

Revisions

SO 0046-2

Rev From	Rev To	ECO #	Date	Appr.
0799	0503	1645-03		

Notes

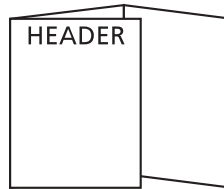
- BD Cat. No. 276909
- Blank (Sheet) Size : Length: n/a      Width: n/a  
 Number of Pages: n/a      Number of Sheets: n/a  
 Page Size: Length n/a      Width n/a      Final Folded Size: n/a
- Style (see illustrations below): n/a



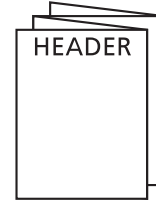
#1



#2



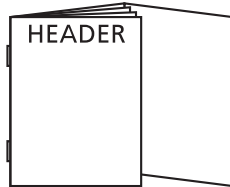
#3



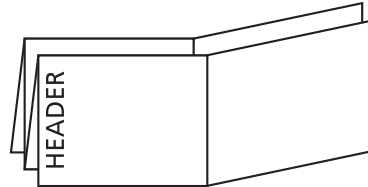
#4



#5



#6



#7

- See Specification Control No. 276909 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes  No  
 No. of Colors: n/a      PMS#
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

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 250 Schilling Circle Cockeysville, MD. 21030-0243 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 882048		Category and Description Package Insert Macro-Vue RPR Cord Test Liquid Controls	Sheet: 1 of 15 Scale: 1:1	<span style="font-size: 2em; font-weight: bold;">A</span>



English:	pages	1 – 3	Italiano:	pagine	7 – 9
Français :	pages	3 – 5	Español:	páginas	10 – 12
Deutsch:	Seiten	5 – 7			

See symbol glossary at end of insert. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / SV: Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner.  
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες.  
Contacte o seu representante local da BD para obter instruções.  
Kontaktla lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

#### INTENDED USE

The **Macro-Vue™ RPR** (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls are designed as an unassayed control material to monitor, at three reaction levels, the precision of **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

#### SUMMARY AND EXPLANATION

RPR Test Reagents should be routinely tested for patterns of graded reactivity against controls with established patterns of reactivity.

#### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** consist of three individually labeled vials of stabilized liquid RPR control serum; i.e., **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum** (Control ++), **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum** (Control +), and **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** (Control –). Each lot of **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** is tested against reference antigen suspension and is a stable sample containing reagin. When used properly and prior to the expiration date on the label, the controls will provide reproducible patterns of reactivity with the **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

#### REAGENTS

**Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** contains pooled human serum with 0.1% sodium azide as a preservative.

- Control ++,** 1.5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum Positive.**
- Control +,** 1.5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum Weakly Positive.**
- Control –,** 1.5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum Negative Control.**

#### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

**Reagents:** Do not use beyond the expiration date. Upon removal from refrigeration allow reagents to warm to room temperature (23 – 29°C) and gently invert to mix. Avoid microbial contamination of reagents.

The serum used for the Controls 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), HBsAg (Hepatitis B surface antigen) and HCsAg (Hepatitis C surface antigen) and found to be nonreactive.

**WARNING:** POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, hepatitis C virus or other infectious agents are absent, SPECIMENS AND THESE REAGENTS SHOULD BE HANDLED AS THOUGH CAPABLE OF TRANSMITTING AN INFECTIOUS DISEASE. The FDA recommends such material be handled at a Biosafety Level 2. BSL2 is referenced in the Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH) manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Reagents contain sodium azide, which is very toxic by inhalation, in contact with skin, and if swallowed. Contact with acids liberates very toxic gas. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

If the established reactivity patterns are not seen, delay routine testing until satisfactory 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.

**Diagnostic Test Cards:** These are specially prepared cards designed for use with the RPR Card antigen. In handling, take care not to fingermark the card test areas, as this may result in an oily deposit and improper test results. When spreading specimens within the confines of test areas, avoid scratching the card with the **Dispensstirs™** device or stirrer. If the specimen does not spread to the outer perimeter of the test area, use another test area of the card.

**Reading of Card Test Results:** Read immediately following rotation in the “wet” state under a high intensity incandescent lamp or strong daylight.

**Rotation:** The recommended speed for mechanical rotation is 100 ± 2 rpm. The rotator should circumscribe a circle approximately two centimeters in diameter in the horizontal plane. A moistened humidifying cover should be used to prevent drying of control sera during rotation.

**Storage of Reagents:** Store as packaged at 2 – 8°C before initial use and after each use. Reagents should be recapped and returned to refrigeration when not in use. Once bottles are opened, reagents should be used within 10 months. Do not use beyond the expiration date printed on the label.

Any sign of microbial contamination warrants discontinuance of use.

**PROCEDURES**

Before proceeding, review “Procedures” and “Precautions” in the package insert supplied with all **Macro-Vue** RPR Card Test kits.

**Material Provided:** **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls as listed under “Availability”.

**Materials Required But Not Provided:** One of the following **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kits:

Kit No. 104, 115, 110, 510, 532 (qualitative) or kit No. 112 (quantitative); a rotator, 100 ± 2 rpm, 2 cm diameter, automatic timer, friction drive, with a humidifying cover containing a moistened blotter or sponge; a micropipettor which dispenses 0.05 mL (50 µL) (see “Availability”). For availability of **Macro-Vue** RPR Card Test kits refer to the package insert supplied with all kits.

**IMPORTANT:** Read this entire procedure prior to performing any test. This procedure is **INTENDED TO SUPPLEMENT NOT REPLACE** the procedure outlined in the insert for **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test. Before proceeding, review “Procedures” and “Precautions” in the package insert supplied with all **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

REFER TO THE PACKAGE INSERT FOR THE **MACRO-VUE** RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST KIT, **Qualitative Procedure:**

1. Dispense ONE (1) free falling drop (50 µL) of **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++) onto the appropriately identified circle of the test card. Repeat substituting **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +), and **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control –) each on its own test card.
2. Using a separate mixing device for each control, spread the contents of each circle over the entire surface area of the circle.
3. Add ONE (1) free falling drop of well mixed RPR Antigen Suspension to each of the control circles being used on the test card [refer to specific instructions in the package insert for the **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test for more detailed information].
4. Immediately place the RPR Card on a mechanical rotator, cover with the humidifying cover and rotate for 8 min (± 30 sec) at 100 rpm (± 2 rpm).
5. Following rotation, a brief rotating and tilting of the card by hand (3 – 4 to and fro motions) must be made to aid in differentiating non-reactive from minimally reactive results. Read the card immediately in the wet state under a high intensity incandescent lamp.

**Quantitative Procedure:**

Refer to the quantitative procedure outlined in the package insert of the **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kit.

**RESULTS**

Each laboratory must establish an acceptable reactivity pattern for each lot number of control material.

**Qualitative**

The Control ++ should show characteristic clumping; the Control – should show the smooth, grayish appearance of unclumped particles. The Control + should show minimal-to-moderate clumping which should be less than for the reactive control (Control ++). Any control exhibiting any deviation from these results should be rerun. Refer to the Reading Guide contained in the package insert provided in the **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

The **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls are matrix specific and are intended for use only when testing human serum. Only the presence or absence of Nontreponemal reagin using RPR Test kits has been evaluated with these controls.

Delay in reading test results after rotation, 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 Control –).

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 **Macro-Vue** RPR Card Test kits is intended for this purpose.

For more information, refer to the “Limitations of the Procedure” section in the package insert for the **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kit.

**EXPECTED VALUES AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Each lot of **Macro-Vue**™ RPR Card Test Liquid Controls is tested for established patterns of graded reactivity against reference antigen suspensions.

Example of results using dilutions of the enclosed controls:

Example:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control –	N	N	N	N	N

R=Reactive Rm=Reactive minimal N=Nonreactive

## AVAILABILITY

Cat. no.	Description
276909	<b>Macro-Vue™ RPR Card Test Liquid Controls</b> , containing graded reactivity specimens, (Control ++, Control +, and Control -), Carton of 3 vials.
278051	<b>Macro-Vue™ RPR Card Test Rotator</b> (with humidifying cover), 100 ± 2 rpm, automatic timer, friction drive, Model 51-II (110 V) Domestic.
277979	<b>Macro-Vue™ RPR Card Test Rotator Accessories Package</b> , containing one 15" x 7" extension top and two humidifying covers.
273310	Pipette Tips, Box of 1000.

## REFERENCES

1. Portnoy, J., et al. 1972. Public Health Rep. 77: 645-652.
2. Manual of Tests for Syphilis, APHS Publication 8th ed. 1990.
3. Laboratory Procedures for Modern Syphilis Serology, PHS Publication No. 988. 1962.

---

---

## **BD Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**

Français

### APPLICATION

Les **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** (contrôles liquides pour carte de test RPR [réagine rapide de plasma] **Macro-Vue**) ont été conçus comme matériau de contrôle non dosé pour suivre, à trois niveaux de réactivité, la précision de la carte de test **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

### RESUME ET EXPLICATION

Les réactifs RPR Test Reagents doivent être régulièrement testés afin d'en comparer les normes de réactivité progressive vis-à-vis de contrôles présentant des normes de réactivité connues.

### PRINCIPES DE LA METHODE

Les contrôles liquides **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** sont constitués de trois flacons étiquetés individuellement de sérum de contrôle RPR liquide stabilisé : le **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum** (Contrôle ++), le **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum** (Contrôle +) et le **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** (Contrôle -). Chaque lot de **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** est comparé à la suspension d'antigène et constitue un échantillon stable contenant de la réagine. Lorsqu'ils sont utilisés correctement avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette, les contrôles fournissent des normes de réactivité reproductibles avec la carte de test **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

### REACTIFS

Les **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** contiennent du sérum humain mélangé et 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur).

**Contrôle ++**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum Positive**.

**Contrôle +**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum Weakly Positive**.

**Contrôle -**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum Negative Control**.

### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

**Réactifs** : Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Après avoir sorti les réactifs du réfrigérateur, les laisser se réchauffer à température ambiante (23 à 29 °C) et les inverser doucement pour les mélanger. Éviter toute contamination microbienne des réactifs.

Le sérum utilisé pour les contrôles est fabriqué à partir de sang humain, qui a satisfait aux tests prouvant l'absence de contamination par le virus VIH (virus d'immunodéficience humaine), l'HBSAg (antigènes de surface de l'hépatite B) et l'HCSAg (antigènes de surface de l'hépatite C) exigés par la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

**AVERTISSEMENT : MATERIAU A RISQUE BIOLOGIQUE.** Etant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir de garantie absolue de l'absence du VIH, du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, ou d'autres agents infectieux, LES ECHANTILLONS ET REACTIFS DOIVENT ETRE MANIPULES COMME ETANT SUSCEPTIBLES DE TRANSMETTRE UNE MALADIE INFECTIEUSE. La FDA recommande de manipuler ce matériel avec grande prudence (niveau de sécurité 2) – voir manuel des U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium, qui est extrêmement toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb ou du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

Si les normes de réactivité recherchées ne sont pas obtenues, il faudra différer les analyses de routine jusqu'à ce qu'une réactivité satisfaisante soit obtenue. Pour cela, vérifier à nouveau la suspension antigénique, le mode opératoire, la température ambiante et l'équipement (y compris l'utilisation d'un rotateur avec protège-carte humidificateur). Des résultats non acceptables rendent nuls les tests sur des échantillons individuels.

**Cartes de diagnostic pour test** : Ces cartes sont spécialement préparées et conçues pour être utilisées avec l'antigène de RPR sur carte. Lors de la manipulation, bien veiller à ne pas laisser d'empreintes de doigts sur les zones de test car tout dépôt gras risque de fausser les résultats. Lors de l'étalement des échantillons à l'intérieur des limites de la zone test, éviter de rayer la carte avec le dispositif **Dispenstirs** ou l'agitateur. Si l'échantillon ne s'étale pas jusqu'au périmètre extérieur de la zone test, utiliser une autre zone test de la carte.

**Lecture des résultats du test sur carte** : Lire immédiatement après rotation à l'état « humide » à la lumière d'une lampe à incandescence de forte puissance ou sous une forte lumière du jour.

**Agitation rotative** : La vitesse de rotation mécanique recommandée est de 100 rpm ( $\pm 2$  rpm) (rotations par minute). L'appareil rotateur doit décrire un cercle d'approximativement deux centimètres de diamètre à l'horizontale. Il faut utiliser un protège-carte humidificateur mouillé pour empêcher que les sérums de contrôles ne se déshydratent pendant la rotation.

**Conservation des réactifs** : Conserver emballés à 2 – 8 °C avant la première utilisation et après chaque usage. Remettre bouchés au réfrigérateur après usage. Une fois les flacons ouverts, les réactifs doivent être utilisés dans les 10 mois. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Tout signe de contamination microbienne justifie l'arrêt de l'utilisation.

## MODES OPERATOIRES

Avant de commencer, relire les rubriques « Mode Opérateur » et « Précautions » de la notice fournie avec tous les coffrets **Macro-Vue RPR Card Test**.

**Matériel fourni** : **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**, dont la liste figure à la rubrique « Conditionnement ».

**Matériaux requis mais non fournis** : Un des coffrets suivants pour **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test** :

Coffret n<sup>os</sup> 104, 115, 110, 510, 532 (qualitatif) ou coffret n<sup>o</sup> 112 (quantitatif) ; un rotateur, à 100 rpm ( $\pm 2$  rpm), de 2 cm de diamètre, minuterie automatique, entraînement à friction, avec un protège-carte humidificateur contenant un papier buvard ou une éponge humide ; une micropipette qui distribue 0,05 mL (50  $\mu$ L) (voir « Conditionnement »). Pour la disponibilité des coffrets pour carte de test **Macro-Vue RPR**, se référer à la notice fournie avec tous les coffrets.

**IMPORTANT** : Lire tout le mode opératoire avant d'effectuer tout test. La présente procédure sert à **COMPLÉTER ET A NON REMPLACER** la procédure brièvement décrite dans la notice pour **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**. Avant de commencer, relire les rubriques « Mode Opérateur » et « Précautions » de la notice fournie avec tous les **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

CONSULTER LA NOTICE FOURNIE AVEC LE COFFRET **MACRO-VUE RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST**. Procédure qualitative :

1. Faire tomber UNE (1) goutte (50  $\mu$ L) de **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum** (Contrôle ++) sur le cercle correctement désigné de la carte du test. Agir de même pour le **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum** (Contrôle +) et le **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** (Contrôle -) en les déposant chacun sur leur carte de test respective.
2. En utilisant un dispositif différent pour mélanger pour chaque contrôle, étaler le contenu de chaque cercle sur l'entière surface du cercle.
3. Ajouter UNE (1) goutte de la suspension d'antigène RPR Antigen Suspension bien mélangée à chaque cercle de contrôle utilisé sur la carte du test (consulter les instructions spécifiques de la notice du **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test** pour de plus amples informations).
4. Placer immédiatement la carte RPR sur le rotateur mécanique, couvrir avec le protège-carte humidificateur et faire tourner pendant 8 min ( $\pm 30$  sec) à 100 rpm ( $\pm 2$  rpm).
5. Après la rotation, une brève rotation et inclinaison manuelle de la carte (3 – 4 mouvements de va-et-vient) doit être faite pour aider à faire la distinction entre des résultats négatifs et des résultats de réactivité minimale. Lire la carte immédiatement à l'état humide sous une lampe à incandescence de forte intensité.

### Procédure quantitative :

Consulter la procédure quantitative brièvement décrite dans la notice du coffret **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

## RESULTATS

Chaque laboratoire doit établir une norme de réactivité acceptable pour chaque numéro de lot des contrôles.

### Qualitatifs

Le Contrôle ++ doit montrer une agglutination caractéristique ; le Contrôle - doit montrer l'aspect gris homogène de particules non agglutinées. Le Contrôle + doit montrer une agglutination minimale à modérée qui doit être inférieure à celle du contrôle réactif (Contrôle ++). Tout contrôle présentant un écart quelconque par rapport à ces résultats doit être re-testé. Voir le guide de lecture fourni avec le **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

## LIMITES DE LA METHODE

Les **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** sont spécifiques à la matrice et ne doivent servir que pour tester du sérum humain. Seules la présence et l'absence de réagine de non tréponème, mises en évidence au moyen des coffrets pour tests RPR, ont été évaluées avec ces contrôles.

Un retard dans la lecture du test après la rotation, ou l'exécution du test dans un environnement de faible humidité (surtout sans le protège-carte humidificateur sur le rotateur) peuvent perturber les normes de réactivité (et donner un aspect granuleux pour le Contrôle -).

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 dans la notice fournie avec tous les coffrets **Macro-Vue RPR Card Test** est prévu à cette fin.

Pour de plus amples informations, consulter la rubrique « Limites de la méthode » de la notice du coffret **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

#### VALEURS ATTENDUES ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Chaque lot de **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** est testé afin d'en comparer les normes de réactivité progressive établies par rapport à des suspensions d'antigène de référence.

Exemples de résultats avec des dilutions des présents contrôles :

Exemple :	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control -	N	N	N	N	N

R = Réactif Rm = Réactif minimal N = Non réactif

#### CONDITIONNEMENT

N° ref.	Description
276909	<b>Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls</b> contenant des échantillons de réactivité progressive, (Contrôle ++, Contrôle + et Contrôle -), coffret de 3 flacons.
278051	<b>Macro-Vue RPR Card Test Rotator</b> (avec protège-carte humidificateur), 100 rpm ( $\pm 2$ rpm), minuterie automatique, entraînement à friction, modèle 51-II (110 V) Etats-Unis.
277979	<b>Macro-Vue RPR Card Test Rotator Accessories Package</b> , comprenant un couvercle-rallonge de 38 x 18 cm et deux protège-cartes humidificateurs.
273310	Embouts de pipette, boîte de 1000.

REFERENCES : Voir la rubrique « References » du texte anglais.

## **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**

Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

Die **Macro-Vue RPR** (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls (Kartentest-Flüssigkontrollen) dienen als nicht-analysiertes Kontrollmaterial zur Genauigkeitsüberprüfung von **Macro-Vue RPR**-Kartentests mit 18-mm-Testfeldern innerhalb von drei Reaktionsstufen.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

RPR-Testreagenzien sollten regelmäßig auf gestaffelte Reaktivität getestet und mit Kontrollen, deren Reaktivitätswerte vorgegeben sind, verglichen werden.

#### VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die **Macro-Vue RPR** Kartentest-Flüssigkontrollen bestehen aus drei individuell gekennzeichneten Fläschchen, in denen sich stabilisiertes RPR-Kontrollserum befindet: reaktives Kontrollserum für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest (Kontrolle ++), mäßig reaktives Kontrollserum für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest (Kontrolle +) und negatives Kontrollserum für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest (Kontrolle -). Jede Charge **Macro-Vue RPR** Kartentest-Flüssigkontrollen wird gegen eine Referenz-Antigen-Suspension getestet und stellt eine stabile Probe mit Reagin dar. Bei ordnungsgemäßer Verwendung und Nichtüberschreitung des Verfallsdatums liefern die Kontrollen mit dem **Macro-Vue RPR**-Kartentest mit 18-mm-Testfeldern reproduzierbare Reaktivitätswerte.

#### REAGENZIEN

**Macro-Vue RPR** Kartentest-Flüssigkontrollen enthalten gepooltes Humanserum mit 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

**Kontrolle ++**, 1,5 mL Reaktives Kontrollserum (positiv) für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest.

**Kontrolle +**, 1,5 mL Mäßig reaktives Kontrollserum (schwach positiv) für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest.

**Kontrolle -**, 1,5 mL Negatives Kontrollserum (negative Kontrolle) für den **Macro-Vue RPR**-Kartentest.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

**Reagenzien:** Verfallsdatum beachten. Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (23 – 29 °C) anwärmen lassen und zum Mischen vorsichtig umdrehen. Reagenzien vor mikrobieller Kontamination schützen.

Das für die Kontrollen verwendete Serum 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) und von HCsAg (hepatitis C surface antigen) getestet und als nicht reaktiv befunden wurde.

**WARNUNG:** POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL. Da keine Testmethode mit vollkommener Sicherheit dafür garantieren kann, dass kein HIV, Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus oder andere Infektionserreger vorhanden sind, SOLLTEN UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND REAGENZIEN WIE POTENZIELLE INFEKTIONSERREGER GEHANDHABT WERDEN. Die FDA empfiehlt, solche Materialien gemäß Biosicherheitsstufe 2 zu handhaben. Auf die Biosicherheitsstufe 2 wird im Handbuch der U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Bezug genommen.

Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Azidansammlungen zu vermeiden.

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.

**Diagnostik-Testkarten:** Dies sind Karten, die speziell zur Verwendung mit dem RPR-Kartentest-Antigen vorbereitet sind. Testfelder nicht berühren, da eventuelle Fettspuren zu falschen Ergebnissen führen können. Beim Verteilen der Probe im Testfeld darauf achten, dass die Karte nicht mit der **Dispensstirs**-Pipette oder dem Rührstäbchen verkratzt wird. Gelingt es nicht, die Probe bis an den Außenrand des Testfelds zu verteilen, so sollte ein anderes Testfeld der Karte verwendet werden.

**Ablesen der Kartentestergebnisse:** RPR-Kartentestergebnisse sofort nach Beendigung des Rotationsvorgangs in noch „feuchtem“ Zustand unter einer starken Lichtquelle oder im hellen Tageslicht ablesen.

**Rotation:** Die empfohlene Geschwindigkeit für mechanische Rotation beträgt  $100 \pm 2$  U/min. Der Rotator sollte einen horizontalen Kreis von ca. zwei Zentimetern Durchmesser beschreiben. Testkarte während der Rotation mit einem befeuchteten Verdunstungsschutzdeckel bedecken, um das Austrocknen der Testproben zu vermeiden.

**Aufbewahrung der Reagenzien:** Vor und nach Gebrauch bei  $2 - 8$  °C in der Originalverpackung lagern. Reagenzfläschchen nach Gebrauch wieder verschließen und im Kühlschrank aufbewahren. Nach Öffnung der Fläschchen sollten die Reagenzien innerhalb von 10 Monaten aufgebraucht werden. Nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett nicht mehr verwenden.

Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination nicht weiterverwenden.

#### VERFAHREN

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

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls, wie unter „Lieferbare Produkte“ aufgeführt.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Eines der folgenden **Macro-Vue** RPR-Kartentest-Kits mit 18-mm-Testfeldern:

Kit Nr. 104, 115, 110, 510, 532 (qualitativ) oder Kit Nr. 112 (quantitativ); ein Rotator,  $100 \pm 2$  U/min, Kreis von 2 cm Durchmesser, automatischer Zeitschalter, Reibradantrieb und Verdunstungsschutzdeckel mit feuchtem Fließpapier oder Schwamm; eine Mikropipette zur Abgabe von 0,05 mL (50 µl), s. „Lieferbare Produkte“. Nähere Angaben zu den **Macro-Vue** RPR-Kartentest-Kits sind der allen Kits beigefügten Packungsbeilage zu entnehmen.

**WICHTIG:** Vor jeglicher Testdurchführung gesamtes Verfahren durchlesen. Dieses Verfahren **DIENT ALS ERGÄNZUNG UND NICHT ALS ERSATZ** für das in der Packungsbeilage zum **Macro-Vue** RPR-Kartentest mit 18-mm-Testfeldern beschriebene Verfahren. Vor Durchführung des Tests sind die Abschnitte „Verfahren“ und „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ der allen **Macro-Vue** RPR-Kartentests mit 18-mm-Testfeldern beigefügten Packungsbeilage sorgfältig durchzulesen.

IN DER PACKUNGSBEILAGE FÜR DAS **MACRO-VUE** RPR-KARTENTEST-KIT MIT 18-MM-TESTFELDERN **Qualitatives Verfahren** NACHLESEN:

1. EINEN (1) „frei fallenden“ Tropfen (50 µl) reaktives Kontrollserum für den **Macro-Vue** RPR-Kartentest (Kontrolle ++ ) auf ein entsprechend gekennzeichnetes Testfeld pipettieren. Das Gleiche auf den entsprechenden Testkarten mit dem mäßig reaktiven Kontrollserum für den **Macro-Vue** RPR-Kartentest (Kontrolle + ) und dem negativen Kontrollserum für den **Macro-Vue** RPR-Kartentest (Kontrolle - ) durchführen.
2. Unter Verwendung eines separaten Rührstäbchens für jede Kontrolle Inhalt von jedem Testfeld über die gesamte Testfeldoberfläche verteilen.
3. EINEN (1) „frei fallenden“ Tropfen gut gemischter RPR-Antigensuspension auf jedes verwendete Kontrollfeld auf die Testkarte pipettieren (detaillierte Informationen zu spezifischen Anweisungen bitte in der Packungsbeilage zum **Macro-Vue** RPR-Kartentest mit 18-mm-Testfeldern nachlesen).
4. RPR-Karte sofort auf einen mechanischen Rotator setzen, diesen mit einem Verdunstungsschutzdeckel abdecken und 8 Min ( $\pm 30$  Sek) bei einer Geschwindigkeit von 100 U/min ( $\pm 2$  U/min) rotieren.
5. Nach erfolgter Rotation Karte kurz manuell drehen und kippen (3 – 4 Mal hin- und herbewegen); ein nicht reaktives Ergebnis kann so leichter von einem minimal reaktiven unterschieden werden. RPR-Kartentestergebnisse sofort nach Beendigung des Rotationsvorgangs in noch „feuchtem“ Zustand unter einer starken Lichtquelle ablesen.

#### Quantitatives Verfahren:

Quantitatives Verfahren in der Packungsbeilage zum **Macro-Vue** RPR-Kartentest-Kit mit 18-mm-Testfeldern nachlesen.

## ERGEBNISSE

Jedes Labor muss akzeptable Reaktivitätswerte für jede Chargennummer des Kontrollmaterials festlegen.

### Qualitatives verfahren:

Die Kontrolle ++ sollte eine sichtbare Agglutination aufweisen; die Kontrolle – sollte eine glatte, leicht graue Beschaffenheit haben und keine Agglutination aufweisen. Die Kontrolle + sollte minimale bis mäßige Agglutination aufweisen. Diese sollte weniger sein als für die reaktive Kontrolle (Kontrolle ++). Kontrollen, die von diesen Ergebnissen abweichen, wiederholt testen. Ergebnistabelle in der Packungsbeilage zum **Macro-Vue** RPR-Kartentest mit 18-mm-Testfeldern nachlesen.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die **Macro-Vue** RPR Kartentest-Flüssigkontrollen sind matrixspezifisch und dienen nur zum Testen von Humanserum. Unter Verwendung des RPR-Testkits wurde mit diesen Kontrollen nur vorhandenes oder nicht vorhandenes treponemenloses Reagin nachgewiesen.

Werden die Testergebnisse nicht sofort nach der Rotation abgelesen oder wird der Test in einer Umgebung mit niedriger Luftfeuchtigkeit durchgeführt (vor allem bei der Rotation der Karte ohne Verdunstungsschutzdeckel), kann es zu unerwünschten Reaktivitätswerten kommen (Klumpchenbildung bei der Kontrolle –).

Die beim Kontrolltest beobachtete Agglutinationsintensität sollte nicht zur Auswertung von unbekanntem Untersuchungsmaterial verwendet werden. Dazu dient der Abschnitt „Ablesen der Kartentestergebnisse“ in der Packungsbeilage, die allen **Macro-Vue** RPR-Kartentest-Kits beigelegt ist.

Detaillierte Informationen im Abschnitt „Verfahrensbeschränkungen“ in der Packungsbeilage zum **Macro-Vue** RPR-Kartentest-Kit mit 18-mm-Testfeldern nachlesen.

## ZU ERWARTENDE WERTE UND LEISTUNGSMERKMALE

Jede Charge **Macro-Vue** RPR Kartentest-Flüssigkontrollen wird gegen Referenz-Antigen-Suspensionen auf ihre Übereinstimmung mit den für das Produkt festgelegten Reaktivitätswerten ausgetestet.

Beispiel von Ergebnissen, die mit Verdünnungen der beiliegenden Kontrollen erzielt werden:

Beispiel:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control –	N	N	N	N	N

R = Reaktiv Rm = Minimal reaktiv N = Nicht reaktiv

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.-Nr. Beschreibung

- 276909 **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls mit gestaffelter Reaktivität (Kontrolle ++, Kontrolle + und Kontrolle –), Packung mit 3 Fläschchen.
- 278051 **Macro-Vue** RPR Card Test Rotator (mit Verdunstungsschutzdeckel), 100 ± 2 U/min, automatischer Zeitschalter, Reibradantrieb, USA-Modell 51-II (110 V).
- 277979 **Macro-Vue** RPR Card Test Rotator Accessories Package, Inhalt dieses Zubehörsatzes: ein Aufsatz (38 x 18 cm) und zwei Verdunstungsschutzdeckel.
- 273310 Pipette Tips, Packung mit 1000 Stück.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

## **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**

Italiano

### USO PREVISTO

**Macro-Vue** RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls [controlli liquidi per test RPR (reagina plasmatica rapida) su cartoncino **Macro-Vue**] sono indicati come materiale di controllo non testato per il monitoraggio, a tre livelli di reazione, della precisione del test RPR **Macro-Vue** su cartoncino con cerchi da 18 mm.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I reagenti per test RPR devono essere sottoposti a test di routine per pattern di reattività graduata a fronte di controlli con pattern di reattività definita.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I controlli liquidi per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** sono costituiti da tre flaconi distinti da una specifica etichetta contenenti siero di controllo RPR liquido stabilizzato: siero di controllo reattivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo ++), siero di controllo moderatamente reattivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo +) e siero di controllo negativo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo –). Ogni lotto di controlli liquidi per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** è testato a fronte della sospensione antigenica di riferimento ed è un campione stabile contenente reagina. Allorché usati in modo corretto e prima della data di scadenza riportata sull'etichetta, i controlli forniscono pattern riproducibili di reattività con il test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

## REAGENTI

I controlli liquidi per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** contengono pool di siero umano con sodio azide allo 0,1% come agente conservante.

**Controllo ++**, 1,5 mL Siero di controllo reattivo fortemente positivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**

**Controllo +**, 1,5 mL Siero di controllo reattivo debolmente positivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**

**Controllo -**, 1,5 mL Siero di controllo negativo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**

### Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Reagenti** – Non usare oltre la data di scadenza. Una volta estratti i reagenti dal frigorifero, attendere che si portino a temperatura ambiente (23 – 29 °C) e capovolgerli delicatamente per mescolarli. Evitare la contaminazione batterica dei reagenti.

Il siero utilizzato per i controlli è derivato da sangue umano risultato non reattivo ai test – condotti con una metodica approvata dalla FDA (U.S. Food and Drug Administration) – per la determinazione degli anticorpi anti HIV (virus dell'immunodeficienza umana), dell'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B) e dell'HCsAg (antigene di superficie dell'epatite C).

**AVVERTENZA – POTENZIALE MATERIALE A RISCHIO BIOLOGICO** Poiché nessuna metodica di test può garantire con certezza l'assenza di HIV, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o altri agenti infettivi, **MANIPOLARE I CAMPIONI E I REAGENTI COME MATERIALE POTENZIALMENTE INFETTO**. La U.S. Food and Drug Administration (FDA) raccomanda di manipolare tale materiale in conformità al Livello di Sicurezza Biologica 2 (BSL 2), le cui norme sono riportate nel manuale *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, redatto dai Centers for Disease Control e da Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH).

I reagenti contengono sodio azide, sostanza altamente tossica se inalata, ingerita e in caso di contatto con la pelle. A contatto con acidi, libera gas altamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.

Qualora non si osservassero i pattern di reattività definita, rinviare i test di routine finché non si ottenga una reattività soddisfacente ricontrollando sospensione antigenica, procedure di test, temperatura ambiente e apparecchiature utilizzate (incluso il rotatore e il relativo coperchio umidificatore). Risultati non accettabili invalidano i test effettuati sui singoli campioni.

**Cartoncini di reazione** – Sono cartoncini speciali da utilizzare con l'antigene per il test RPR su cartoncino. Manipolarli prestando attenzione a non lasciare impronte delle dita sulle aree di test del cartoncino, perché così facendo si possono formare depositi oleosi che a loro volta alterano i risultati del test. Durante la distribuzione dei campioni all'interno dell'area di test, evitare di graffiare la superficie del cartoncino con il miscelatore o con il dispositivo **Dispenstirs**. Se il campione non si distribuisce al di fuori del perimetro dell'area di test, usare un'altra area di test del cartoncino.

**Letture dei risultati del test su cartoncino** – Effettuare la lettura subito dopo la rotazione allo stato "umido", alla luce di una lampada a incandescenza ad alta intensità oppure in condizioni di luce solare intensa.

**Rotazione** – Si consiglia di utilizzare una velocità di rotazione meccanica di  $100 \pm 2$  giri/min. Il rotatore deve circoscrivere un cerchio di circa due centimetri di diametro sul piano orizzontale. Usare un coperchio con umidificatore per evitare l'essiccamento dei sieri di controllo durante la rotazione.

**Conservazione dei reagenti** – Conservare nella confezione a 2 – 8 °C prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo. Dopo l'uso, conservare i reagenti in frigorifero ben tappati. Una volta aperti i flaconi, utilizzare i reagenti entro 10 mesi. Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.

In presenza di eventuali segni di contaminazione microbica, è opportuno non utilizzare i reagenti.

## PROCEDURE

Prima di eseguire i test, consultare le sezioni "Procedure" e "Precauzioni" nel foglietto illustrativo allegato a ogni kit **Macro-Vue RPR Card Test**.

**Materiale fornito** – **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**, come da elenco nella sezione "Disponibilità".

**Materiali necessari ma non forniti** – Uno dei seguenti kit per test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

Kit n. 104, 115, 110, 510, 532 (qualitativo) o kit n. 112 (quantitativo); un rotatore da  $100 \pm 2$  giri/min, 2 cm di diametro, cronometro, meccanismo a frizione con coperchio umidificatore contenente spugna o garza assorbente; micropipetta da 0,05 mL (50 µL) (vedere "Disponibilità"). Per la disponibilità dei kit **Macro-Vue RPR Card Test**, consultare il foglietto illustrativo a ogni kit.

**IMPORTANTE** – Prima di eseguire il test, leggere tutta la procedura. Questa procedura **INTENDE INTEGRARE, NON SOSTITUIRE** la procedura descritta nel foglietto illustrativo al test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm. Prima di eseguire i test, consultare le sezioni "Procedure" e "Precauzioni" nel foglietto illustrativo allegato a ogni test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

CONSULTARE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO RELATIVO AL KIT DEL TEST RPR **MACRO-VUE** SU CARTONCINO A CERCHI DA 18 MM. **Procedura qualitativa.**

1. Dispensare UNA (1) goccia (50 µL) di siero di controllo reattivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo ++), sul cerchio specificamente identificato del cartoncino per test. Ripetere utilizzando il siero di controllo moderatamente reattivo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo +) e il siero di controllo negativo per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** (Controllo -), ciascuno sul proprio cartoncino per test.
2. Usando un dispositivo di miscelazione distinto per ogni controllo, distribuire il contenuto di ogni cerchio su tutta la superficie del cerchio.

3. Dispensare UNA (1) goccia di sospensione antigenica RPR ben mescolata in ogni cerchio di controllo usato sul cartoncino per test [per informazioni più dettagliate, consultare il foglietto illustrativo allegato al test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm].
4. Porre immediatamente il cartoncino RPR in un rotatore meccanico, coprire con il coperchio umidificatore e agitare per 8 min ( $\pm$  30 sec) a 100 giri/min ( $\pm$  2 giri/min).
5. Al termine della rotazione, ruotare e agitare brevemente il cartoncino con la mano (3 – 4 movimenti completi) per facilitare la differenziazione dei risultati non reattivi da quelli minimamente reattivi. Leggere immediatamente il cartoncino allo stato umido alla luce di una lampada a incandescenza ad alta intensità.

#### Procedura quantitativa

Consultare la procedura quantitativa descritta nel foglietto illustrativo allegato al kit per il test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

#### RISULTATI

Ogni laboratorio deve stabilire un pattern di reattività accettabile per ciascun numero di lotto del materiale di controllo.

#### Qualitativi

Il Controllo ++ deve mostrare la caratteristica agglutinazione, mentre il Controllo – deve avere un aspetto omogeneo grigiastro tipico delle particelle non agglutinate. Il Controllo + deve presentare un'agglutinazione minima/moderata, minore di quella del controllo reattivo (Controllo ++). I controlli con caratteristiche diverse da quelle qui descritte devono essere rianalizzati. Consultare la Guida alla lettura riportata nel foglietto illustrativo allegato al test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

#### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I controlli liquidi per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** sono matrice-specifici e destinati esclusivamente a test di siero umano. Con questi controlli, sono state valutate soltanto la presenza o l'assenza di anticorpi reaginici non treponemici usando i kit per test RPR.

Un ritardo nella lettura dei risultati del dopo la rotazione o l'esecuzione del test in ambiente a bassa umidità (in particolare senza coperchio umidificatore sul rotatore), può determinare pattern di reattività indesiderati (aspetto granulare del Controllo –).

L'intensità dell'agglutinazione osservata non deve essere usata come standard di lettura o guida all'interpretazione di reazioni riscontrate con campioni sconosciuti. A tal fine, consultare la Guida alla lettura riportata nel foglietto illustrativo allegato a ogni kit per test RPR su cartoncino **Macro-Vue**.

Per maggiori informazioni, consultare la sezione "Limitazioni della procedura" nel foglietto illustrativo allegato al kit per test RPR **Macro-Vue** su cartoncino a cerchi da 18 mm.

#### VALORI ATTESI E PERFORMANCE

Testare ogni lotto di controlli liquidi per test RPR su cartoncino **Macro-Vue** per pattern definiti di reattività graduata a fronte di sospensioni antigeniche di riferimento.

Vengono qui forniti esempi di risultati ottenuti usando diluizioni dei controlli allegati.

Esempio	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control –	N	N	N	N	N

R = Reattivo Rm = Minimamente reattivo N = Non reattivo

#### DISPONIBILITÀ

##### N. di catalogo Descrizione

276909	<b>Macro-Vue</b> RPR Card Test Liquid Controls, contenenti campioni a reattività graduata (Controllo ++, Controllo + e Controllo –), confezione da 3 flaconi
278051	<b>Macro-Vue</b> RPR Card Test Rotator (con coperchio umidificatore), 100 $\pm$ 2 giri/minuto, cronometro, meccanismo a frizione, Modello 51-II (110 V), USA
277979	<b>Macro-Vue</b> RPR Card Test Rotator Accessories Package, contenente una estensione del piatto da 38 x 18 cm e due coperchi umidificatori
273310	Puntali per pipette, scatola da 1000

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

**USO PREVISTO**

**Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls** (controles líquidos de tarjeta reactiva con reagina plasmática rápida **Macro-Vue**) están diseñados como material de control no analizable para controlar, en tres niveles reactivos, la precisión analítica de **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test** (prueba de tarjeta con círculos de 18 mm con reagina plasmática rápida **Macro-Vue**).

**RESUMEN Y EXPLICACION**

Los reactivos de la prueba de RPR deben analizarse sistemáticamente en busca de configuraciones de reactividad graduada en comparación con controles con configuraciones establecidas de reactividad.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

**Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** están formados por tres frascos de suero de control de RPR (reagina plasmática rápida) líquida estabilizada con etiquetas individuales; es decir, **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum** (Control ++), **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum** (Control +) y **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** (Control -). El resultado del análisis de cada lote de **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** se compara con una suspensión de antígeno de referencia y constituye una muestra estable con reagina. Si se utilizan adecuadamente y antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, los controles proporcionarán configuraciones reproducibles de reactividad con **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

**REACTIVOS**

**Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** contienen suero humano combinado con azida sódica al 0,1% como conservante.

**Control ++**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum**, positivo.

**Control +**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum**, positivo débil.

**Control -**, 1,5 mL **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** Control, negativo.

**Advertencias y Precauciones:**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Reactivos:** No utilizar después de la fecha de caducidad. Después de sacar los reactivos del refrigerador, dejar que alcancen la temperatura ambiente (entre 23 y 29 °C) e invertirlos suavemente para mezclarlos. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos.

El suero usado para los controles proviene de sangre humana analizada por un método aprobado por la FDA (U.S. Food and Drug Administration) para detectar la presencia de anticuerpos al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y al HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B), con resultado no reactivo.

**ADVERTENCIA: MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO.** Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de la ausencia del VIH, de los virus de la hepatitis B y C o de otros agentes infecciosos, LAS MUESTRAS Y ESTOS REACTIVOS DEBEN MANIPULARSE COMO SI FUERAN CAPACES DE TRANSMITIR UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA. La FDA recomienda que dicho material se manipule conforme al nivel 2 de seguridad biológica. Se hace referencia a dicho nivel en el manual de los CDC/NIH (Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Los reactivos contienen azida sódica, que resulta muy tóxica si se inhala, entra en contacto con la piel o se traga. El contacto con ácidos libera gases extremadamente tóxicos. Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y producir azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los reactivos, usar suficiente agua para evitar la acumulación de azida.

Si no se observan las configuraciones de reactividad establecidas, demorar 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 (incluido el uso de un agitador rotativo con tapa humidificadora). Los resultados no aceptables invalidan las pruebas en muestras individuales.

**Tarjetas de prueba diagnósticas:** Se trata de tarjetas especialmente preparadas para su uso con el antígeno de tarjeta RPR. Durante su manipulación, tener cuidado de no tocar con los dedos las zonas de análisis de la tarjeta, pues existe el peligro de dejar restos grasos que podrían alterar los resultados de la prueba. Cuando se extienda la muestra dentro de los límites de las áreas de prueba, evitar rayar la tarjeta con el dispositivo **Dispensstirs** o el agitador. Si la muestra no se extiende hasta el perímetro exterior del área de prueba, usar otra área de prueba de la tarjeta.

**Lectura de los resultados de la prueba en la tarjeta:** Efectuar la lectura inmediatamente después de la rotación en estado "húmedo" bajo una lámpara incandescente de alta intensidad o con luz natural intensa.

**Rotación:** La velocidad de rotación mecánica recomendada es de  $100 \pm 2$  rpm. El agitador rotativo debe circunscribir un círculo de aproximadamente dos centímetros de diámetro en el plano horizontal. Se debe usar una tapa humidificadora para evitar que los sueros de control se deshidraten durante la rotación.

**Almacenamiento de reactivos:** Almacenar los reactivos en su envase a 2 - 8 °C antes del primer uso y después de cada uso. Tapar los reactivos nuevamente y colocarlos en el refrigerador cuando no se usen. Una vez abiertos los frascos, los reactivos deben utilizarse dentro de los 10 meses. No utilizar después de su fecha de caducidad, que figura en la etiqueta.

Ante cualquier signo de contaminación microbiana, dejar de utilizar el producto.

## PROCEDIMIENTOS

Antes de proseguir, revisar las secciones de "Procedimientos" y "Precauciones" en el prospecto suministrado con todos los equipos de **Macro-Vue RPR Card Test**.

**Material suministrado:** **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**, como se especifica en la sección de "Disponibilidad".

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Uno de los siguientes equipos de **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**:

Equipo N° 104, 115, 110, 510, 532 (para análisis cualitativos) o equipo N° 112 (para análisis cuantitativos); un agitador rotativo de  $100 \pm 2$  rpm, de 2 cm de diámetro, cronómetro automático, mecanismo impulsor por fricción, con una tapa humidificadora que contenga un secante o una esponja humedecida; una micropipeta de 0,05 mL (0,05  $\mu$ L) (véase "Disponibilidad"). Para obtener información acerca de la disponibilidad de equipos de **Macro-Vue RPR Card Test**, consultar el prospecto suministrado con todos los equipos.

**IMPORTANTE:** Leer todo este procedimiento antes de realizar cualquier prueba. Este procedimiento pretende **COMPLEMENTAR, PERO NO REEMPLAZAR** al procedimiento explicado en el folleto para **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**. Antes de continuar, revisar las secciones de "Procedimientos" y "Precauciones" en el prospecto suministrado con todos los equipos de **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

CONSULTAR EN EL FOLLETO DEL EQUIPO DE **MACRO-VUE RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST** el **Procedimiento para análisis cualitativos**:

1. Dejar caer UNA (1) gota (50  $\mu$ L) de **Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum** (Control ++) en el círculo correctamente identificado de la tarjeta de prueba. Repetir el procedimiento con **Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum** (Control +) y **Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum** (Control -), cada uno en su propia tarjeta de prueba.
2. Utilizando un dispositivo de mezcla diferente para cada control, extender el contenido de cada círculo sobre la totalidad de la superficie del círculo.
3. Dejar caer UNA (1) gota de suspensión de antígeno de RPR bien mezclada en cada uno de los círculos de control utilizados en la tarjeta de prueba (para obtener más detalles, consultar las instrucciones específicas en el folleto de **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**).
4. Colocar inmediatamente la tarjeta de RPR en un agitador rotativo mecánico, cubrir con la tapa humidificadora y hacer girar durante 8 min. ( $\pm 30$  seg.) a 100 rpm ( $\pm 2$  rpm).
5. Después de la rotación, se debe girar e inclinar la tarjeta brevemente con la mano (3 - 4 movimientos laterales) para favorecer la diferenciación de los resultados no reactivos de los mínimamente reactivos. Efectuar la lectura de la tarjeta de inmediato, en estado húmedo bajo una lámpara incandescente de alta intensidad.

### Procedimiento de análisis cuantitativo:

Consultar el procedimiento para análisis cuantitativo descrito en el folleto del equipo de **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

## RESULTADOS

Cada laboratorio debe establecer una configuración de reactividad aceptable para cada número de lote de material de control.

### Resultados del análisis cualitativo:

El Control ++ debe mostrar la aglutinación característica; el Control - debe mostrar la apariencia grisácea uniforme de las partículas sin aglutinación. El Control + debe mostrar una aglutinación de mínima a moderada, inferior a la del control de reactivo (Control ++). Debe repetirse la prueba con los controles que presenten alguna desviación de estos resultados. Consultar la Guía de lectura incluida en el folleto suministrado con **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

**Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls** son específicos para determinadas matrices y están diseñados para su uso exclusivamente en análisis de suero humano. Con estos controles se ha evaluado solamente la presencia o ausencia de reagin no treponémica con los equipos de prueba RPR.

La demora en la lectura de los resultados de la prueba después de la rotación, o la ejecución del procedimiento de la prueba en un ambiente de baja humedad (especialmente sin una tapa humidificadora en el agitador rotativo) podría producir una configuración de reactividad no deseada (aspecto granular del Control -).

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 **Macro-Vue RPR Card Test** se incluye para dicha finalidad.

Para obtener más información, consultar la sección "Limitaciones del procedimiento" en el folleto para el equipo **Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test**.

## VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Cada lote de controles líquidos de **Macro-Vue RPR Card Test** se analiza en busca de configuraciones establecidas de reactividad graduada en comparación con las suspensiones de antígeno de referencia.

Ejemplo de resultados con diluciones de los controles adjuntos:

Ejemplo:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control -	N	N	N	N	N

R = Reactivo Rm= Reactivo mínimo N = Nonreactivo

## DISPONIBILIDAD

### Nº de cat. Descripción

- 276909 **Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls**, con muestras de reactividad graduada, (Control ++, Control + y Control -), caja de 3 frascos.
- 278051 **Macro-Vue RPR Card Test Rotator** (con tapa humidificadora),  $100 \pm 2$  rpm, cronómetro automático, mecanismo impulsor por fricción, Modelo 51-II (110 V) USA.
- 277979 **Macro-Vue RPR Card Test Rotator Accessories Package**, con una tapa de extensión de 38 x 18 cm y dos cubiertas humidificadoras.
- 273310 Puntas de pipeta, caja de 1000.

**REFERENCIAS:** Véase la sección "References" en el texto inglés.



Manufacturer / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller /  
Κατασκευαστής / Ditta produttrice / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare



Use by / Anvendes før / Houdbaar tot / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant /  
Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Usare entro / Brukes før / Utilizar em / Usar antes  
de / Använd före /  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /  
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) /  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /  
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Numéro  
catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo /  
Katalognummer / Número do catálogo / Número de catálogo / Katalognummer



Authorized Representative in the European Community / Autoriseret  
repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie /  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. /  
Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή  
Κοινότητα / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert  
representant i EU / Representante autorizado na União Europeia /  
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad  
representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / In vitro diagnostisk medicinsk anordning /  
Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / Lääkinnällinen in vitro -  
diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-  
vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo medico  
diagnostico in vitro. / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico  
para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk  
anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet /  
Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich /  
Όριο θερμοκρασίας / Temperatura límite / Temperaturbegrænsning / Limitação  
da temperatura / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning



Batch Code (Lot) / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Eräkoodi (LOT) /  
Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας  
(Παρτίδα) / Codice del lotto (partita) / Batch-kode (Serie) / Código do lote (Lote) /  
Código de lote (Lote) / Satskod (parti)



Contains sufficient for <n> tests / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test /  
Voldoende voor <n> tests / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu  
suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα  
<n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente per <n> test / Innholder tilstrekkelig for  
<n> tester / Contémo suficiente para <n> testes / Contenido suficiente para <n>  
pruebas / Räckertill <n> antal tester



Consult Instructions for Use / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwi-  
zjing / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi /  
Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /  
Consultare le istruzioni per l'uso / Se i brugsanvisningen / Consulte as instruções  
de utilização / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen



Negative control / Negativ kontrol / Negative controle / Negatiivkontrolli /  
Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Controllo negativo /  
Negativ kontroll / Controllo negativo / Control negativo / Negativ kontroll



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA  
800-638-8663



BENEX Limited  
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate  
Shannon, County Clare, Ireland  
Tel: 353-61-47-29-20  
Fax: 353-61-47-25-46

BD, BD Logo, Dispenstirs and Macro-Vue are trademarks  
of Becton, Dickinson and Company. ©2003 BD.