

BD BBL™ VDRL Antigen

BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O BD BBL™ VDRL Antigen (Antigénio BD BBL™ VDRL) é recomendado para utilização no teste do Laboratório de Investigação de Doenças Venéreas (Venereal Disease Research Laboratory – VDRL)¹ para a detecção de reagina, uma substância semelhante a anticorpos, através de testes qualitativos e quantitativos de floculação em lâmina.

O BD BBL VDRL Test Control Serum Set (Conjunto de controlo do teste BD BBL VDRL) é recomendado para utilização no teste de controlo de qualidade do Antigénio BD BBL VDRL através do teste de floculação em lâmina.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O *Treponema pallidum* é o agente causador de sífilis. A sífilis é uma infecção crónica na qual ocorrem muitas manifestações clínicas em diferentes estádios. Em cada estadio da doença são recomendados testes laboratoriais específicos.²⁻⁴

O antigénio BD BBL VDRL é um antigénio não treponémico constituído por cardiolipina, colesterol e lecitina. Os testes não treponémicos medem anticorpos anti-lípidos, que se formam no hospedeiro em resposta aos lípidos libertados pelas células do hospedeiro danificadas no início da infecção por *T. pallidum* e a materiais semelhantes a lípidos da superfície celular do *Treponema*.⁵ Na sífilis, é possível detectar no soro de doentes uma substância semelhante a anticorpos, denominada reagina. Quando esta infecção afecta o sistema nervoso central, a reagina pode ser detectada no líquido cefalorraquidiano (LCR).

Os testes não treponémicos reactivos confirmam o diagnóstico na presença de lesões de sífilis iniciais ou tardias. Fornecem indicações na sífilis subclínica latente e são ferramentas eficazes para detecção de casos em investigações epidemiológicas. Estes testes são superiores aos testes treponémicos para o seguimento da resposta à terapêutica.³

Os testes com antigénio não treponémico não são inteiramente específicos para a sífilis nem têm uma sensibilidade satisfatória em todos os estádios da doença. Sempre que os resultados de um teste com antigénio não treponémico não forem concordantes com as indicações clínicas, deverá ser executado um teste com antigénio treponémico, tal como o teste FTA-ABS^{2,3}. Os testes não treponémicos, tais como o VDRL, são utilizados para pesquisar o soro do doente, enquanto que os testes treponémicos, tais como o FTA-ABS, são utilizados para confirmação. A probabilidade de obtenção de um resultado reactivo para um teste VDRL nos vários estádios de sífilis não tratada foi descrita da seguinte forma.³

Estádios de sífilis não tratada	% Teste VDRL reactivo
Primário	78
Secundário	100
Latente	96
Tardio	71

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Nos procedimentos do teste VDRL, o soro do doente é inativado pelo calor e misturado com uma suspensão em soro fisiológico tamponado do antigénio VDRL contendo cardiolipina, lecitina e colesterol. A combinação da reagina com o antigénio VDRL forma um aglomerado microscópico denominado floculação. Com algumas alterações, o procedimento em que é utilizado soro pode ser utilizado para testar LCR.¹

REAGENTES

O BD BBL VDRL Antigen é constituído por cardiolipina a 0,03% e colesterol a 0,9% dissolvidos em álcool absoluto, com lecitina suficiente (aproximadamente 0,20%) para produzir uma reactividade padrão. É preparado com algumas alterações segundo instruções fornecidas por Harris, Rosenberg e Riedel.⁶ A cardiolipina e a lecitina são preparadas de acordo com instruções de Pangborn.^{7,8,9}

O Buffered Saline VDRL é uma solução de cloreto de sódio a 1%, pH 6,0 ± 0,1, com formaldeído a 0,05% como conservante.

O Nontreponemal Antigen Reactive Serum é um soro humano liofilizado com azida de sódio a 0,1% como conservante, que é padronizado de modo a fornecer uma leitura reactiva quando testado de acordo com o procedimento de testeUSR ou VDRL.

O VDRL Weakly Reactive Serum é um soro humano liofilizado com azida de sódio a 0,1% como conservante, que é padronizado de modo a fornecer uma leitura fracamente reactiva quando testado de acordo com o procedimento de teste VDRL.

O Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum é um soro humano liofilizado com azida de sódio a 0,1% como conservante, que é padronizado para fornecer uma leitura não reactiva quando testado de acordo com o procedimento de testeUSR ou VDRL.

Advertências e Precauções:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. ADVERTÊNCIA: REAGENTES COM POSSÍVEL RISCO BIOLÓGICO. Cada unidade de dados utilizada na preparação do BD BBL VDRL Test Control Serum Set foi testada por um método licenciado pela FDA relativamente à presença de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH), bem como o antígeno de superfície da hepatite B (AgHbs), tendo sido obtidos resultados negativos (não foram repetidamente reactivos).

Uma vez que nenhum método de teste pode garantir a total ausência de VIH, vírus da hepatite B ou outros agentes infecciosos, estes reagentes devem ser manuseados de acordo com o Nível 2 de Segurança Biológica, tal como é recomendado para qualquer amostra de soro ou sangue humano potencialmente infeccioso pelo *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Manual de Segurança Biológica em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia) dos Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centros para Controlo de Doenças/Institutos de Saúde Nacionais), 2007.

3. Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus de hepatite e o vírus da imunodeficiência humana. Deverão seguir-se as "Precauções padrão"¹⁰⁻¹³ e as orientações da instituição relativas ao manuseamento de todos os materiais contaminados com sangue e outros fluidos corporais.
4. Antígeno BD BBL VDRL

240764 BD BBL™ VDRL Antigen; Ampolas de 1 x 5 mL com 1 x 60 mL de soro fisiológico

240765 BD BBL™ VDRL Antigen; Ampolas de 10 x 0.5 mL com 1 x 60 mL de soro fisiológico

Perigo



H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

P210 Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fumar. **P241** Utilizar equipamento eléctrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão. **P280** Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/ protecção facial. **P240** Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor. **P233** Manter o recipiente bem fechado. **P242** Utilizar apenas ferramentas antichispa. **P243** Evitar acumulação de cargas electrostáticas. **P303+P361+P353** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. **P370+P378** Em caso de incêndio: Para a extinção utilizar: CO₂, pó ou água pulverizada. **P403+P235** Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. **P501** Eliminar o conteúdo/ recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Este produto contém borracha natural desidratada.

ADVERTÊNCIA: Os componentes dos soros de controlo contêm azida sódica. A azida de sódio é tóxica por inalação, em contacto com a pele e por ingestão. Em contacto com ácidos liberta um gás altamente tóxico. Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Ao eliminar, irrigar com um grande volume de água para evitar a acumulação de azidas.

235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 conjunto de 3 frascos:
Nontreponemal Antigen Reactive Serum, um frasco de 3 mL
VDRL Weakly Reactive Serum, um frasco de 3 mL
Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, um frasco de 3 mL

Advertência



H302 Nocivo por ingestão.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P301 + P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P501** Eliminar o conteúdo/ recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/ nacionais/internacionais.

Instruções de Armazenamento:

Armazenar o BD BBL VDRL Antigen à temperatura ambiente (15 °C-30 °C), em local escuro.

Armazenar o VDRL Buffered Saline entre 15 °C e 30 °C. Após a abertura do frasco, armazenar entre 2 °C e 8 °C.

Armazenar os soros de controlo liofilizados do BD BBL VDRL Test Control Serum Set entre 2 °C e 8 °C.

Após a rehidratação dos soros de controlo, armazenar entre 2 e 8 °C se o conteúdo for utilizado no prazo de um dia. Em alternativa, dividir os soros de controlo em alíquotas suficientes para um dia de teste e armazenar a uma temperatura ≤ -20 °C.

Não utilizar caso os reagentes apresentem sinais de contaminação, evaporação, precipitação ou outros sinais de deterioração.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. Através de punção venosa asséptica, efectuar a colheita de 5 a 8 mL de sangue para um tubo limpo e seco, sem anticoagulante.
2. Deixar o sangue coagular à temperatura ambiente e centrifugar para obter o soro.
3. Armazenar as amostras de soro à temperatura ambiente durante um período máximo de 4 h; após este período, armazenar entre 2 °C e 8 °C. As amostras de soro podem ser refrigeradas durante um período máximo de 5 dias; em seguida, devem ser congeladas a uma temperatura < -20 °C. Evitar a congelação-descongelação repetida das amostras.
4. As amostras de soro devem estar límpidas, sem hemólise e sem sinais visíveis de contaminação bacteriana (turvação, hemólise ou partículas). Consulte as referências apropriadas para obter mais informações sobre a colheita de amostras.^{1,3,14}
5. Antes de testar, aqueça os soros de teste a 56 °C durante 30 min. As amostras que não irão ser testadas no prazo de 4 h, devem ser reaquecidas a 56 °C durante 10 min.
6. Na altura do teste, as amostras devem estar a uma temperatura entre 23 °C e 29 °C.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Material Necessário Mas Não Fornecido:

Soro fisiológico a 0,9%

Seringa não descartável, 1 cc

Agulhas calibradas não descartáveis sem bisel:

Teste de soro: 18 gauge

Teste de LCR: 21 ou 22 gauge

Frascos, 30 mL, redondos, com boca estreita, 35 mm de diâmetro com tampas de vidro e fundo com superfície interior plana

NOTA: Caso não haja frascos de 30 mL disponíveis, poderão ser utilizados balões de Erlenmeyer com tampa de vidro, de 25 mL, adequadamente lavados.

Micropipeta, 50 µL

Pipetas, serológicas, graduadas até à ponta:

1,0 mL, graduada a 1/100 mL

5,0 mL, graduada a 1/10 mL

10,0 mL, graduada a 1/10 mL

Lâminas:

Teste de soro: 5,08 cm x 7,62 cm com anéis de parafina ou cerâmicos com aproximadamente 14 mm de diâmetro e uma altura suficiente para evitar derrames durante a rotação.

Teste de LCR: Lâminas de Kline com concavidades, 7,62 cm x 5,08 cm x 3 mm de espessura, 12 concavidades com 16 mm de diâmetro e 1,75 mm de profundidade.

Suporte de lâminas para 2 lâminas de 4 polegadas

Rotor mecânico ajustável para 180 ± 2 rpm, que circunscreva um círculo de 19 mm de diâmetro num plano horizontal

Banho-maria, 56 °C

Microscópio óptico com ocular de 10× e objectiva de 10×

Água destilada ou desionizada estéril

Álcool absoluto

Acetona

Temporizador

Preparação dos reagentes

1. Para rehidratar os soros de controlo do BD BBL VDRL Test Control Serum Set, adicione 3 mL de água purificada estéril e rode suavemente para dissolver totalmente o conteúdo.
2. Aqueça o soro de controlo a 56 °C durante 30 min. O soro de controlo que não irá ser testado no prazo de 4 h, deve ser reaquecido a 56 °C durante 10 min.
3. O BD BBL VDRL Antigen e o VDRL Buffered Saline estão prontos a ser utilizados na preparação da suspensão de antígeno VDRL. A ampola de VDRL Antigen foi pré-marcada em redor da zona do gargalo, indicada por uma banda visível. Abra a ampola de vidro seguindo as instruções indicadas abaixo:
 - a. Segurar a ampola na vertical para permitir que o conteúdo assente na parte inferior da ampola, esvaziando o espaço no topo do frasco. Bata com o fundo da ampola suavemente sobre uma superfície plana, se necessário.
 - b. Deslizar o abridor da ampola (as abas primeiro) sobre a parte superior da ampola, pressionando o abridor para baixo até que assente na curvatura da ampola; as abas devem ser localizadas perto ou sobre a marca da ampola.
 - c. Com uma mão a segurar no fundo, utilize a outra mão para pegar no abridor, entre o polegar e o dedo indicador.
 - d. Afaste o abridor de si exercendo uma pressão firme e uniforme.
 - e. Elimine o abridor e a parte superior da ampola. **NÃO REUTILIZAR O ABRIDOR DE AMPOLAS.**

NOTA: a ampola aberta pode ter arestas afiadas ao longo do topo onde se separou. Não toque nesta área.

Preparação dos utensílios de vidro específicos

Lave manualmente as seringas com agulhas e os frascos de suspensão da seguinte forma:

1. Enxague com água da torneira.
2. Mergulhe os utensílios de vidro numa solução de detergente adequada e lave-os à mão, de modo completo.
3. Enxagúe 6 a 8 vezes com água da torneira.
4. Enxagúe com água destilada ou desionizada não usada.
5. Enxagúe com álcool absoluto.
6. Enxagúe com acetona.
7. Deixe secar ao ar até o cheiro a acetona ter desaparecido por completo.
8. Retire as agulhas das seringas para serem armazenadas.

Lâminas com ANÉIS de cerâmica

1. Enxague com água da torneira.
2. Lave com uma solução de detergente adequada para utensílios de vidro.
3. Enxagúe 3 a 4 vezes com água da torneira.
4. Enxagúe com água destilada ou desionizada não usada.
5. Limpe com um pano sem pêlos. Se, após a limpeza, a lâmina não permitir uma distribuição uniforme do soro na superfície interior do círculo, trate a lâmina da seguinte forma:
6. Limpe as lâminas com um produto de limpeza não abrasivo.
7. Enxagúe, seque e efectue o polimento com um pano limpo sem pêlos.

Evite a submersão prolongada deste tipo de lâminas numa solução de detergente, uma vez que os anéis de cerâmica poderão ficar frágeis e partirem-se.

Procedimento do teste

Preparar a suspensão de antígeno

Antes de preparar a suspensão de Antígeno VDRL, verifique o pH do VDRL Buffered Saline a 25 °C. Elimine se o pH se situar fora do intervalo de 6,0 ± 0,1.

Deixe o VDRL Antigen e o VDRL Buffered Saline atingir uma temperatura entre 23 °C e 29 °C, antes de preparar a suspensão de antígeno VDRL.

Utilize apenas frascos de suspensão com fundo de superfície plana, para permitir que o soro fisiológico tamponado VDRL inicial cubra uniformemente o fundo do frasco. Caso o soro fisiológico tamponado VDRL forme gotículas ou não se espalhe de modo uniforme pelo fundo do frasco, volte a lavar o frasco, conforme acima descrito. (Consultar a NOTA acima relativamente à utilização de balões com tampa de vidro de 25 mL.)

Para que os resultados sejam reprodutíveis, a reactividade da suspensão de antígeno VDRL com o BD BBL VDRL Test Control Serum Set deve ser verificada diariamente. Apenas devem ser utilizadas as suspensões VDRL que produzam o padrão de reactividade estabelecido para o soro de controlo.

1. Prepare uma suspensão de antígeno VDRL fresca para cada dia de testes. A temperatura do soro fisiológico tamponado, do antígeno e do equipamento deverá situar-se entre 23 °C e 29 °C no momento de preparação da suspensão de antígeno.
2. Pipete 0,4 mL de VDRL Buffered Saline para o fundo de um frasco com tampa de vidro de 30 mL, com fundo de superfície interior plana. Incline o frasco com cuidado, de forma que o soro fisiológico tamponado VDRL cubra toda a superfície interior do fundo do frasco.
3. Adicione 0,5 mL de BD BBL VDRL Antigen (da metade inferior de uma pipeta graduada de 1,0 mL até à ponta), directamente ao soro fisiológico, enquanto roda continuamente, mas com cuidado, o frasco sobre uma superfície plana. Adicione o antígeno, gota a gota, numa velocidade que permita distribuir 0,5 mL de antígeno em aproximadamente 6 s. Mantenha a ponta da pipeta no terço superior do frasco. Não salpique a pipeta com soro fisiológico. A velocidade de rotação adequada é obtida quando o centro do frasco circunscrever um círculo com 5 cm de diâmetro, aproximadamente, 3 vezes por s.
4. Expulse a última gota de antígeno da pipeta sem tocar com a pipeta no soro fisiológico e continue a rodar o frasco durante mais 10 s.
5. Adicione 4,1 mL de soro fisiológico tamponado a partir de uma pipeta de 5 mL. Não deixe cair o soro fisiológico directamente sobre o antígeno; deixe escorrer pela face lateral do frasco.
6. Tape o frasco e agite-o do fundo para o topo, e em sentido inverso, cerca de 30 vezes em 10 s. A suspensão de antígeno está pronta para ser utilizada e poderá ser utilizada nesse dia (8 h).
7. Misture a suspensão do antígeno VDRL, rodando com cuidado sempre que for utilizada. Não misture a suspensão forçando-a para trás e para a frente através da seringa e da agulha, uma vez que tal poderá causar a degradação de partículas e a perda de reactividade.

TESTAR A EXACTIDÃO DA AGULHA DE SUSPENSÃO DO ANTIGÉNIO PARA O TESTE DE SORO

1. A exactidão do teste depende da quantidade de suspensão de antígeno utilizada. Verifique a calibração da agulha periodicamente, para garantir a distribuição de um volume correcto da suspensão do antígeno VDRL.
2. Para os testes qualitativos e quantitativos no soro, distribua a suspensão do antígeno com uma seringa equipada com uma agulha de 18 gauge, sem bisel, que irá distribuir 60 ± 2 gotas de suspensão do antígeno por mL quando mantida em posição vertical.

3. Adapte a agulha a uma seringa de 1 mL. Encha a seringa com suspensão de antígeno VDRL. Mantendo a seringa em posição vertical, conte o número de gotas administradas em 0,5 mL. A agulha está correctamente calibrada se forem distribuídas 30 ± 1 gotas em 0,5 mL.
4. Se tal não ocorrer, substitua a agulha. Repita a calibração na agulha nova.

Teste VDRL qualitativo em lâmina executado com soro

1. Os testes de floculação em lâmina para a sífilis são afectados pela temperatura ambiente. Para resultados de teste fiáveis e reprodutíveis, as suspensões de antígeno VDRL, os controlos e as amostras de teste devem estar à temperatura ambiente, entre 23 °C e 29 °C, no momento da realização dos testes.
2. Utilizando um dispositivo de pipetagem seguro, pipete 50 µL de soro para um anel de uma lâmina com anéis de parafina ou de cerâmica. Não utilize uma lâmina de vidro com concavidades, poços ou anéis de vidro. Com um movimento circular da ponta da pipeta, espalhe o soro de forma que este cubra toda a superfície interior do anel de parafina ou de cerâmica.
3. Volte a suspender com cuidado a suspensão de antígeno VDRL.
4. Mantendo a seringa e a agulha de distribuição da suspensão do antígeno VDRL em posição vertical, distribua várias gotas para retirar todo o ar da agulha. Em seguida, adicione exactamente 1 gota (17 µL) de suspensão do antígeno, deixando-a cair, a cada um dos círculos que contém o soro. Não permita que a agulha toque no soro.
5. Coloque a lâmina no rotor mecânico. Rode a lâmina durante 4 min, a 180 ± 2 rpm. Quando o teste for executado num clima seco, cubra a lâmina com uma cobertura de humedificação durante a rotação, para evitar a evaporação excessiva.
6. Imediatamente após a rotação da lâmina, retire-a do rotor e leia os resultados do teste microscopicamente, utilizando uma ampliação de 100×.

Teste VDRL quantitativo em soro

1. Para quantificar amostras de soro até um título de avaliação final, prepare diluições de soro na lâmina de 1:1, 1:2, 1:4 e 1:8.
2. Distribua 50 µL de soro fisiológico a 0,9% nos círculos numerados de 2 a 4. Não espalhe o soro.
3. Distribua 50 µL de soro no círculo 1 e 50 µL de soro no círculo 2.
4. Misture o soro fisiológico e o soro no círculo 2, aspirando e expulsando a mistura com a pipeta, aproximadamente, 8 vezes. Evite a formação de bolhas.
5. Transfira 50 µL do círculo 2 (1:2) para o círculo 3 (1:4) e misture.
6. Transfira 50 µL do círculo 3 (1:4) para o círculo 4 (1:8), misture e, em seguida, rejeite os últimos 50 µL.
7. Volte a suspender com cuidado a suspensão de antígeno.
8. Mantendo a seringa e a agulha de distribuição da suspensão do antígeno em posição vertical, distribua várias gotas para retirar todo o ar da agulha. Em seguida, adicione exactamente 1 gota (17 µL) de suspensão do antígeno, deixando-a cair, a cada um dos círculos.
9. Coloque a lâmina no rotor mecânico. Rode a lâmina durante 4 min, a 180 ± 2 rpm. Quando o teste for executado num clima seco, coloque a lâmina por baixo de uma cobertura de humedificação durante a rotação, para evitar a evaporação excessiva.
10. Imediatamente após a rotação, leia o teste, por microscopia, utilizando uma ampliação de 100×.
11. Se a diluição mais elevada testada (1:8) for reactiva:
 - a. Prepare uma diluição de 1:8 da amostra de teste, adicionando 0,1 mL de soro a 0,7 mL de soro fisiológico a 0,9%. Misture exaustivamente.
 - b. Coloque 50 µL de soro fisiológico a 0,9% no segundo, terceiro e quarto anéis de parafina, numa fila da lâmina. Prepare as diluições em série adicionais para as amostras fortemente reactivas.
 - c. Adicione 50 µL da diluição de 1:8 da amostra de teste aos anéis de parafina 1 e 2.
 - d. Prepare diluições em série, de duas vezes, começando no anel 2 e conclua o teste acima descrito.

CONTROLO DE QUALIDADE PELO UTILIZADOR DA SUSPENSÃO DE ANTIGÉNIO VDRL

1. Prepare uma suspensão de antígeno fresca para cada dia de testes. Depois de preparada, utilize-a no prazo de 8 h.
2. Utilize a suspensão de antígeno preparada entre 23 °C e 29 °C.
3. Teste a reactividade da suspensão de antígeno com soros de controlo (Reactiva, Fracamente reactiva e Não reactiva).
4. Utilize a suspensão do antígeno apenas se produzir a reactividade esperada com os soros de controlo (Reactiva, Fracamente reactiva e Não reactiva).

Os requisitos de controlo da qualidade têm de ser aplicados de acordo com os regulamentos ou os critérios de acreditação aplicáveis locais, nacionais e/ou comunitários e os procedimentos de Controlo de Qualidade padrão em vigor no laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI e os regulamentos CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Qualitativo

1. Ler e registar os resultados da seguinte forma:
 Aglomerados médios a grandes – Reactivo (R)
 Aglomerados pequenos – Fracamente reactivo (WR)
 SEM aglomerados ou irregularidades muito ligeiras – Não reactivo (NR)

2. Verifique se os resultados dos soros de controlo são os esperados (Reactivo, Fracamente reactivo, Não reactivo). Se as reacções não forem as esperadas, o teste é inválido e os resultados não podem ser apresentados.
3. Execute um teste quantitativo até à avaliação final em todas as amostras de soros que produzam resultados Reactivo, Fracamente reactivo ou Não reactivo "com irregularidades" no teste qualitativo em lâmina.

Quantitativo

Apresente o título como a diluição mais elevada que produz um resultado Reactivo (Não fracamente reactivo). Por exemplo:

Diluições Séricas						Relatório
Não diluído (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reactivo, não diluído
R	R	W	N	N	N	Reactivo, diluição de 1:2
R	R	R	W	N	N	Reactivo, diluição de 1:4
W	W	R	R	W	N	Reactivo, diluição de 1:8
N (irregular)	W	R	R	R	N	Reactivo, diluição de 1:16
W	N	N	N	N	N	Fracamente reactivo, não diluído

Caso os resultados reactivos sejam obtidos através de uma diluição de 1:32, prepare mais duas diluições em série, de duas vezes, em soro fisiológico a 0,9% (1:64, 1:128 e 1:256) e volte a testar utilizando o procedimento de teste quantitativo.

Interpretação

1. Os resultados do teste VDRL em soro devem ser confirmados por um teste treponémico.
2. O diagnóstico de sífilis depende dos resultados do teste VDRL, do teste de confirmação treponémico, dos sinais e sintomas clínicos e de factores de risco.
3. Um teste VDRL reactivo pode indicar uma infecção passada ou presente com um treponema patogénico. No entanto, pode ser uma reacção falsa positiva. Esta determinação é efectuada se o teste treponémico de confirmação for negativo.
4. Um teste VDRL não reactivo com sinais clínicos de sífilis pode indicar sífilis primária precoce, uma reacção pró-zona na sífilis secundária, ou sífilis tardia.
5. Um teste VDRL não reactivo sem sinais clínicos de sífilis indica a ausência de infecção ou uma infecção tratada eficazmente.
6. Um teste VDRL quantitativo detecta alterações no título de reagina. Assim, uma amostra de soro que apresente um aumento de quatro vezes no título numa amostra repetida pode indicar uma infecção, reinfecção ou uma falha do tratamento. Do mesmo modo, uma diminuição de quatro vezes durante o tratamento indica uma terapêutica de sífilis adequada.

TESTE VDRL EM LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO

Consultar as referências bibliográficas apropriadas para o procedimento quando testar líquido cefalorraquidiano com o teste VDRL.¹

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Pode ocorrer uma reacção pró-zona em que a reactividade com soro não diluído seja inibida. O fenómeno pró-zona origina, com frequência, resultados fracamente reactivos ou não reactivos "com irregularidades" no teste qualitativo. Assim, todas as amostras que apresentem estes resultados devem ser testadas com o teste quantitativo.

Podem ocorrer reacções biológicas falsas positivas com testes não treponémicos em indivíduos que sejam toxicodependentes, que apresentem doenças como lúpus eritematoso, mononucleose, malária, lepra ou pneumonia viral ou que tenham sido vacinados recentemente.¹

Podem ocorrer reacções cruzadas com outras infecções treponémicas, tais como granuloma tropicum, pinta, bejel ou siti.

No fabrico, o BD BBL VDRL Antigen with Buffered Saline é testado apenas com soro. Para modificação dos produtos de teste de soro e procedimentos para o teste de LCR, consulte as referências apropriadas.¹ O utilizador é responsável pela modificação dos produtos e procedimentos e pelos padrões de controlo de qualidade requeridos.

Caso a temperatura da área de teste, das amostras ou dos reagentes seja inferior a 23 °C, a reactividade do teste diminuirá; caso a temperatura seja superior a 29 °C, a reactividade do teste aumentará.¹

Os resultados do teste são imprevisíveis quanto são testadas amostras hemolisadas, contaminadas ou extremamente turvas. O plasma não é uma amostra aceitável.

Para resultados de teste correctos, cumpra estritamente a velocidade e a duração do período de rotação das amostras e do antigénio.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO^{15,16}

Num estudo realizado por Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally e Whittington¹⁵, o desempenho do teste em lâmina VDRL foi comparado com dois testes de cartão de reagina plasmática rápida (RPR) e um teste de absorção de anticorpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS) para diagnóstico de sífilis. Para estes quatro procedimentos de teste foram obtidas amostras de soro frescas de 505 indivíduos.

Das 505 amostras de soro frescas, 57 soros foram reactivos em pelo menos um dos testes não treponémicos. Os três soros que apresentaram resultados limiares no teste FTA-ABS não foram contabilizados na classificação. Consulte a tabela 1 relativamente à distribuição dos soros reactivos entre os três testes não treponémicos e o teste FTA-ABS.¹⁵

Quadro 1

Padrão de reactividade dos testes não treponémicos ^a			N.º de soros com padrão	N.º de soros com resultado seguinte no teste FTA-ABS ^a		
Teste em cartão de RPR		VDRL em lâmina		R	B	N
Teste de RPR n.º 1	Teste de RPR n.º 2 padrão					
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	–

^aR, reactivo; B, limiar; N, não reactivo

A tabela 2 mostra os diagnósticos associados aos testes não treponémicos reactivos.¹⁵

Quadro 2

Estadio de sífilis	N.º de soros com reacção indicada pelos seguintes testes ^a									
	Teste em cartão de RPR				Teste em lâmina VDRL			Teste FTA-ABS		
	Teste n.º 1		Teste n.º 2 padrão							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Primário										
Não tratada	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Tratada	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Secundário										
Não tratada	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Tratada	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latente										
Não tratada	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Tratada	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
História clínica de sífilis	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Outras doenças sexualmente transmissíveis	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^aR, reactivo; N, não reactivo; W, fracamente reactivo (considerado reactivo na classificação); B, limiar

A sensibilidade dos três testes treponémicos, com base nos 21 casos de sífilis não tratada, foi de 95,2% (20 em 21 resultados foram concordantes). Com os 31 soros de indivíduos que apresentavam sífilis tratada, a sensibilidade do teste em lâmina VDRL foi de 83,9% (26 em 31 resultados foram concordantes). A sensibilidade global (sífilis tratada e não tratada) foi de 88,5% para o teste em lâmina VDRL, comparada com 92,3% para ambos os testes em cartão de RPR.

As especificidades dos três testes não treponémicos, com base nos 453 soros colhidos de indivíduos que, presumivelmente, não tinham sífilis, foi de 99,3% para o Teste RPR n.º 1, 99,6% para o Teste RPR n.º 2 padrão e 98,9% para o teste em lâmina VDRL.¹⁵

Noutro estudo realizado por Pope, Hunter e Feeley¹⁶ nos Centers for Disease Control em Atlanta, Geórgia, foram testados 297 soros através de um ensaio imunoabsorvente ligado a enzima (ELISA), teste em lâmina VDRL, teste FTA-ABS e o ensaio de microhemaglutinação para os anticorpos contra *T. pallidum* (MHA-TP). A tabela 3 apresenta uma lista das sensibilidades e especificidades para cada método, publicadas neste estudo.¹⁶

Quadro 3

Teste	Sensibilidade	Especificidade
ELISA	89,3%	98,5%
VDRL	93,3%	92,7%
FTA-ABS	100%	97,8%
MHA-TP	76%	98,2%

APRESENTAÇÃO

N.º de cat. Descrição

240764	BD BBL™ VDRL Antigen; Ampolas de 1 x 5 mL com 1 x 60 mL de soro fisiológico
240765	BD BBL™ VDRL Antigen; Ampolas de 10 x 0.5 mL com 1 x 60 mL de soro fisiológico
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 conjunto de 3 frascos: Nontreponemal Antigen Reactive Serum, um frasco de 3 mL VDRL Weakly Reactive Serum, um frasco de 3 mL Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, um frasco de 3 mL

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Histórico de alterações

Revisão	Data	Resumo das alterações
(07)	2020-05	Conversão das instruções de utilização impressas para formato eletrónico e adição das informações para obtenção do documento a partir de bd.com/e-labeling. Atualização das declarações de precaução, adição de P241, P240, P233, P242 e P243 às declarações existentes de acordo com a ficha de dados de segurança atual para os números de catálogo 240764 e 240765. Atualização das declarações de precaução, adição de P270 e P330 às declarações existentes de acordo com a ficha de dados de segurança atual para o número de catálogo 235201. Endereço do Patrocinador na Austrália atualizado e Endereço do Patrocinador na Nova Zelândia adicionado.



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 / Используйте до / Spotřebujte 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 / Uptrebiti 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월 말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesa beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 = ayın sonu)
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 nummer / 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 representant 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 / Įgaliojasis 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 meditsiinaparatuur / 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 жүзгізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 / Temperatuuri 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(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Код партии (серия) / 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 bruksanvisningen / 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 bruksanvisningen / 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 / Najnižá dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / 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 kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный 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 kontrol / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Controllo negativo / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE/EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: 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 / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐照



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 dokumentatsioon / 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 dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / 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 / Opsamlingstidspunkt / 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 / Otveteft 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 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 / Keciңiz / 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 / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paņemimo 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / 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 / Hidrogeen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandenilinis / 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 / Реакция с 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 numarasi / 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; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Frágil, 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.