

BD BBL™ VDRL Antigen

BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)

2020-05

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL™ VDRL Antigen (BD BBL™ VDRL-antigen) anbefales til brug i testen fra Venereal Disease Research Laboratory (forskningslaboratorium for kønssygdomme, VDRL)¹ til påvisning af reagin, et antistoflignende stof, ved den kvalitative og kvantitative flokkulationstest på objektglas.

BD BBL VDRL-testkontrolserumsæt anbefales til brug ved kvalitetskontroltestning af BD BBL VDRL-antigen ved flokkulationstesten på objektglas.

RESUMÉ OG FORKLARING

Treponema pallidum er det kausative stof i syfilis. Syfilis er en kronisk infektion med mange kliniske manifestationer, som forekommer i markante stadier. Der anbefales specifikke laboratorieprøver til påvisning af hvert stadie af sygdommen.²⁻⁴

BD BBL VDRL-antigenet er et nontreponemalt antigen, der består af cardiolipin, kolesterol og lecitin. De nontreponemale tests måler antilipid-antistoffer, der dannes af værtsorganismen som reaktion på lipider, der frigøres fra beskadigede værtsceller tidligt i infektionen med *T. pallidum*, og lipid-lignende materialer fra den treponemale celleoverflade.⁵ Under syfilisinfektionen kan en antistof-lignende substans kaldet reagin påvises i patientens serum. Ved syfilisinfektion i det centrale nervesystem kan reagin påvises i cerebrospinalvæsken (CSV).

Reaktive nontreponemale tests bekræfter diagnosen ved tilstedeværelse af tidlig eller sen syfilis med læsioner. De kan bruges som bevis på latent subklinisk syfilis, og er effektive redskaber til påvisning af tilfælde ved epidemiologiske undersøgelser. Nontreponemale tests er bedre end treponemale tests til at følge responsen på behandlingen.³

Nontreponemale antigen tests er ikke udelukkende specifikke for syfilis, og de er heller ikke tilfredsstillende sensitive i alle stadier af syfilis. Hver gang resultaterne af en nontreponomal antigen test ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, bør en treponomal antigen test som FTA-ABS^{2,3} udføres. Nontreponemale tests som f.eks. VDRL bruges til at screene patientens serum, mens treponemale tests som f.eks. FTA-ABS bruges til bekræftelse. Sandsynligheden for at få et reaktivt VDRL-testresultat i forskellige stadier af ubehandlet syfilis er blevet rapporteret som følger.³

Stadier af ubehandlet syfilis	% Reaktiv VDRL-test
Primært	78
Sekundært	100
Latent	96
Sent	71

PROCEDURENS PRINCIPPER

I VDRL-testprocedurerne inaktiveres patientens serum ved varme og blandes med en saltvandssuspension tilsat buffer af VDRL-antigen indeholdende cardiolipin, lecitin og kolesterol. Kombinationen af reagin og VDRL-antigen danner en mikroskopisk sammenklumpning, der kaldes flokkulation. Med nogle modifikationer kan serumproceduren anvendes til at teste CSV.¹

REAGENSER

BD BBL VDRL-antigen er 0,03 % cardiolipin og 0,9 % kolesterol opløst i absolut alkohol med tilstrækkelig lecitin (ca. 0,20 %) til at producere standard reaktivitet. Den er forberedt med ændringer i henhold til anvisningerne fra Harris, Rosenberg og Riedel.⁶ Cardiolipin og lecitin er forberedt i henhold til anvisningerne fra Pangborn.^{7,8,9}

VDRL-saltvand med buffer er en 1 % natriumkloridopløsning, pH 6,0 ± 0,1, med 0,05 % formaldehyd som konserveringsmiddel. Nontreponomal antigen reaktivt serum er et frysetørret humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, der er standardiseret til at give en reaktiv aflæsning ved test i henhold til USR- eller VDRL-testproceduren.

VDRL svagt reaktivt serum er et frysetørret humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, der er standardiseret til at give en svagt reaktiv aflæsning ved test i henhold til VDRL-testproceduren.

Nontreponomal antigen ikke-reaktivt serum er et frysetørret humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, der er standardiseret til at give en ikke-reaktiv aflæsning ved test i henhold til USR- eller VDRL-testproceduren.

Advarsler og forholdsregler:

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. ADVARSEL: POTENTIELLE BIOLOGISK FARLIGE REAGENSER. Hver donorenhed, der blev anvendt til fremstilling af BD BBL VDRL-testkontrolserumsæt, blev testet ved en FDA-godkendt metode for tilstedeværelse af antistoffet til human immunodefektvirus (hiv) samt for hepatitis B overfladeantigen (HbsAg) og fundet negativ (var ikke gentagne gange reaktiv). Da ingen testmetode kan give fuldstændig sikkerhed for, at hiv, hepatitis B-virus eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, skal disse reagenser håndteres på niveau 2 for biosikkerhed som anbefalet for potentielt infektiøst humant serum eller blodprøve ifølge manualen *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 2007.

- Patogene mikroorganismer, herunder hepatitis-vira og human immundefektvirus, kan være til stede i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"¹⁰⁻¹³ og institutionelle retningslinjer skal følges ved håndtering af alle genstande, der er kontamineret med blod og andre kropsvæsker.
- BD BBL VDRL-antigen
 - 240764 BD BBL™ VDRL-antigen, 1 x 5 ml ampuller med 1 x 60 ml saltvand
 - 240765 BD BBL™ VDRL-antigen, 10 x 0,5 ml ampuller med 1 x 60 ml saltvand

Fare



H225 Meget brandfarlig væske og damp.

P210 Må ikke udsættes for varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P241 Anvend eksplosionssikkert elektrisk/ventilations-/lysudstyr. **P280** Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P240** Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. **P233** Hold beholderen tæt lukket. **P242** Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. **P243** Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.

P370+P378 Ved brand: Anvend til brandslukning: CO₂, pulver- eller vandspray. **P403+P235** Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

- BD BBL VDRL-testkontrolserumsæt
Dette produkt indeholder tør naturgummi

ADVARSEL: Kontrolserumkomponenterne indeholder natriumazid. Natriumazid er giftigt ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Efter kontakt med huden vaskes straks med rigeligt vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne højeksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azid.

- 235201 BD BBL™ VDRL-testkontrolserumsæt, 1 sæt med 3 flasker:
 - Nontreponemal antigen reaktivt serum, én 3 ml flaske
 - VDRL svagt reaktivt serum, én 3 ml flaske
 - Nontreponemal antigen ikke-reaktivt serum, én 3 ml flaske

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301 + P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag. **P330** Skyl munden. **P501** Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaringsinstruktioner:

Opbevar BD BBL VDRL-antigen ved stuetemperatur (15–30 °C) i mørke.

Opbevar VDRL-saltvand tilsat buffer ved 15–30 °C. Når flasken er åbnet, skal den opbevares ved 2–8 °C.

Opbevar frysetørrede kontrolsera i BD BBL VDRL-testkontrolserumsættet ved 2–8 °C.

Ved rehydrering af kontrolsera skal indholdet opbevares ved 2–8 °C, hvis det skal anvendes inden for en dag. Alternativt kan kontrolsera opdeles i afmålinger, der er tilstrækkelige til én dags testning, og opbevares ved ≤ -20 °C.

Må ikke anvendes, hvis reagenserne viser tegn på kontaminering, fordampning, bundfald eller andre tegn på forringelse.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

- Der opsamles 5–8 ml blod ved aseptisk venepunktur i et rent, tørt glas uden antikoagulant.
- Lad blodet koagulere ved stuetemperatur, og centrifuger det for at få serum.
- Opbevar serumprøver ved stuetemperatur i op til 4 timer. Efter 4 timer skal de opbevares ved 2–8 °C. Serumprøver kan nedkøles i køleskab i op til 5 dage og derefter nedfryses ved < -20 °C. Undgå gentagen nedfrysning og/eller optøning af prøver.
- Serumprøver skal være klare, fri for hæmolyse og ikke vise tegn på bakterieforurening (turbiditet, hæmolyse eller partikler). Der henvises til de relevante referencer for yderligere oplysninger om indsamling af prøver.^{1,3,14}
- Før testning opvarmes prøvesera ved 56 °C i 30 min. Prøver, der ikke er testet inden for 4 timer, skal genopvarmes i 10 min. ved 56 °C.
- Prøvernes temperatur skal være 23–29 °C, når de testes.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BD BBL VDRL-antigen, VDRL-saltvand med buffer, BD BBL VDRL-testkontrolserumsæt.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

0,9 % saltvand

Sprøjte til genbrug, 1 ml

Kalibrerede kanyler til genbrug uden facet:

Serumtest: 18 gauge

CSV-test: 21 eller 22 gauge

Flasker, 30 ml, runde, med smal åbning, 35 mm i diameter med glaspropper og en flad indvendig bund

BEMÆRK: Korrekt vaskede 25 ml Erlenmeyer-kolber med glasprop kan anvendes, hvis der ikke er 30 ml flasker til rådighed.

Mikropipette, 50 µl

Pipetter, serologiske, gradueret til spids:

1,0 ml, inddelt i 1/100 ml.

5,0 ml, inddelt i 1/10 ml.

10,0 ml, inddelt i 1/10 ml.

Objektglas:

Serumtest: 2 x 3 tommer med paraffinringe eller keramiske ringe med en diameter på ca. 14 mm og som er høje nok til at forhindre spild under rotation.

CSV-test: Kline-objektglas med konkavitet, 3 x 2 tommer x 3 mm tykke, 12 hulrum med en diameter på 16 mm og en dybde på 1,75 mm.

Holder til 2 x 4 tommer objektglas

Mekanisk rotator, der kan indstilles til 180 ± 2 o/min. og bevæge sig i en cirkel med en diameter på 19 mm på et vandret plan

Vandbad, 56 °C.

Lysmikroskop med 10× okular og 10× objektiv

Sterilt destilleret eller demineraliseret vand

Absolut alkohol

Acetone

Ur

Klargøring af reagens

1. For at rehydrere kontrolsera i BD BBL VDRL-testkontrolserumsættet tilsættes der 3 ml sterilt rensat vand, og det vendes forsigtigt for at opløse indholdet fuldstændigt.
2. Opvarm kontrolsera ved 56 °C i 30 min. Kontrolsera, der ikke testes inden for 4 timer, skal genopvarmes i 10 min. ved 56 °C.
3. BD BBL VDRL-antigen og VDRL saltvand med buffer er klar til brug ved klargøring af VDRL-antigensuspension. Ampullen med VDRL-antigen er blevet markeret på forhånd rundt om halsen, hvilket angives af et synligt bånd. Åbn glasampullen ved at følge nedenstående instruktioner:
 - a. Hold ampullen lodret, så indholdet kan sætte sig ned i den nederste del af ampullen, mens rummet i toppen tømmes. Bank forsigtigt bunden af ampullen på en flad overflade, hvis det er nødvendigt.
 - b. Skub ampulåbneren (ribberne først) over toppen af ampullen, og tryk åbneren nedad, indtil den hviler på kraven af ampullen. Ribberne skal være placeret i nærheden af eller på ampullens knæklinje.
 - c. Hold i bunden med den ene hånd, og brug den anden hånd til at gribe fat i åbneren mellem tommelfingeren og pegefingeren.
 - d. Knæk åbneren væk fra dig selv ved hjælp af et fast, jævnt tryk.
 - e. Kassér åbneren og ampullens top. GENBRUG IKKE AMPULÅBNEREN.

BEMÆRK: Den åbne ampul kan have skarpe kanter langs toppen, hvor den er knækket af. Rør ikke ved dette område.

Klargøring af specifikke glasvarer

Sprøjterne med kanyler og suspensionsflasker vaskes i hånden på følgende måde:

1. Skyl med vand fra hanen.
2. Opblød og vask grundigt i en rengøringsopløsning til glasartikler.
3. Skyl med postevand 6–8 gange.
4. Skyl med ubrugt destilleret eller demineraliseret vand.
5. Skyl med absolut alkohol.
6. Skyl med acetone.
7. Lufttør, indtil acetonelugten er helt fjernet.
8. Fjern kanylerne fra sprøjterne til opbevaring.

Objektglas med keramikringe

1. Skyl med vand fra hanen.
2. Vask med et rengøringsmiddel til glasartikler.
3. Skyl med vand fra vandhanen 3 til 4 gange.
4. Skyl med ubrugt destilleret eller demineraliseret vand.
5. Tør efter med en fnugfri klud. Hvis objektglasset efter rengøring ikke tillader, at serum spredes jævnt inden for ringens indvendige flade, behandles objektglasset på følgende måde.
6. Skrub objektglassene med et rensemiddel uden slibemidler.
7. Skyl, tør og polér med en ren, fnugfri klud.

Undgå længere tids iblødsætning af objektglas med keramikringe i rengøringsopløsning, da keramikringene bliver skøre og skaller af i flager.

Testprocedure

Forbered antigensuspensionen

Kontrollér pH-værdien for VDRL-saltvand med buffer ved 25 °C, før VDRL-antigensuspensionen forberedes. Det skal kasseres, hvis pH er uden for $6,0 \pm 0,1$.

Lad VDRL-antigen og VDRL-saltvand med buffer nå en temperatur på 23–29 °C, før VDRL-antigensuspensionen forberedes.

Brug kun en suspensionsflaske med flad indvendig bund, så det første VDRL-saltvand med buffer dækker flaskens indvendige bund jævnt. Hvis VDRL-saltvand med buffer perler eller ikke spredes jævnt og dækker bunden af flasken, skal flasken vaskes igen som beskrevet ovenfor. (Se BEMÆRK ovenfor angående brug af 25 ml kolber med glasprop).

For at opnå reproducerbare resultater skal VDRL-antigensuspensionen kontrolleres dagligt for korrekt reaktivitet med BD BBL VDRL-testkontrolserumsæt. Kun de VDRL-suspensioner, der frembringer det etablerede reaktivitetsmønster for kontrolserummet, bør anvendes.

1. Klargør en ny VDRL-antigensuspension hver dag, der testes. Temperaturen af saltvandet med buffer, antigen og udstyr skal være mellem 23–29 °C på det tidspunkt, hvor antigensuspensionen forberedes.
2. Der afpipetteres 0,4 ml VDRL-saltvand med buffer i bunden af en rund, 30 ml flaske med glasprop og en flad indvendig bund. Vip forsigtigt flasken, så VDRL-saltvandet med buffer dækker hele flaskens indvendige bund.
3. Der tilsættes 0,5 ml BD BBL VDRL-antigen (fra den nederste halvdel af en 1,0 ml pipette, der er gradueret til spidsen) direkte i saltvandet, mens flasken drejes konstant men forsigtigt på en flad overflade. Tilsæt antigen én dråbe ad gangen med en hastighed, hvor det tager ca. 6 sek. for 0,5 ml antigen. Hold pipettens spids i den øverste tredjedel af flasken. Sprøjt ikke saltvand på pipetten. Den korrekte rotationshastighed opnås, når midten af flasken danner en cirkel med en diameter på 5 cm ca. 3 gange pr. sek.
4. Den sidste dråbe antigen fjernes fra pipetten uden at røre pipetten med saltvandet, og flaskens rotation fortsættes i 10 sek.
5. Der tilsættes 4,1 ml saltvand med buffer fra en 5 ml pipette. Saltvandet må ikke dryppes direkte på antigenet. Lad det løbe ned langs siden af flasken.
6. Sæt låg på flasken, og ryst den fra bund til top og tilbage ca. 30 gange i 10 sek. Antigensuspensionen er klar til brug og kan anvendes i løbet af den samme dag (8 timer).
7. Bland VDRL-antigensuspensionen ved forsigtigt at hvirvle den, hver gang den bruges. Undlad at blande suspensionen ved at tvinge den frem og tilbage gennem sprøjten og kanylen, da dette kan medføre nedbrydning af partikler og tab af reaktivitet.

Testnøjagtighed af serumtestens antigensuspensionskanyle

1. Testens nøjagtighed afhænger af den anvendte mængde antigensuspension. Kontrollér kanylens kalibrering regelmæssigt for at sikre, at der leveres den korrekte volumen af VDRL-antigensuspensionen.
2. Til de kvalitative og kvantitative tests af serum doseres antigensuspensionen fra en sprøjte, der er udstyret med en 18 gauge kanyle uden facet, som giver 60 ± 2 dråber antigensuspension pr. ml, når den holdes lodret.
3. Anbring kanylen på en 1 ml sprøjte. Fyld sprøjten med VDRL-antigensuspension. Hold sprøjten i lodret position, og tæl antallet af dråber, der leveres i 0,5 ml. Kanylen er korrekt kalibreret, hvis der leveres 30 ± 1 dråber i 0,5 ml.
4. Udskift kanylen, hvis den ikke opfylder denne specifikation. Gentag kalibreringen på den nye kanyle.

VDRL kvalitativ objektglatest på serum

1. Flokkulationstests på objektglas for syfilis påvirkes af rummets temperatur. VDRL-antigensuspensioner, kontroller og testpræparater skal have en temperatur på 23–29 °C, når der laves tests for at give pålidelige og reproducerbare testresultater.
2. Pipetter 50 µl serum ned i én ring af paraffin eller keramik ved hjælp af en sikkerhedsanordning til pipetter. Brug ikke et objektglas med fordybninger, brønde eller glasringe. Fordel serummet med en cirkulær bevægelse af spidsen af pipetten, så serummet dækker hele den indvendige overflade af ringen af paraffin eller keramik.
3. Resuspendér forsigtigt VDRL-antigensuspensionen.
4. Hold dispenseringskanylen og sprøjten med VDRL-antigen i lodret position, og dispensér flere dråber for at fjerne luften i kanylen. Derefter tilsættes nøjagtigt én fritfaldende dråbe (17 µl) antigensuspension til hver ring, der indeholder serum. Lad ikke kanylen røre serummet.
5. Anbring objektglasset på den mekaniske rotator. Drej objektglasset i 4 minutter ved 180 ± 2 o/min. Når testen udføres i et tørt klima, skal objektglassene dækkes med et fugtigt, fugtbevarende låg under rotationen for at forhindre for meget fordampning.
6. Umiddelbart efter at objektglasset er blevet roteret, fjernes det fra rotatoren, og testresultaterne aflæses mikroskopisk med 100× forstørrelse.

VDRL kvantitativ test på serum

1. For at kvantificere serumprøver til en slutpunktstiter, fremstilles serumfortyndinger på objektglasset ved 1:1, 1:2, 1:4 og 1:8.
2. Dispensér 50 µl af 0,9 % saltvand i ringe med tallet 2–4. Saltvand må ikke spredes.
3. Dispensér 50 µl serum i ring 1 og 50 µl serum i ring 2.
4. Saltvand og serum blandes i ring 2 ved at trække blandingen op og ned i pipetten ca. 8 gange. Undgå at danne bobler.
5. Overfør 50 µl fra ring 2 (1:2) til ring 3 (1:4) og bland.
6. Overfør 50 µl fra ring 3 (1:4) til ring 4 (1:8), bland, og kassér de sidste 50 µl.
7. Resuspendér forsigtigt antigensuspensionen.
8. Hold dispenseringskanylen og sprøjten til antigensuspensionen i lodret position, og dispensér flere dråber for at fjerne luften i kanylen. Derefter tilsættes nøjagtigt én fritfaldende dråbe (17 µl) antigensuspension til hver ring.
9. Anbring objektglasset på den mekaniske rotator. Drej objektglasset i 4 minutter ved 180 ± 2 o/min. Når testen udføres i et tørt klima, skal objektglasset placeres under et fugtigt, fugtgivende låg under rotationen for at forhindre for meget fordampning.
10. Umiddelbart efter rotationen aflæses testen mikroskopisk med 100× forstørrelse.
11. Hvis den højeste testede fortynding (1:8) er reaktiv:
 - a. Der fremstilles en fortynding af testpræparatet i forholdet 1:8 ved tilsætning af 0,1 ml serum til 0,7 ml 0,9 % saltvand. Bland grundigt.
 - b. Anbring 50 µl 0,9 % saltvand i den anden, tredje og fjerde paraffinring i en række på objektglasset. Klargør yderligere serielle fortyndinger til stærkt reaktive prøver.
 - c. Tilsæt 50 µl af 1:8 fortyndingen af testpræparatet til paraffinringe 1 og 2.
 - d. Der fremstilles to serielle fortyndinger begyndende med ring 2, og testen udføres som beskrevet ovenfor.

Bruger kvalitetskontrol af VDRL-antigensuspensionen

1. Der tilberedes en ny antigensuspension hver dag, der testes. Når den er forberedt, skal den anvendes inden for 8 timer.
2. Brug den forberedte antigensuspension ved 23–29 °C.
3. Test antigensuspensionens reaktivitet med kontrolsera (reaktiv, svagt reaktiv og ikke-reaktiv).
4. Brug kun antigensuspensionen, hvis den frembringer den forventede reaktivitet med kontrolsera (reaktivt, svagt reaktivt og ikke-reaktivt).

Kravene til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller godkendelseskrav samt laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer for at få oplysninger om passende procedurer af kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

Kvalitativ

1. Aflæs og registrér resultaterne på følgende måde:
Mellemstore til store klumper – reaktivt (R)
Små klumper – svagt reaktivt (WR)
INGEN klumper eller meget lidt grovhed – ikke-reaktivt (NR)
2. Kontrollér, at resultaterne af kontrolsera er som forventet (reaktivt, svagt reaktivt, ikke-reaktivt). Hvis der ikke forventes reaktioner, er testen ugyldig, og resultaterne kan ikke rapporteres.
3. Udfør en kvantitativ test til slutpunkt på alle serumprøver, der producerer reaktive, svagt reaktive eller "grove" ikke-reaktive resultater i den kvalitative objektglastest.

Kvantitativ

Rapportér titeren som den højeste fortynding, der giver et reaktivt (ikke svagt reaktivt) resultat. For eksempel:

Serumfortyndinger						Rapport
Ufortyndet (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reaktiv, ufortyndet
R	R	W	N	N	N	Reaktiv, 1:2 fortynding
R	R	R	W	N	N	Reaktiv, 1:4 fortynding
W	W	R	R	W	N	Reaktiv, 1:8 fortynding
N (grov)	W	R	R	R	N	Reaktiv, 1:16 fortynding
W	N	N	N	N	N	Svagt reaktiv, ufortyndet

Hvis der opnås reaktive resultater ved fortynding 1:32, tilberedes yderligere to serielle fortyndinger i 0,9 % saltvand (1:64, 1:128 og 1:256), og der testes igen ved hjælp af den kvantitative testprocedure.

Fortolkning

1. Resultaterne af VDRL-serumtesten skal bekræftes ved en treponemal test.
2. Diagnosen syfilis afhænger af resultaterne af VDRL-testen, treponemal verifikationstest, kliniske tegn og symptomer samt risikofaktorer.
3. En reaktiv VDRL-test kan indikere tidligere eller nuværende infektion med et patogen treponem. Det kan dog være en falsk positiv reaktion. Der konstateres et falsk positivt resultat, hvis den bekræftende treponemale test er negativ.
4. En ikke-reaktiv VDRL-test med klinisk dokumentation for syfilis kan indikere tidlig primær syfilis, en prozonereaktion i sekundær syfilis eller sen syfilis.
5. En ikke-reaktiv VDRL-test uden kliniske tegn på syfilis indikerer ingen aktuel infektion eller en effektivt behandlet infektion.
6. En kvantitativ VDRL-test registrerer ændringer i reagentiteten. Derfor kan et serumpræparat, der viser en firedobbelt stigning i titeren på et gentaget præparat, indikere en infektion, en reinfektion eller en behandlingsfejl. På samme måde indikerer en firedobbelt reduktion under behandlingen tilstrækkelig syfilis-terapi.

VDRL-test på cerebrospinalvæske

Der henvises til den relevante reference for proceduren ved test af cerebrospinalvæsker med VDRL-testen.¹

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Der kan opstå en prozonereaktion, hvor en reaktivitet med ufortyndet serum hæmmes. Prozone-fænomenet giver ofte svagt reaktive eller "grove" ikke-reaktive resultater i den kvalitative test. Derfor skal alle prøver med disse resultater testes i den kvantitative test.

Biologiske falsk positive reaktioner kan forekomme med nontreponemale tests hos personer, der er medicinmisbrugere, har sygdomme som f.eks. lupus erythematosus, mononukleose, malaria, spedalskhed, viruspneumoni eller som for nylig er blevet immuniseret.¹

Der kan opstå krydsreaktioner med andre treponemale infektioner såsom yaws, pinta, bejel eller siti.

Under fremstillingen testes BD BBL VDRL-antigen kun med serum. Der henvises til relevant litteratur for oplysninger om modifikation af serumtestprodukter og procedurer til CSV-tests.¹ Brugeren er ansvarlig for enhver modificering af produkterne og procedurerne og for de påkrævede kontrolstandarder.

Hvis temperaturen i testområdet, i prøver eller reagenser er under 23 °C, reduceres testreaktiviteten. Hvis temperaturen er over 29 °C, øges testreaktiviteten.¹

Testresultater er uforudsigelige, når der testes hæmolyserede, kontaminerende eller meget uklare serumpræparater. Plasma er ikke et acceptabelt prøvemateriale.

For at opnå korrekte testresultater skal den korrekte hastighed og varighed af rotationen af prøver og antigen overholdes.

FUNKTIONSDATA^{15,16}

Kvaliteten af VDRL-objektglas testen blev sammenlignet med to RPR-korttests (rapid plasma reagin) og en FTA-ABS-test (fluorescent treponemal antibody absorption) til at diagnosticere syfilis i en undersøgelse foretaget af Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally og Whittington.¹⁵ Friske serumprøver fra 505 personer blev testet ved hjælp af disse fire testprocedurer.

Af de 505 friske serumprøver var 57 sera reaktive i mindst én af de nontreponemale tests. De tre sera, der gav FTA-ABS-grænsetestresultater, blev ikke angivet i tabellen. Se tabel 1 for fordeling af reaktive sera mellem de tre nontreponemale tests og FTA-ABS-testen.¹⁵

Tabel 1

Nontreponemal testmønstre for reaktivitet ^a			Antal sera med mønster	Antal sera med følgende resultat ved FTA-ABS-test ^a		
RPR-korttest		VDRL-objektglas		R	B	N
RPR-test nr. 1	Standard-RPR-test nr. 2					
R	R	R	43	38	2	3
N	R	R	1	1	–	–
N	N	R	4	2	–	2
N	R	N	1	1	–	–
R	R	N	5	5	–	–
R	N	N	1	1	–	–
R	N	R	2	1	1	–

^a R, reaktiv; B, grænse; N, ikke-reaktiv

Tabel 2 viser diagnoserne i forbindelse med reaktive nontreponemale tests.¹⁵

Tabel 2

Stadie af syfilis	Antal sera med angivet reaktion ved følgende test ^a									
	RPR-korttest				VDRL-objektglastest			FTA-ABS-test		
	Test nr. 1		Standardtest nr. 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Primært										
Ubehandlet	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Behandlet	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Sekundært										
Ubehandlet	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Behandlet	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latent										
Ubehandlet	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Behandlet	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Syfilisanamnese	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Andre kønssygdomme	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R, reaktiv; N, ikke-reaktiv; W, svagt reaktiv (betragtes som reaktiv i tabelopstilling); B, grænse

Sensitiviteten af alle tre nontreponemale tests, baseret på de 21 ubehandlede tilfælde af syfilis, var 95,2 % (20 ud af 21 resultater stemte overens). Med de 31 sera fra personer med behandlet syfilis var følsomheden af VDRL-objektglastesten 83,9 % (26 ud af 31 resultater stemte overens). Den samlede følsomhed (behandlet og ubehandlet) var 88,5 % for VDRL-objektglastesten sammenlignet med 92,3 % for begge RPR-korttest.

De særlige kendetegn ved de tre nontreponemale tests baseret på de 453 sera taget fra personer, der formodes ikke at have syfilis, var 99,3 % for RPR-test nr. 1, 99,6 % for standard RPR-test nr. 2 og 98,9 % for VDRL-objektglastesten.¹⁵

I en anden undersøgelse foretaget af Pope, Hunter og Feeley¹⁶ på Centres for Disease Control i Atlanta, Georgia, blev 297 sera testet i et enzymforbundet immunosorbent assay (ELISA), VDRL-objektglastest, FTA-ABS-test og mikrohæmagglutinationstesten for *T. pallidum*-antistoffer (MHA-TP). Tabel 3 nedenfor viser sensitiviteterne og specificiteterne for hver metode, der er offentliggjort i dette studie.¹⁶

Tabel 3

Test	Følsomhed	Specificitet
ELISA	89,3 %	98,5 %
VDRL	93,3 %	92,7 %
FTA-ABS	100 %	97,8 %
MHA-TP	76 %	98,2 %

TILGÆNGELIGHED

Kat. nr.	Beskrivelse
240764	BD BBL™ VDRL-antigen, 1 x 5 ml ampuller med 1 x 60 ml saltvand
240765	BD BBL™ VDRL-antigen, 10 x 0,5 ml ampuller med 1 x 60 ml saltvand
235201	BD BBL™ VDRL-testkontrolserumsæt, 1 sæt med 3 flasker: Nontreponemal antigen reaktivt serum, én 3 ml flaske VDRL svagt reaktivt serum, én 3 ml flaske Nontreponemal antigen ikke-reaktivt serum, én 3 ml flaske

REFERENCER

1. Larsen, S.A., V. Pope, R. Johnson, and E.J. Kennedy, Jr. (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Creighton, E.T. 1990. Darkfield microscopy for the detection and identification of *Treponema pallidum*, p. 49–61. In S. A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus (ed.), Manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. Janda, W.M. (ed.). 1994. Immunology, p. 9.7.1–9.7.20. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Norris, S.J., V. Pope, R.E. Johnson and S.A. Larsen. 2003. *Treponema* and other human host-associated spirochetes, p. 955–971. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Matthews, H.M., T.K. Yang, and H.M. Jenkin. 1979. Unique lipid composition of *Treponema pallidum* (Nichols virulent strain). Infect. Immun. 24:713–719.
6. Harris, A., A.A. Rosenberg, and L.M. Riedel. 1946. A microflocculation test for syphilis using cardiolipin antigen. J. Ven. Dis. Infor 27:169–174.
7. Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484:486.
8. Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
9. Pangborn, M.C. 1945. A simplified preparation of cardiolipin, with a note on purification of lecithin for serologic use. J. Biol. Chem. 161:71–82.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. 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
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. 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.
14. Thomson, R.B. and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport and processing: bacteriology, p. 286–330. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenenbaum (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Perryman, M.W., S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, R.L. Mullally and W. Whittington. 1982. Evaluation of a new rapid plasma reagin card test as a screening test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 16:286–290.
16. Pope, V., E.F. Hunter and J.C. Feeley. 1982. Evaluation of the microenzyme-linked immunosorbent assay with *Treponema pallidum* antigen. J. Clin. Microbiol. 15:630–634.

Teknisk service og support: Kontakt den lokale BD-repræsentant, eller besøg bd.com

Ændringshistorik

Revision	Dato	Ændringsoversigt
(07)	2020-05	Konverterede trykte brugsanvisninger til brug i elektronisk format og tilføjede adgangsplysninger til indhentning af dokumentet fra bd.com/e-labeling. Opdaterede sikkerhedserklæringer, P241, P240, P233, P242 og P243 tilføjet til eksisterende erklæringer, pr. aktuelt sikkerhedsdatablad for katalognummer 240764 og 240765. Opdaterede sikkerhedserklæringer P270 og P330 tilføjet til eksisterende erklæringer, pr. aktuelle sikkerhedsdatablad for katalognummer 235201. Opdateret adresse for australsk sponsor og tilføjet adresse for newzealandsk sponsor.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Используйте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айн сону)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Άντρα Τопλήυη Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмыс істейтін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Szádrzaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тестрепi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Szádrzaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negativeve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Controllo negativo / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂

STERILE/EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácii: etilénoksid / Metóda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizeringmetode: etenoxid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metód sterilizácii: etilénoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácii: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metód sterilizácii: опромінення / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiložené dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consult la documentație adiuntă / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otvetez zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atliemt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не използвайте при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損，請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numār ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放

 bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.