

BD BBL™ VDRL antigenas

BBL™ VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys



8085886(07)
2020-05
Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD BBL™ VDRL antigeną rekomenduojama naudoti venerinių ligų tyrimo laboratorijoje (Venereal Disease Research Laboratory, VDRL)¹ reagentų, panašios į antikūną medžiagos, tyrimui atlikti, atliekant kiekybinius ir kokybinius objekcinio stiklelio flokuliacijos tyrimus.

BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys rekomenduojamas naudoti atliekant BD BBL VDRL antigeno kokybės kontrolės tyrimą, naudojant objekcinio stiklelio flokuliacijos tyrimą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Sifilį sukelia *Treponema pallidum*. Sifilis yra lėtinė infekcija, kurios metu skirtingais etapais pasireiškia daug klinikinių požymių. Kiekvienam ligos etapui aptikti rekomenduojami specifiniai laboratoriniai tyrimai.²⁻⁴

BD BBL VDRL antigenas yra netreponeminis antigenas, sudarytas iš kardiopolino, cholesterolio ir lecitino. Netreponeminiais tyrimais matuojamas matuojami antilipidiniai antikūnai, kuriuos nešiojantis formuoja kaip atsaką į lipidus, išskiriamus pažeistų nešiojo ląstelių ankstyvame *T. pallidum* infekcijos etape, ir panašias į lipidus medžiagas iš treponemos ląstelių paviršiaus.⁵ Sifilio infekcijos metu į antikūną panaši medžiaga, vadinama reagentu, gali būti aptinkama pacientų serume. Esant centrinės nervų sistemos sifilio infekcijai, reagentas gali būti aptinkamas cerebrospinaliniame skystyje (CSS).

Reaktyvūs netreponeminiai tyrimai patvirtina diagnozę, esant ankstyvų arba vėlyvų sifilio sukeltų pakitimų. Jie suteikia priemonę latentinio subklinikinio sifilio atveju ir yra veiksmingi įrankiai aptinkant atvejus epidemiologinių tyrimų metu. Netreponeminiai tyrimai yra geresni už treponeminių tyrimą, sekant reakciją į gydymą.³

Netreponeminių antigenų tyrimai nėra visiškai specifiniai sifiliui, taip pat jų jautrumas nėra patenkinamas visuose sifilio etapuose. Kai netreponeminių antigenų tyrimo rezultatai nesutampa su klinikiu įspūdžiu, būtina atlikti treponeminių antigenų tyrimą, kaip FTA-ABS^{2,3}. Netreponeminiai tyrimai, kaip VDRL, naudojami pacientų serumui tirti, o treponeminiai tyrimai, kaip FTA-ABS, naudojami norint patvirtinti. Tikimybė gauti reaktyvų VDRL tyrimo rezultatą įvairiais negydomo sifilio etapais aprašoma toliau.³

Negydomo sifilio etapai	Reaktyvių VDRL tyrimų proc.
Pirminis	78
Antrinis	100
Latentinis	96
Vėlyvas	71

PROCEDŪROS PRINCIPAI

VDRL tyrimo procedūrų metu pacientų serumas inaktyvinamas karščiu ir sumaišomas su buferizuoto fiziologinio tirpalo VDRL antigeno, kuriame yra kardiopolino, lecitino ir cholesterolio, suspensija. Reagentų ir VDRL antigeno derinys suformuoja mikroskopinius gniužulus, vadinamus flokuliacija. Modifikavus serumo procedūrą galima naudoti CSS tirti.¹

REAGENTAI

BD BBL VDRL antigenas yra 0,03 % kardiopolino ir 0,9 % cholesterolio, ištirpintų absoliučiajame alkoholyje su pakankamu kiekiu lecitino (apie 0,20 %), kad įvyktų standartinė reakcija, mišinys. Jis paruošiamas su modifikacijomis pagal nurodymus, pateiktus Harris, Rosenberg ir Riedel.⁶ Kardiopolinas ir lecitinas paruošiami pagal nurodymus, kuriuos pateikė Pangborn.^{7,8,9}

VDRL buferizuotas fiziologinis tirpalas yra 1 % natrio chlorido tirpalas, pH 6,0 ± 0,1, naudojant 0,05 % formaldehidą kaip konservantą.

Netreponeminių antigenų reaktyvus serumas yra liofilizuotas žmogaus serumas su 0,1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas, standartizuotas pateikti reaktyvius rodmenis, tiriant pagal USR arba VDRL tyrimo procedūrą.

VDRL silpnai reaktyvus serumas yra liofilizuotas žmogaus serumas su 0,1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas, standartizuotas pateikti silpnai reaktyvių reakcijų rodmenis, tiriant pagal VDRL tyrimo procedūrą.

Netreponeminių antigenų nereaktyvus serumas yra liofilizuotas žmogaus serumas su 0,1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas, standartizuotas pateikti nereaktyvius rodmenis, tiriant pagal USR arba VDRL tyrimo procedūrą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Naudoti *in vitro* diagnostikai.
2. ĮSPĖJIMAS: POTENCIALIAI BIOLOGINI PAVOJŲ KELIANTYS REAGENTAI. Kiekvienas donoro vienetas, naudojamas ruošiant BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumą, buvo ištirtas FDA licencijuotu metodu, siekiant nustatyti, ar jame yra žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV) antikūnų, taip pat hepatito B paviršiaus antigenų (HbsAg), ir rezultatai buvo neigiami (nebuvo pakartotinai reaktyvūs).

Kadangi joks tyrimas negali visiškai užtikrinti, kad nėra ŽIV, hepatito B viruso ar kitų infekcijos sukėlėjų, šiuos reagentus būtina tvarkyti 2 biologinės saugos lygiu, kuris tvarkant potencialiai infekuotus žmogaus serumo arba kūno mėginius rekomenduojamas ligų kontrolės centrų / nacionalinių sveikatos institucijų vadove *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2007.

3. Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficitą virusą. Imkitės standartinių atsargumo priemonių¹⁰⁻¹³ ir laikykitės įstaigos gairių, kai dirbate su bet kokiais krauju ar kitais kūno skysčiais užterštais mėginiais.
4. BD BBL VDRL antigenas
240764 BD BBL™ VDRL antigenas; 1 x 5 ml ampulė su 1 x 60 ml fiziologinio tirpalo
240765 BD BBL™ VDRL antigenas; 10 x 0,5 ml ampulių su 1 x 60 ml fiziologinio tirpalo

Pavojinga



H225 Labai degūs skystis ir garai.

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P241 Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo įrangą. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P240** Įžeminti/įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. **P233** Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. **P242** Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. **P243** Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. **P303+P361+P353** PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. **P370+P378** Gaisro atveju: gesinimui naudoti: CO₂, purkšti miltelius arba vandenį. **P403+P235** Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

5. BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys
Šiame produkte yra sauso natūralaus kaučiuko

ĮSPĖJIMAS. Kontrolės serumo komponentuose yra natrio azido. Natrio azidas toksiškas įkvėpus, susilietęs su oda arba prarijus. Esant kontaktui su rūgštimi išskiriamos labai toksiškos dujos. Jei pateko ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario sanitarine įranga ir sudaryti itin sprogius metalų azidus. Šalindami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad azidas nesikaupytų.

- 235201 BD BBL™ VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys, 1 rinkinys, 3 buteliukai:
Netreponeminių antigenų reaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas
VDRL silpnai reaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas
Netreponeminių antigenų nereaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas

Įspėjimas



H302 Kenksminga prarijus.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Laikymo instrukcijos:

Laikyti BD BBL VDRL antigeną kambario temperatūroje (15–30 °C) tamsoje.

Laikyti buferizuotą fiziologinį tirpalą 15–30 °C temperatūroje. Atidarius buteliuką laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Laikyti liofilizuotus kontrolės serumus BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinyje 2–8 °C temperatūroje.

Rehidravus kontrolės serumus laikyti 2–8 °C temperatūroje, jei turinys bus sunaudotas per vieną dieną. Kitu atveju padalykite kontrolės serumus į alikvotines dalis, pakankamas vienai tyrimų dienai, ir laikykite ≤ –20 °C temperatūroje.

Nenaudokite užteršimo, garavimo, nuosėdų ar kitokių kokybės suprastėjimo požymių turinčių reagentų.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

1. Paimkite 5–8 ml kraujo iš venos aseptiniu būdu į švarų, sausą mėgintuvėlį be antikoagulianto.
2. Leiskite kraujui sukrešėti kambario temperatūroje ir centrifuguokite, kad gautumėte serumą.
3. Laikykite serumo mėginius kambario temperatūroje iki 4 val., po 4 val. laikykite 2–8 °C temperatūroje. Serumo mėginius galima laikyti šaldytuve iki 5 dienų, paskui užšaldytus iki < –20 °C. Venkite mėginius pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.
4. Serumo mėginiai turi būti skaidrūs, be hemolizės, neturi būti matomų užteršimo bakterijomis požymių (drumstumo, hemolizės arba dalelių). Daugiau informacijos apie mėginių ėmimą žr. atitinkamoje literatūroje.^{1,3,14}
5. Prieš tyrimą 30 min. kaitinkite tyrimo serumus 56 °C temperatūroje. Mėginius, kurie nebuvo tirti per 4 val., būtina vėl 10 min. kaitinti 56 °C temperatūroje.
6. Tiriant mėginių temperatūra turi būti 23–29 °C.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: BD BBL VDRL antigenas, VDRL buferizuotas fiziologinis tirpalas, BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos:

0,9 % fiziologinis tirpalas

Daugkartinis švirkštas, 1 kub. cm

Daugkartinės kalibruotos adatos be nuožulos:

Serumo tyrimui: 18 kalibro

CSF tyrimui: 21 arba 22 kalibro

Buteliukai, 30 ml, apskriti, siauru kakleliu, 35 mm skersmens su stikliniais kamščiais ir plokščiu vidiniu žemutiniu paviršiumi

PASTABA. Galima pakeisti tinkamai išplautais 25 ml „Erlenmeyer“ buteliukais stikliniais kamščiais, jei nėra 30 ml buteliukų.

Mikropipetė, 50 µl

Pipetės, serologinės, graduotos iki smaigalio:

1,0 ml, graduotos po 1/100 ml

5,0 ml, graduotos po 1/10 ml

10,0 ml, graduotos po 1/10 ml

Objektiniai stikleliai:

Serumo tyrimui: 2 x 3 colių su maždaug 14 mm parafino arba keramikos žiedais, pakankamai aukštais, kad sukant neišsiliėtų.

CSF tyrimui: „Kline“ įgaubti objektiniai stikleliai, 3 x 2 colių x 3 mm storio, 12 įdubų, 16 mm skersmens ir 1,75 mm gylis.

Objektyvių stiklelių laikiklis 2 x 4 colių objektiniams stikleliams

Mechaninis rotatorius, reguliuojamas iki 180 ± 2 sūk./min., apibrėžiantis 19 mm skersmens apskritimą horizontalioje plokštumoje

Vandens vonelė (56 °C)

Mikroskopas su apšvietimu, su 10× okuliariu ir 10× objektyvu

Sterilus distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Absoliutusias alkoholis

Acetonas

Laikmatis

Reagento paruošimas

1. Norėdami rehidruoti kontrolės serumus BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinyje, pridėkite 3 ml sterilaus išgrynintojo vandens ir švelniai sukite, kad visiškai ištirtų turinys.
2. 30 min. kaitinkite kontrolės serumus 56 °C temperatūroje. Kontrolės serumus, kurie nebuvo tirti per 4 val., būtina vėl 10 min. kaitinti 56 °C temperatūroje.
3. BD BBL VDRL antigenas ir VDRL buferizuotas fiziologinis tirpalas paruošti naudoti ruošiant VDRL antigeno suspensiją. VDRL antigeno ampulė iš anksto įbrėžta apie kaklelio sritį, tai nurodo matoma juosta. Atidarykite stiklo ampulę, vykdydami tolesnes instrukcijas:
 - a. Laikykite ampulę vertikaliai, kad turinys galėtų susirinkti apatinėje ampulės dalyje ir ištuštėtų galvutės erdvė. Jei reikia, švelniai pabelskite ampulės dugnu į plokščią paviršių.
 - b. Stumkite ampulės atidarymo įrankį (žiotimis pirmyn) per ampulės viršų, spausdami atidarymo įrankį žemyn, kol jis atsirems į ampulės nuožulą, žiotys turi būti netoli ampulės įbrėžimo linijos arba ant jos.
 - c. Viena ranka laikydami apačią, kita ranka suimkite atidarymo įrankį nykščiu ir rodomuoju pirštu.
 - d. Lenkite atidarymo įrankį nuo savęs, tvirtai ir tolygiai spausdami.
 - e. Išmeskite atidarymo įrankį ir ampulės viršų. **PAKARTOTINAI NENAUDOKITE AMPULĖS ATIDARYMO ĮRANKIO.**

PASTABA. Atidarytos ampulės kraštai apie viršutinę dalį, kur ji buvo perskirta, gali būti aštrūs. Nelieskite šios srities.

Specifinių stiklo priemonių paruošimas

Plaukite švirkštus su adatomis ir suspensijos buteliukus rankomis tokiu būdu:

1. Skalaukite vandentiekio vandeniu.
2. Mirkykite ir kruopščiai plaukite stiklo priemonių ploviklio tirpale.
3. 6–8 kartus skalaukite vandentiekio vandeniu.
4. Skalaukite nenaudotu distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu.
5. Skalaukite absoliučiuoju alkoholiu.
6. Skalaukite acetonu.
7. Džiovinkite ore, kol acetono kvapas visiškai išnyks.
8. Nuimkite adatas nuo švirkštų saugoti.

Objektiniai stikleliai su keramikos žiedais

1. Skalaukite vandentiekio vandeniu.
2. Plaukite stiklo priemonių ploviklio tirpale.
3. 3–4 kartus skalaukite vandentiekio vandeniu.
4. Skalaukite nenaudotu distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu.
5. Sausai nušluostykite audeklu be pūkų. Jei po valymo objektinis stiklelis neleidžia serumui tolygiai pasiskirstyti vidiniame žiedo paviršiuje, apdorokite objekcinį stiklį toliau nurodytu būdu.
6. Šveiskite objektinus stiklelius nebraižančia valymo priemone.
7. Skalaukite, džiovininkite ir poliruokite švariu audeklu be pūkų.

Venkite ilgai mirkyti objektinus stiklelius su keramikos žiedais ploviklio tirpale, nes keramikos žiedai pasidarys trapūs ir suskils.

Tyrimo procedūra

Paruoškite antigeno suspensiją

Patikrinkite VDRL buferizuoto fiziologinio tirpalo pH 25 °C temperatūroje prieš ruošdami VDRL antigeno suspensiją. Išmeskite, jei pH nėra $6,0 \pm 0,1$ ribose.

Leiskite VDRL antigenui ir VDRL buferizuotam fiziologiniam tirpalui pasiekti 23–29 °C temperatūrą prieš ruošdami VDRL antigeno suspensiją.

Naudokite tik suspensijos buteliuką plokščiu vidiniu žemutiniu paviršiumi, kad pradinis VDRL buferizuotas fiziologinis tirpalas galėtų tolygiai padengti vidinį žemutinį buteliuko paviršių. Jei susiformuoja VDRL buferizuoto fiziologinio tirpalo lašeliai arba jis tolygiai nepasiskirsto, kad padengtų buteliuko dugną, pakartotinai išplaukite buteliuką, kaip aprašyta anksčiau. (Žr. PASTABĄ apie 25 ml buteliukų stikliniu kamščiu naudojimą).

Kad rezultatai būtų atkartojami, VDRL antigeno suspensiją būtina kasdien tikrinti, ar reakcija su BD BBL VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkiniu tinkama. Turi būti naudojamos tik tos VDRL suspensijos, kurių kontrolės reagavimo šablonas toks, kaip nustatyta.

1. Paruoškite šviežią VDRL antigeno suspensiją kiekvieną tyrimų dieną. Buferizuoto fiziologinio tirpalo, antigeno ir įrangos temperatūra turi būti 23–29 °C tuo laiku, kai ruošama antigeno suspensija.
2. Užlašinkite pipete 0,4 ml VDRL buferizuoto fiziologinio tirpalo ant apskrito 30 ml buteliuko stikliniu kamščiu ir plokščiu vidiniu žemutiniu paviršiumi dugno. Švelniai pakraipykite buteliuką, kad VDRL buferizuotas fiziologinis tirpalas padengtų visą vidinį žemutinį buteliuko paviršių.
3. Įlašinkite 0,5 ml BD BBL VDRL antigeno (iš apatinės 1,0 ml pipetės, sugraduotos iki smaigalio, pusės) tiesiai į fiziologinį tirpalą, nuolat bet švelniai sukdami buteliuką ant plokščio paviršiaus. Lašinkite antigeną maždaug 0,5 ml antigeno per 6 sek. sparta. Laikykite pipetės smaigalį viršutiniame buteliuko trečdalyje. Neužtėkškite fiziologinio tirpalo ant pipetės. Tinkamas sukimo greitis pasiekiamas, kai buteliuko centras aprašo 5 cm skersmens apskritimą maždaug 3 kartus per sek.
4. Išlašinkite paskutinį antigeno lašą iš pipetės, neliesdami pipete fiziologinio tirpalo, ir sukite buteliuką dar 10 sek.
5. Įlašinkite 4,1 ml buferizuoto fiziologinio tirpalo iš 5 ml pipetės. Nelašinkite fiziologinio tirpalo tiesiai ant antigeno; leiskite jam nutekėti buteliuko šonu.
6. Užkimškite buteliuką ir apie 30 kartų per 10 sek. kratykite aukštyn ir žemyn. Antigeno suspensija paruošta naudoti ir gali būti naudojama tą dieną (8 val.).
7. Kaskart naudodami sumaišykite VDRL antigeno suspensiją, švelniai pasukiodami. Nemaišykite suspensijos, įtraukdami ir išleisdami iš švirkšto per adatą, nes tai gali lemti dalelių skilimą ir reaktyvumo praradimą.

Antigeno suspensijos adatos serumo tyrimui tikslumo tikrinimas

1. Tyrimo tikslumas priklauso nuo panaudoto antigeno suspensijos kiekio. Periodiškai tikrinkite kalibravimo adatą, kad būtų užtikrintas tinkamas VDRL antigeno suspensijos tūrio tiekimas.
2. Norėdami atlikti kokybinius ir kiekybinius serumo tikrinimus, išleiskite antigeno suspensiją iš švirkšto su 18 kalibro adata be nuožulos, laikant vertikaliai išlašės 60 ± 2 antigeno suspensijos lašų kiekvienam ml.
3. Uždėkite adatą ant 1 ml švirkšto. Pripildykite švirkštą VDRL antigeno suspensijos. Laikydami švirkštą vertikaliai, skaičiuokite lašus iš 0,5 ml. Adatos kalibras tinkamas, jei iš 0,5 ml išlaša 30 ± 1 lašų.
4. Pakeiskite adatą, jei ji neatitinka šios specifikacijos. Pakartokite kalibravimą su nauja adata.

Serumo VDRL kokybinis objektnių stiklių tyrimas

1. Sifilio objektnių stiklių flokuliacijos tyrimams turi įtakos patalpos temperatūra. Kad tyrimo rezultatai būtų patikimi ir atkartojami, atliekant tyrimus VDRL antigeno suspensijos, kontrolės ir tyrimo mėginiai turi būti kambario temperatūros, 23–29 °C.
2. Įlašinkite pipete 50 µl serumo į vieną objektnį stiklį su parafino arba keramikos žiedais, naudodami saugų lašinimo pipetę įrenginį. Nenaudokite stiklinio objektnio stiklio su įdubomis, šulinėliais arba stiklo žiedais. Paskleiskite serumą apskritimais pipetės smaigalio judesiais, kad serumas padengtų visą parafino arba keramikos žiedo vidinį paviršių.
3. Švelniai vėl suspenduokite VDRL antigeno suspensiją.
4. Laikydami VDRL antigeno suspensijos tiekimo adatą ir švirkštą vertikaliai, išlašinkite kelis lašus, kad iš adatos pašalintumėte orą. Tada įlašinkite tiksliai po vieną laisvai krintantį antigeno suspensijos lašą (17 µl) į kiekvieną žiedą, kuriame yra serumo. Neleiskite adatai paliesti serumo.
5. Padėkite objektnį stiklį ant mechaninio rotatoriaus. Sukite objektnį stiklį 4 min. 180 ± 2 suk./min. greičiu. Atlikdami tyrimą sausame klimate, sukimo metu uždenkite objektnius stiklelius drėgnu drėkinamuoju gaubtu, kad būtų užkirstas kelias per dideliam garavimui.

- Po objekcinio stiklio sukimo nedelsdami nuimkite jį nuo rotatoriaus ir nustatykite tyrimo rezultatus mikroskopu, naudodami 100 kartų didinimą.

Serumo VDRL kiekybinis tikrinimas

- Norėdami tituoti serumo mėginius iki galutinio taško, paruoškite 1:1, 1:2, 1:4 ir 1:8 serumo skiedinius ant objekcinio stiklio.
- Ileiskite 50 µl 0,9 % fiziologinio tirpalo į 2–4 žiedus. Nepaskleiskite fiziologinio tirpalo.
- Ileiskite 50 µl serumo į 1 žiedą ir 50 µl serumo į 2 žiedą.
- Sumaišykite fiziologinį tirpalą ir serumą 2 žiede, apie 8 kartus įtraukdami į pipetę ir išleisdami. Venkite burbuliukų susidarymo.
- Perkelkite 50 µl iš 2 žiedo (1:2) į 3 žiedą (1:4) ir sumaišykite.
- Perkelkite 50 µl iš 3 žiedo (1:4) į 4 žiedą (1:8), sumaišykite ir tada pašalinkite likusius 50 µl.
- Švelniai vėl suspenduokite antigeno suspensiją.
- Laikydami antigeno suspensijos tiekimo adatą ir švirkštą vertikaliai, išlašinkite kelis lašus, kad iš adatos pašalintumėte orą. Tada įlašinkite tiksliai po vieną laisvai krintantį antigeno suspensijos lašą (17 µl) į kiekvieną žiedą.
- Padėkite objekcinį stiklį ant mechaninio rotatoriaus. Sukite objekcinį stiklį 4 min. 180 ± 2 suk./min. greičiu. Atlikdami tyrimą sausame klimate, sukimo metu padėkite objekcinį stiklį po drėgnu drėkinamuoju gaubtu, kad būtų užkirstas kelias per dideliame garavimui.
- Po sukimo nedelsdami nustatykite tyrimo rezultatus mikroskopu, naudodami 100 kartų didinimą.
- Jei labiausiai praskiestas tirtas tirpalas (1:8) reaktyvus:
 - Paruoškite tiriamojo mėginio 1:8 skiedinį, į 0,7 ml 0,9 % fiziologinio tirpalo įpildami 0,1 ml serumo. Kruopščiai išmaišykite.
 - Įpilkite 50 µl 0,9 % fiziologinio tirpalo iš eilės į antrąjį, trečiąjį ir ketvirtąjį parafino žiedus ant objekcinio stiklio. Paruoškite papildomų serijinių skiedinių labai reaktyviems mėginiams.
 - Įpilkite 50 µl 1:8 tyrimo mėginio skiedinio į 1 ir 2 parafino žiedus.
 - Paruoškite serijinių dvigubų skiedinių, pradėdami nuo 2 žiedo, ir atlikite anksčiau aprašytą tyrimą.

Naudotojo atliekama VDRL antigeno suspensijos kokybės kontrolė

- Paruoškite šviežią antigeno suspensiją kiekvieną tyrimų dieną. Paruošus ją būtina sunaudoti per 8 val.
- Naudokite paruoštą antigeno suspensiją 23–29 °C temperatūroje.
- Tikrinkite antigeno suspensijos reaktyvumą su kontroliniais serumais (reaktyviu, silpnai reaktyviu ir nereaktyviu).
- Naudokite antigeno suspensiją tik jei reaktyvumas su kontroliniais serumais yra tipiškas (reaktyvus, silpnai reaktyvus ir nereaktyvus).

Kokybės kontrolės reikalavimai turi atitikti taikomas vietas, valstybines ir (arba) federalines taisykles arba akreditavimo reikalavimus, taip pat jūsų laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės nurodymų.

REZULTATAI

Kokybiniai

- Interpretuokite ir užrašykite rezultatus taip:
Gniužulai nuo vidutinių iki didelių – reaktyvus (R)
Maži gniužulai – silpnai reaktyvus (WR)
NĖRA gniužulų arba labai maža granuliacija – nereaktyvus (NR)
- Tikrinkite, ar kontrolinių serumų rezultatai tokie, kokių tikimasi (reaktyvus, silpnai reaktyvus ir nereaktyvus). Jei reakcijos yra netipinės, tyrimas yra negaliojantis ir rezultatai nepateikiami.
- Atlikite visų serumo mėginių, kurių kokybinio objekcinio stiklio tyrimo rezultatai yra reaktyvus, silpnai reaktyvus arba „granuliuotas“ nereaktyvus, kiekybinį tyrimą iki galutinio taško.

Kokybiniai

Pateikite titrą kaip didžiausią skiedinį, kurio rezultatas „reaktyvus“ (arba „silpnai reaktyvus“). Pavyzdžiui:

Serumo skiediniai						Rezultatai
Neskiestas (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reaktyvus, neskiestas
R	R	W	N	N	N	Reaktyvus, 1:2 skiedinys
R	R	R	W	N	N	Reaktyvus, 1:4 skiedinys
W	W	R	R	W	N	Reaktyvus, 1:8 skiedinys
N (granuliuotas)	W	R	R	R	N	Reaktyvus, 1:16 skiedinys
W	N	N	N	N	N	Silpnai reaktyvus, neskiestas

Jei reaktyvūs rezultatai gauti praskiedus 1:32, paruoškite tolesnių dvigubų serijinių skiedinių 0,9 % fiziologiniame tirpale (1:64, 1:128 ir 1:256) ir pakartokite tyrimą, naudodami kiekybinio tyrimo procedūrą.

Interpretavimas

1. Serumo VDRL tyrimo rezultatus būtina patvirtinti treponeminiu tyrimu.
2. Sifilio diagnozė priklauso nuo VDRL, treponeminio patvirtinimo tyrimo rezultatų, klinikinių požymių ir simptomų bei rizikos faktorių.
3. Reaktyvus VDRL tyrimas gali būti buvusios arba esamos infekcijos patogenine treponema indikacija. Tačiau tai gali būti klaidinga teigiama reakcija. Klaidinga teigiama reakcija nustatoma, jei patvirtinimo treponeminis tyrimas neigiamas.
4. Nereaktyvus VDRL tyrimas, kai yra klinikinių sifilio požymių, gali būti ankstyvojo pirminio sifilio, prozono reakcijos antrinio sifilio stadijoje arba vėlyvojo sifilio indikacija.
5. Nereaktyvus VDRL tyrimas, kai nėra klinikinių sifilio požymių, reiškia, kad dabar infekcijos nėra arba kad infekcija veiksmingai gydyta.
6. Kiekybiniu VDRL tyrimu aptinkami reagino titro pokyčiai. Todėl pakartotinai ištirtame serumo mėginyje nustačius keturis kartus padidėjusį titrą, tai gali būti infekcijos, pakartotinės infekcijos arba nepavykusio gydymo indikacija. Atitinkamai sumažėjimas keturis kartus gydymo metu yra tinkamos sifilio terapijos indikacija.

Cerebrospinalinio skysčio VDRL tyrimas

Cerebrospinalinių skysčių tyrimo, naudojant VDRL tyrimą, procedūrą žr. tinkamoje literatūroje.¹

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Gali įvykti prozono reakcija, esant reaktyvumui su neskiestu serumu slopinimui. Dėl prozono reiškinio kokybinio tyrimo rezultatai dažnai yra silpnai reaktyvūs arba „granuliuotai“ nereaktyvūs. Todėl būtina atlikti visų mėginių, kurių tyrimo rezultatai tokie, kiekybinį tyrimą.

Biologinės klaidingos teigiamos reakcijos galimos, atliekant netreponeminius tyrimus, jei asmenys piktnaudžiauja narkotikais, serga tokiomis ligomis, kaip raudonoji vilkligė, mononukleozė, maliarija, raupai arba virusinė pneumonija, arba jei jie neseniai paskiepyti.¹

Galimos kryžminės reakcijos su kitomis treponeminėmis infekcijomis, kaip frambezijos, pinta, nevenerinis sifilis arba siti.

Gamybos metu BD BBL VDRL antigenas tiriamas tik su serumu. Norėdami pakeisti serumo tyrimo produktus ir procedūras CSS tirti, žr. tinkamą literatūrą.¹ Naudotojas atsakingas už produktų ir procedūrų pakeitimą ir už reikiamus kokybės kontrolės standartus.

Jei tyrimo srities, mėginių arba reagentų temperatūra žemesnė kaip 23 °C, tyrimo reaktyvumas mažėja; jei temperatūra aukštesnė kaip 29 °C, tyrimo reaktyvumas didėja.¹

Tyrimo rezultatai neprognozuojami, jei tiriami hemolizuoti, užteršti arba labai drumsti serumo mėginiai. Plazma nėra priimtinas mėginys.

Kad tyrimo rezultatai būtų korektiški, griežtai laikykitės tinkamo greičio ir trukmės, sukdami mėginius ir antigeną.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS^{15,16}

VDRL objektyvių stiklelių tyrimo veiksmingumas buvo palygintas su dviem greitais plazmos reagino (RPR) kortelių tyrimais ir fluorescencinės treponeminių antikūnų absorbcijos (FTA-ABS) tyrimais, siekiant nustatyti sifilio diagnozę, Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally ir Whittington atliktame tyrime.¹⁵ Naudojant šias keturias tyrimo procedūras buvo ištirti iš 505 asmenų gauti šviežio serumo mėginiai.

Iš 505 šviežių serumo mėginių 57 serumai buvo reaktyvūs bent viename netreponeminiame tyrime. Trys serumų tyrimai, kurių metu buvo gauti ribiniai FTA-ABS tyrimų rezultatai, nebuvo įtraukti į lentelę. Reaktyvių serumų pasiskirstymas tarp trijų netreponeminių tyrimų ir FTA-ABS tyrimo pateiktas 1 lentelėje.¹⁵

1 lentelė

Netreponeminio tyrimo reaktyvumo šablonas ^a			Serumų su šablonu skaičius	Serumų skaičius su tolesniu FTA-ABS tyrimo rezultatu ^a		
RPR kortelių tyrimas		VDRL objektinis stiklėlis		R	B	N
RPR tyrimas Nr. 1	Standartinis RPR tyrimas 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 – reaktyvus, B – ribinis, N – nereaktyvus

2 lentelėje pateiktos diagnozės, susijusios su reaktyviais netreponeminiais tyrimais.¹⁵

2 lentelė

Sifilio etapas	Serumų skaičius indikuota reakcija pagal tolesnį tyrimą ^a									
	RPR kortelių tyrimas				VDRL objektinių stiklelių tyrimas			FTA-ABS tyrimas		
	Tyrimas Nr. 1		Standartinis tyrimas Nr. 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Pirminis										
Negydytas	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Gydytas	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Antrinis										
Negydytas	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Gydytas	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latentinis										
Negydytas	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Gydytas	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Buvusio sifilio retrospektyva	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Kitos lytiniu keliu perduodamos ligos	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R – reaktyvus; N – nereaktyvus; W – silpnai reaktyvus (lentelėje pateikiamas kaip reaktyvus); B – ribinis

Visų trijų netreponeminių tyrimų jautrumas, remiantis 21 negydyto sifilio atveju, buvo 95,2 % (20 iš 21 rezultato sutapo). Naudojant 31 serumą, gautą iš asmenų, kurių sifilis buvo gydomas, VDRL objektinių stiklelių tyrimo jautrumas buvo 83,9 % (26 iš 31 rezultato sutapo). Bendras jautrumas (gydyto ir negydyto kartu) buvo 88,5 %, atliekant VDRL objektinių stiklelių tyrimą, palyginti su 92,3 %, atliekant abu RPR kortelių tyrimus.

Trijų netreponeminių tyrimų specifiškumas, remiantis 453 serumais, gautais iš asmenų, kurie buvo laikomi nesergančiais sifiliu, buvo 99,3 % atliekant RPR tyrimą Nr. 1, 99,6 % atliekant standartinį RPR tyrimą Nr. 2 ir 98,9 % atliekant VDRL objektinių stiklelių tyrimą.¹⁵

Kitame tyrime, kurį atliko Pope, Hunter ir Feeley¹⁶ Atlantos, Džordžijos ligų kontrolės centruose, 297 serumai buvo tirti naudojant su fermentais susijusį imunosorbento tyrimą (ELISA), VDRL objektinių stiklelių tyrimą, FTA-ABS tyrimą ir mikrohemaglutinacijos tyrimą nustatant *T. pallidum* antikūnus (MHA-TP). Toliau 3 lentelėje pateikiamas kiekvieno metodo, paskelbto šiame tyrime, jautrumas ir specifiškumas.¹⁶

3 lentelė

Tyrimas	Jautrumas	Specifiškumas
ELISA	89,3%	98,5%
VDRL	93,3%	92,7%
FTA-ABS	100%	97,8%
MHA-TP	76%	98,2%

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

240764	BD BBL™ VDRL antigenas; 1 x 5 ml ampulė su 1 x 60 ml fiziologinio tirpalo
240765	BD BBL™ VDRL antigenas; 10 x 0,5 ml ampulių su 1 x 60 ml fiziologinio tirpalo
235201	BD BBL™ VDRL tyrimo kontrolės serumų rinkinys, 1 rinkinys, 3 buteliukai: Netreponeminių antigenų reaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas VDRL silpnai reaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas Netreponeminių antigenų nereaktyvus serumas, vienas 3 ml buteliukas

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com

Pakeitimų retrospektyva

Peržiūra	Data	Pakeitimo santrauka
(07)	2020-05	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta prieigos informacija, kaip gauti dokumentą iš bd.com/e-labeling. Atnaujintos atsargumo frazės, P241, P240, P233, P242 ir P243 pridėtos prie esamų frazių pagal dabartinį saugos duomenų lapą 240764 ir 240765 katalogo numeriams. Atnaujintos atsargumo frazės, P270 ir P330 pridėtos prie esamų frazių pagal dabartinį saugos duomenų lapą 235201 katalogo numeriui. Atnaujintas Australijos užsakovo adresas ir pridėtas Naujosios Zelandijos užsakovo adresas.



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



Use by / Използвайте 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 kulanma tarihi / Використати до / 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 = sluiten 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 = айın соңу)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti 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 sınırlaması / 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / 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 партии / 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 / Szadržaj 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah yeterli na <n> testov / Szadržaj 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 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 / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / 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 / Positieve 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 / Negatieve 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 / Steriliseringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módzere: 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 / Steriliseringsmethode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizácie: etilénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmethode: etenoxid / Steriliseringsmethode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 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 / Steriliseringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módzere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmethode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmethode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk risk / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisches 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 adjuntă / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, 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 temperatuurlimiet / 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 / Uchovávať 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 / Ўстїғи қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti čia / Atīmēt / 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 использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / 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 нагревать / 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 svėtlui / 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 źródeł 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 vätegas / 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 / Идентифікатор пацієнта / 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; rīkoties 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	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 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.