur) peuvent perturber les normes de réactivité (un aspect granuleux pour l'échantillon négatif). Du fait que les échantillons déshydratés sont contrôlés quantitativement, le respect des protocoles d'utilisation de la carte de contrôle de la carte pour test RPR est essentiel pour la détermination des normes de réactivité attendues.

L'intensité de l'agglutination observée ne doit pas être prise comme standard ou guide de lecture pour interpréter les réactions observées avec des échantillons inconnus. Le guide de lecture sur la notice d'instructions fournie avec tous les coffrets RPR est prévu à cette fin.

VALEURS ESCOMPTEES ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Chaque lot de cartes de contrôle avec cercles de 18 mm est testé et comparé avec une norme établie de réactivité par rapport à des suspensions d'antigène de référence et est conforme aux spécifications établies par le U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Les normes de réactivité des cartes de contrôle obtenues en respectant le protocole d'utilisation des tests RPR sur carte figurent dans le guide de lecture sur la notice d'instructions fournie avec tous les coffrets pour test RPR sur carte **Macro-Vue**.

Cercle réactif – Semblable au point réactif non dilué du test RPR quantitatif sur carte.

Cercle réactif minime-à-moderé – Semblable au point réactif minime du test RPR qualitatif sur carte et au point positif (1/4) du test RPR quantitatif sur carte.

Cercle non réactif – Semblable au point non réactif du test RPR sur carte.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
276709	Cartes de contrôle pour test sur carte Macro-Vue , boîtes de dix cartes individuellement scellées dans une enveloppe en aluminium : Cercle de 18 mm (cercles réactif, non réactif et réactif minime-à-moderé), boîte de 10.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kontrollkarten

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die **Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kontrollkarten** sind dehydratisierte Kontrollvorrichtungen zur Überprüfung der Reaktivität der Antigen-Reaktivität vor Durchführung des **Macro-Vue-RPR-Kartentests** zum serologischen Nachweis von Syphilis.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die **Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kontrollkarten** dienen als tägliche, routinemäßige Kontrolle zur Überprüfung der korrekten Reaktivität der RPR-Kartentest-Antigen-Suspension. Das RPR-Kartentest-Antigen ist ein Cardiolipin-Antigen, das "Reagin" nachweist, eine antikörperähnliche Substanz, die im Serum von Syphilispatienten vorhanden ist und gelegentlich auch im Serum von Patienten auftritt, die an anderen akuten oder chronischen Krankheiten leiden.¹⁻⁴

VERFAHRENSPRINZIP

Die RPR-Kontrollkarten mit 18-mm Testfeldern haben gekennzeichnete Testbereiche, in denen sich dehydratisierte Kontrollen mit vorgegebener, gestaffelter Reaktivität befinden. Bei Rehydratation der Kontrollen und korrekter Durchführung des Kontrollkartentests sollte die RPR-Kartentest-Antigen-Suspension zur Bestätigung optimaler Reaktivität die vorgegebenen Reaktivitätswerte erbringen (s. "Verfahren").

REAGENZIEN

Die RPR-Kartentest-Kontrollkarte mit 18-mm Testfeldern besteht aus drei runden Testfeldern, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: reaktiv, minimal bis mäßig reaktiv und nicht reaktiv. Die auf der Testkarte markierten Felder enthalten Kontrollen mit gestaffelter Reaktivität. Das Probenmaterial besteht aus Humanplasma, das bei lizenzierten Blutbanken als syphilis-reaktiv bzw. nicht syphilis-reaktiv erworben wurde.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Vor Durchführung des Tests sind die Abschnitte "Verfahren" und "Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen" der allen **Macro-Vue-RPR**-Kartentest-Kits beigefügten Packungsbeilage sorgfältig durchzulesen.

Das auf den Kontrollkarten verwendete Plasma wird aus Humanblut gewonnen, das zuvor mit einer von der FDA (U.S. Food and Drug Administration) genehmigten Methode zum Nachweis des HIV-Antikörpers (human immunodeficiency virus) sowie von HBsAg (hepatitis B surface antigen) getestet und als nicht reaktiv befunden wurde.

ACHTUNG: Da keine Testmethode mit vollkommener Sicherheit dafür garantieren kann, daß kein HIV, Hepatitis-B-Virus oder andere Infektionserreger vorhanden sind, SOLLTEN UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND REAGENZIEN WIE POTENTIELLE INFEKTIONSERREGER GEHANDHABT WERDEN. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"⁵⁻⁸ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Nach Gebrauch Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

Die Kontrollen und die RPR-Kartentest-Antigen-Suspension vor Gebrauch auf Raumtemperatur (23 bis 29 °C) erwärmen.

Werden die vorgegebenen Reaktivitätswerte beim Kontrolltest nicht erreicht, sollte das Untersuchungsmaterial erst getestet werden, nachdem die Antigen-Suspension erneut getestet und das gesamte Verfahren, die Raumtemperatur und die Laborutensilien (einschließlich des Rotators mit Verdunstungsschutzdeckel) nochmals überprüft worden sind und die Antigen-Suspension die optimale Reaktivität aufweist. Die Verwendung von Antigen-Suspension mit unzureichenden Reaktivitätswerten führt beim Testen des Untersuchungsmaterials zu ungünstigen Ergebnissen.

Der Kontrolltest ist unmittelbar nach Aufbereitung der dehydratisierten Proben auf der Kontrollkarte gemäß dem RPR-Karten-Testverfahren durchzuführen. Eine Verzögerung kann zu veränderten Reaktivitätswerten aufgrund von Verdunstung führen.

Langfristige Lagerung bei niedriger Raumtemperatur (21 bis 25 °C) oder bei hoher Temperatur (über 27 °C) führt zur Qualitätsverschlechterung der Kontrollen, Reaktivitätsverlust sowie zu Schwierigkeiten bei der Aufbereitung. Die Kontrollkarte sollte unverzüglich nach Öffnen der versiegelten Packung verwendet werden.

Rekonstituierung der Kontrollkarten: Die Testfelder der Kontrollkarte mit 0,05 mL *deionisiertem/destilliertem Wasser* rekonstituieren.

Aufbewahrung: Die Kontrollkarten behalten eine ausreichende Reaktivität bis zum angegebenen Verfallsdatum, wenn sie in der ungeöffneten Folienpackung bei 2 bis 8 °C, der empfohlenen Lagertemperatur, im Kühlschrank aufbewahrt werden.

VERFAHREN UND ERGEBNISSE

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: RPR-Kartentest-Kontrollkarten.

Benötigtes, jedoch nicht mit geliefertes Arbeitsmaterial:

1. Eines der folgenden **Macro-Vue-RPR**-Kartentest Kits*:
Kartentest mit 18-mm Testfeldern—Kit Nr. 115, 110, 104, 510 oder 532 (qualitativ) oder
Kit Nr. 112 (quantitativ)

Bei allen Kits sind die Testmaterialien so reichlich bemessen, daß damit Kontrollkartentests täglich durchgeführt werden können.

2. Mikropipette zur Abgabe von 0,05 mL (50 µL) und 0,03 mL (30 µL).
3. Rotator 100 ± 2 U/min, Kreis von 2 cm Durchmesser, mit automatischer Zeitschaltuhr, Reibradantrieb und Verdunstungsschutzdeckel mit feuchtem Fließpapier oder Schwamm.

*Nähere Angaben zu den einzelnen Kits, sind der allen **Macro-Vue-RPR**-Kartentest-Kits beigefügten Packungsbeilage zu entnehmen.

Testverfahren:

1. Mit einer automatischen Mikropipette (oder einer 0,05-mL-Kapillarpipette mit Pipettierhilfe) 0,05 mL (50 µL) deionisiertes/destilliertes Wasser auf die drei Testfelder pipettieren. **Dispenstirs-Pipetten nicht verwenden, um eine Kontrollkarte zu rekonstituieren.**
2. Mit dem zum Rühren vorgesehenen Ende eines 0,05-ml-**Dispenstirs**-Rührstäbchens (oder dem breiten Ende eines Rührstäbchens) den Inhalt dieses Testfelds so lange verrühren, bis sich die dehydratisierte Kontrolle vollkommen aufgelöst hat. Kontrollmaterial gleichmäßig im Testfeld verteilen. *Für jedes Testfeld ein frisches Dispenstirs-Rührstäbchen verwenden!*
3. Antigen-Fläschchen vor Gebrauch schütteln. Senkrecht halten und zur Überprüfung des Kanüldurchflusses ein oder zwei Tropfen in die Verschlusskappe des Fläschchens geben. Dann je *einen* "freifallenden" Tropfen Antigen (1/60 mL Antigen – [20-G-Kanüle mit gelbem Ansatzstück]) in jedes Testfeld pipettieren. *Nicht umrühren*; Antigen-Suspension und Kontrolle werden während des Rotationsvorgangs gemischt. Das Antigen aus der Verschlusskappe wieder zurück in das Fläschchen saugen.
4. Kontrollkarte 8 min auf einem mechanischen Rotator bei 100 ± 2 U/min unter einem Verdunstungsschutzdeckel bewegen. Nach erfolgter Rotation Karte kurz manuell drehen und kippen (drei- bis viermal hin- und herbewegen); ein nicht reaktives Ergebnis kann so leichter von einem minimal bis mäßig reaktiven unterschieden werden.
5. Karte *sofort* in noch "nassem" Zustand makroskopisch unter einer starken Glühlampe oder im hellen Tageslicht ablesen.

Die reaktive Kontrolle sollte eine starke Agglutination aufweisen; die nicht reaktive Kontrolle sollte eine glatte, leicht graue Beschaffenheit haben und keine Agglutination aufweisen. Die minimal bis mäßig reaktive Kontrolle sollte eine minimale bis mäßige Agglutination aufweisen. Näheres dazu befindet sich unter dem Abschnitt "Ablesen der Testergebnisse" in der Packungsbeilage, die allen **Macro-Vue-RPR**-Kartentest-Kits beigefügt ist.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Karten, deren Kontrollen sich beim Mischen mit deionisiertem/destilliertem Wasser nicht richtig auflösen, sollten nicht verwendet werden. Wird der Test nicht sofort nach Aufbereitung der Kontrollen durchgeführt oder in einer Umgebung mit niedriger Luftfeuchtigkeit (vor allem bei Rotation der Karte ohne Verdunstungsschutzdeckel), kann es zu unerwünschten Reaktivitätswerten kommen (Klümpchenbildung bei der nicht reaktiven Kontrolle). Da die dehydratisierten Kontrollen eine quantitativ genau festgelegte Reaktivität haben, ist eine korrekte Durchführung des Kontrollkarten- und des RPR-Kartentests zur Ermittlung der zu erwartenden Reaktivitätswerte unerlässlich.

Die beim Kontrolltest beobachtete Agglutinationsintensität sollte nicht zur Auswertung von unbekanntem Untersuchungsmaterial verwendet werden. Dazu dient der Abschnitt "Ablesen der Testergebnisse" in der Packungsbeilage, die allen RPR-Kartentest-Kits beigefügt ist.

ZU ERWARTENDE WERTE UND LEISTUNGSMERKMALE

Jede Charge der Kontrollkarten mit 18-mm Testfeldern wurde gegen Referenz-Antigen-Suspensionen auf ihre Übereinstimmung mit den für das Produkt festgelegten Reaktivitätswerten getestet und entspricht den

Produktspezifikationen der U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Die auf den Kontrollkarten zu erwartenden Reaktivitätswerte werden analog für den RPR-Kartentest in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen zum Ablesen der Testergebnisse beschrieben, die allen **Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kits** beigelegt ist.

Reaktives Testfeld – Aussehen ähnlich wie das unverdünnte reaktive Testfeld beim quantitativen RPR-Kartentest.

Minimal bis mäßig reaktives Testfeld – Aussehen ähnlich wie das minimal reaktive Testfeld beim qualitativen RPR-Kartentest bzw. das reaktive Testfeld (Verdünnung 1:4) beim quantitativen RPR-Kartentest.

Nicht reaktives Testfeld – Aussehen ähnlich wie das nicht reaktive Testfeld beim RPR-Kartentest.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

276709 **Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kontrollkarten**, 10er Packung einzeln in Folie versiegelt Karten. 18-mm Testfelder (reaktiv, nicht reaktiv und minimal-mäßig reaktiv).

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Test RPR su cartoncino Macro-Vue Cartoncini di controllo

Italiano

USO PREVISTO

I cartoncini di controllo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** sono campioni di controllo disidratati a reattività predeterminata per controllare l'antigene prima di utilizzarlo nell'esecuzione dei test RPR su cartoncino **Macro-Vue** per la diagnosi sierologica della sifilide.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I cartoncini di controllo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** sono destinati all'uso routinario come test di verifica per la valutazione della reattività accettabile della sospensione antigenica per RPR su cartoncino. L'antigene per RPR su cartoncino è un antigene cardiolipinico che si lega alla "reagina", una sostanza anticorpale presente nel siero dei soggetti luetici, e occasionalmente, nei sieri di persone con altre affezioni acute o croniche.¹⁻⁴

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I cartoncini di controllo RPR con cerchi da 18 mm presentano delle zone di reazione ben definite che contengono dei campioni disidratati con modelli prestabiliti di reattività graduata. In seguito alla reidratazione e con una corretta esecuzione della procedura sui cartoncini di controllo, la sospensione antigenica deve riprodurre la reattività predeterminata (vedere "Procedura"), in modo da confermare il mantenimento di una reattività ottimale da parte dell'antigene.

REAGENTI

Il cartoncino di controllo RPR per il test su cartoncino con cerchi da 18 mm contiene 3 cerchi contrassegnati come reattivo, reattivo da basso a moderato e non reattivo. Le aree contrassegnate contengono campioni disidratati a reattività graduata. I campioni disidratati nelle aree di reazione sono ottenuti da plasma umano reattivo o non reattivo nei confronti della sifilide, acquistato da banche del sangue autorizzate.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Prima di eseguire i test, consultare i paragrafi "Procedura" e "Avvertenze e precauzioni", nel foglietto delle istruzioni allegato ad ogni kit per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**.

Il plasma utilizzato nei cartoncini di controllo è preparato da sangue umano risultato non reattivo con una metodica approvata dalla FDA (U.S. Food and Drug Administration) per la determinazione degli anticorpi anti HIV (virus dell'immunodeficienza acquisita) e dell'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B).

Prima dell'uso condizionare a temperatura ambiente (dai 23 ai 29 °C) la sospensione antigenica per il test RPR su cartoncino ed i controlli.

ATTENZIONE: Poiché non esiste alcun test che possa garantire con certezza l'assoluta assenza del virus per l'epatite B, dell'HIV o di altri agenti infettivi, I CAMPIONI ED I REAGENTI DEVONO ESSERE MANIPOLATI COME SE FOSSERO COMUNQUE IN GRADO DI TRASMETTERE MALATTIE INFETTIVE. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁵⁻⁸ Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

Qualora non si ottenga con i cartoncini di controllo la reattività predeterminata, bisogna rimandare l'attività analitica di routine fino a quando una nuova verifica della sospensione antigenica, dei metodi usati, della temperatura ambiente e delle attrezzature utilizzate (incluso il rotatore ed il relativo coperchio umidificatore), non porti ad ottenere una reattività ottimale. Risultati non accettabili con i cartoncini di controllo invalidano i test effettuati sui singoli campioni.

Una volta ricostituiti i campioni disidratati sul cartoncino di controllo devono essere immediatamente dosati con il test RPR su cartoncino. Un eventuale ritardo nel dosaggio può comportare l'evaporazione dei controlli con conseguente alterazione della loro reattività.

Una conservazione prolungata a temperatura da media a bassa (dai 21 ai 25 °C) e a temperatura alta (oltre ai 27 °C) causa un deterioramento dei campioni con conseguente calo di reattività e difficoltà nel ricostituire il cartoncino. Una volta aperta la busta sigillata, il cartoncino dovrà essere usato immediatamente.

Ricostituzione del cartoncino di controllo: Ricostituire ogni area di reazione con 0,05 mL di *acqua deionizzata/distillata*.

Istruzioni per la conservazione: I cartoncini di controllo mantengono una reattività accettabile fino alla data di scadenza assegnata, se conservati nelle buste sigillate di carta laminata e refrigerati dai 2 agli 8 °C, cioè alla temperatura raccomandata per la conservazione.

PROCEDURA E RESULTI

Materiali forniti: Cartoncini di controllo per il test RPR su cartoncino.

Materiali necessari ma non forniti:

- Uno dei seguenti kit per test RPR su cartoncino **Macro-Vue***:
Test su cartoncino con cerchi da 18 mm—Kit N° 115, 110, 104, 510 o 532 (qualitativo), o
Kit N° 112 (quantitativo).

Tutti i kit contengono materiale in quantità sufficiente da permettere l'esecuzione giornaliera dei test su cartoncino di controllo.

- Micropipettatrice da 0,05 mL (50 µL) e 0,03 mL (30 µL).
- Un rotatore da 100 ± 2 giri/min, 2 cm di diametro, con timer automatico, meccanismo a frizione, e dotato di un coperchio umidificatore.

*Per le disponibilità dei kit, consultare il foglietto illustrativo accluso ad ogni kit per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**.

Procedura del test:

- Con una pipetta automatica (oppure con un capillare da 0,05 mL con bulbo in gomma), versare 0,05 mL (50 µL) di *acqua deionizzata/distillata* sui tre cerchi. *Non utilizzare il dispositivo Dispenstirs per ricostituire il cartoncino di controllo.*
- Utilizzando per ogni cerchio il miscelatore (l'estremità più larga) del dispositivo **Dispenstirs** da 0,05 mL, mescolare fino a che non si dissolva il campione di controllo disidratato. Distribuire il campione su tutta la superficie del cerchio. *Per ogni cerchio deve essere impiegato un nuovo dispositivo Dispenstirs o miscelatore!*
- Prima dell'uso, agitare la bottiglietta dell'antigene. Mantenendola in posizione verticale, versare una o due gocce nel cappuccio in modo da accertare che l'ago non sia ostruito. Versare *una goccia* di antigene "a

caduta libera" (1/60 mL di antigene – [ago con raccordo giallo da 20 G]) su ogni area di reazione. *Non ripetere il miscelamento*; il miscelamento dell'antigene e dei campioni verrà effettuato durante la rotazione. Recuperare l'antigene versato nel cappuccio della bottiglietta.

4. Ruotare per 8 min alla velocità di 100 ± 2 giri/min su di un rotatore meccanico con coperchio umidificatore bagnato. Dopo la rotazione, per meglio differenziare i risultati non reattivi da quelli a reattività da bassa a moderata, ruotare e inclinare a mano il cartoncino (per 3 o 4 volte nei due sensi).
5. *Immediatamente* leggere macroscopicamente i risultati sul cartoncino, allo stato "bagnato" ed alla luce di una lampada a incandescenza di forte intensità oppure in condizioni di luce solare intensa.

Il controllo reattivo deve mostrare la caratteristica intensa agglutinazione; quello non reattivo dovrebbe mostrare il colore grigio chiaro omogeneo tipico delle particelle non agglutinate. Il controllo reattivo da basso a moderato deve mostrare agglutinazione da minima a media. Consultare la guida alla lettura nel foglietto illustrativo fornito con tutti i kit per test RPR su cartoncino.

Controllo di qualità a cura dell'utente:

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Se i campioni non si dissolvono in modo soddisfacente, quando ricostituiti con acqua deionizzata/ distillata, il cartoncino non dovrà essere utilizzato. Un ritardo nel dosaggio dopo la ricostituzione, o l'esecuzione del test in un ambiente a bassa umidità (in particolare qualora manchi sul rotatore il coperchio umidificatore), può portare a reazioni non corrette (comparsa di granulosità in un campione non reattivo). Dal momento che i campioni disidratati sono controllati quantitativamente per la loro reattività, è essenziale che vengano seguite scrupolosamente le procedure dei test RPR su cartoncino e con cartoncini di controllo per determinare il tipo corretto di reattività.

L'intensità dell'aggregazione osservata non deve essere usata come standard di lettura o come guida nell'interpretazione delle reazioni osservate con campioni ignoti. Per questo bisogna consultare invece la guida alla lettura, riportata sul foglietto illustrativo accluso a ogni kit per test RPR su cartoncino.

VALORI PREVISTI E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Ogni lotto di cartoncino di controllo RPR a gocce e con cerchi da 18 mm è dosato per il tipo di reattività predeterminata in rapporto a sospensioni antigeniche di riferimento ed è conforme alla normativa sui prodotti emanata dall'U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Nella guida alla lettura, riportata sul foglietto illustrativo fornito con ogni kit per i test RPR su cartoncino **Macro-Vue**, sono riportate le reattività attese per i cartoncini di controllo dopo l'esecuzione delle procedure dei test su cartoncino RPR.

Cerchio reattivo – Simile alla zona non diluita mostrata nel test quantitativo su cartoncino RPR.

Cerchio a reattività da bassa a moderata – Simile alla zona a bassa reattività del test qualitativo su cartoncino RPR e alla zona reattiva (con diluizione 1:4) del test quantitativo su cartoncino RPR.

Cerchio non reattivo – Simile alla zona non reattiva del cartoncino RPR.

DISPONIBILITÀ

N° di cat. Descrizione

276709 Cartoncini di controllo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**, confezioni da 10, in buste singole sigillate :
Con cerchi da 18 mm (cerchi reattivo, non reattivo scarsamente o moderatamente reattivo), confezione da 10.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Prueba de RPR en tarjeta Macro-Vue **Tarjetas de control**

Español

USO PREVISTO

Las tarjetas de control para la prueba de RPR en tarjeta **Macro-Vue** son muestras de control deshidratadas de reactividad predeterminada para el análisis de control de calidad del antígeno antes de usarlo en las pruebas de RPR en tarjeta **Macro-Vue** para la detección serológica de la sífilis.

RESUMEN Y EXPLICACION

Las tarjetas de control para la prueba de RPR en tarjeta **Macro-Vue** se diseñaron para usarse a diario y en forma rutinaria como muestras de contrapueba para determinar la reactividad aceptable de la suspensión de antígeno de RPR en tarjeta. El antígeno de RPR en tarjeta es un antígeno tipo cardioplipina que detecta la presencia de "reagina", substancia similar a los anticuerpos presentes en los sueros de personas sífilíticas, y ocasionalmente en los sueros de personas con otras condiciones agudas y crónicas.¹⁻⁴

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las tarjetas de control para RPR de círculos de 18 mm poseen áreas de prueba marcadas que contienen muestras deshidratadas con configuraciones establecidas de reactividad graduada. Después de la rehidratación y la ejecución adecuada del procedimiento de la tarjeta de control, la suspensión de antígeno de RPR en tarjeta debe reproducir la configuración establecida de reactividad (consulte la sección de "Procedimiento") para confirmar la reactividad óptima del antígeno.

REACTIVOS

Las tarjetas de control de RPR con círculos de 18 mm contienen tres círculos designados como: reactivo, mínima a moderadamente reactivo y no reactivo. Las áreas marcadas en esta tarjeta contienen muestras de reactividad graduada. El material de muestra es plasma humano adquirido de bancos de sangre establecidos e identificado como reactivo o no reactivo a la sífilis.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Antes de proseguir, revise las secciones de "Procedimiento" y "Advertencias y precauciones" en la hoja de instrucciones suministrada con todos los equipos de la prueba de RPR en tarjeta **Macro-Vue**.

El plasma usado en las tarjetas de control se deriva de sangre humana que se analizó y resultó ser no reactiva según un método aprobado por la FDA (U.S. Food and Drug Administration), para detectar la presencia de anticuerpos al HIV (virus de inmunodeficiencia humana) y al HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B).

ADVERTENCIA: Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de la ausencia del HIV, del virus de la hepatitis B, o de otros agentes infecciosos, LAS MUESTRAS Y ESTOS REACTIVOS DEBEN MANIPULARSE COMO SI FUERAN CAPACES DE TRANSMITIR UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁵⁻⁸ y las directrices del centro. Esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado antes de desecharlos.

Los controles y la suspensión de antígeno de RPR en tarjeta deben estar a temperatura ambiente (entre 23 y 29 °C) cuando se utilizan.

Si no se obtiene la configuración establecida de reactividad, demore las pruebas de rutina hasta que se obtenga una reactividad óptima volviendo a comprobar la suspensión de antígeno, los procedimientos de la prueba, la temperatura ambiente y los equipos (incluyendo el uso de un rotador con tapa humidificadora). Los resultados no aceptables invalidan las pruebas en muestras individuales.

Una vez reconstituidas las muestras deshidratadas en la tarjeta de control, las soluciones de las muestras deben analizarse inmediatamente usando el procedimiento de la prueba de RPR en tarjeta. La demora en el análisis podría permitir que la evaporación afecte la configuración de reactividad.

El almacenamiento prolongado a temperatura ambiente fría (entre 21 y 25 °C) y a temperaturas elevadas (más de 27 °C) produce el deterioro de las muestras, mostrando una disminución de reactividad y dificultad en reconstituir la tarjeta. Una vez que se haya abierto el sobre sellado, la tarjeta debe usarse de inmediato.

Reconstitución de la tarjeta de control: Cada área de prueba de la tarjeta de control debe reconstituirse con 0,05 mL de agua *desionizada/destilada*.

Instrucciones para el almacenamiento: En los sobres sellados de papel aluminio, las tarjetas de control mantienen un patrón de reactividad aceptable hasta la fecha de caducidad especificada en el envase cuando se mantienen refrigeradas entre 2 y 8 °C, la cual es la temperatura de almacenamiento recomendada.

PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS

Materiales suministrados: Tarjetas de control de la prueba de RPR en tarjeta.

Materiales necesarios pero no suministrados:

1. Uno de los siguientes equipos de prueba **Macro-Vue** de RPR en tarjeta*:
Prueba de círculo de 18 mm—Equipo N° 115, 110, 104, 510 ó 532
(para pruebas cualitativas) o
Equipo N° 112 (para pruebas cuantitativas)

Todos los equipos contienen suficiente excedente de materiales para realizar las pruebas diarias de las tarjetas de control.

2. Una micropipeta que dispensa 0,05 mL (50 µL) y 0,03 mL (30 µL).
3. Un rotador, de 100 ± 2 rpm, 2 cm de diámetro, con cronómetro automático, accionamiento por fricción, con una tapa humidificadora que contenga un secante o una esponja humedecida.

*Para información acerca de la disponibilidad de equipos, consulte el prospecto suministrado con todos los equipos de la prueba **Macro-Vue** de RPR en tarjeta.

Procedimiento de análisis:

1. Coloque 0,05 mL (50 µL) de agua desionizada/destilada en los tres círculos, usando una micropipeta automática (o tubo capilar de 0,05 mL con bulbo de goma adjunto). *No utilice el dispositivo Dispenstirs para reconstituir una tarjeta de control.*
2. Usando el extremo de agitación de un dispositivo **Dispenstirs** de 0,05 mL (o el extremo ancho de un agitador) para cada círculo, mezcle hasta que se disuelva la muestra de control deshidratada. Extienda la muestra a la parte interior del círculo. *¡Debe usarse un nuevo dispositivo Dispenstirs o agitador para cada círculo!*
3. Agite el frasco de antígeno antes de usarlo. Sujetándolo en posición vertical, dispense una o dos gotas en el tapón para asegurarse de que el conducto de la aguja esté abierto. Deje “caer por gravedad” una gota de antígeno (1/60 mL de antígeno – [aguja de cánula amarilla, calibre 20]) en cada área de prueba. No vuelva a revolver; el antígeno y la muestra se mezclan durante la rotación. Recoja el antígeno que se había vaciado anteriormente en el tapón del frasco.
4. Gire durante ocho minutos, en un rotador mecánico a 100 ± 2 rpm, usando una tapa humidificadora humedecida. Después de la rotación, para poder diferenciar los resultados no reactivos de aquellos de reactividad mínima a moderada, debe efectuarse una breve rotación e inclinación de la tarjeta con la mano (tres o cuatro movimientos de vaivén).
5. *De inmediato*, lea la tarjeta macroscópicamente en estado “húmedo” bajo una lámpara incandescente de alta intensidad o luz diurna intensa. El control reactivo debe mostrar una fuerte aglutinación característica; el control no reactivo debe mostrar la apariencia grisácea uniforme de las partículas sin aglutinación. El control de reactividad mínima a moderada debe mostrar una aglutinación mínima a moderada. Consulte la guía de lectura en el prospecto que se incluye en todos los equipos de la prueba de RPR en tarjeta.

Control de calidad por parte del usuario:

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si las muestras no se disuelven en forma satisfactoria cuando se reconstituyen con agua desionizada/ destilada, la tarjeta no debe usarse. La demora en la ejecución del procedimiento de la prueba después de la reconstitución, o la ejecución del procedimiento de la prueba en un ambiente de baja humedad (especialmente sin una tapa humidificadora en el rotador) podría producir una configuración de reactividad no deseada (aspecto granular de la muestra no reactiva). Debido a que las muestras deshidratadas están controladas cuantitativamente con respecto a la reactividad, la ejecución apropiada de los procedimientos de las pruebas en tarjeta de control y de RPR en tarjeta es esencial para determinar la configuración de reactividad prevista.

La intensidad de la aglutinación observada no debe utilizarse como norma de lectura o guía para interpretar las reacciones observadas con muestras desconocidas. La guía de lectura en el prospecto suministrado con todos los equipos de la prueba de RPR en tarjeta se incluye para dicha finalidad.

VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Cada lote de tarjetas de control de círculo de 18 mm de RPR se analiza y se compara con las suspensiones de antígeno de referencia para verificar la configuración designada de reactividad y cumple con las especificaciones de productos de los “U.S Centers for Disease Control and Prevention” (CDC).

Las configuraciones de reactividad previstas en las tarjetas de control después de realizar los procedimientos de prueba de RPR en tarjeta se indican en las guías de lectura en la hoja de instrucciones suministrada en todos los equipos de la prueba de RPR en tarjeta **Macro-Vue**.

Círculo reactivo – Parecido a la mancha de título reactivo no diluido como se indica en la prueba cuantitativa de RPR en tarjeta.

Círculo de reactividad mínima a moderada – Parecido a la mancha de reactividad mínima de la prueba cualitativa de RPR en tarjeta y a la mancha reactiva: (1:4) de la prueba cuantitativa de RPR en tarjeta.

Círculo no reactivo – Parecido a la mancha no reactiva de RPR en tarjeta.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
276709	Tarjetas de control de la prueba de RPR en tarjeta Macro-Vue , cajas de diez tarjetas individuales selladas con papel de aluminio: Círculo de 18 mm (círculos reactivos, no reactivos y con reactividad mínima a moderada), caja de 10 unidades.

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebite do / Использовать до / дейін пайдаланува / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номері



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland