

BD BBL™ VDRL Antigen BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD BBL™ VDRL Antigen (Antijen), kalitatif ve kantitatif kesit flokülasyon testleri ile antikor benzeri bir madde olan reajinin tespiti amacıyla Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)¹ testinde kullanım için önerilmektedir.

BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Seti kesit flokülasyon testi ile BD BBL VDRL Antijenin kalite kontrol testinde kullanılması tavsiye edilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Treponema pallidum sifilise neden olan bir ajandır. Sifilis, farklı basamaklarda oluşan birçok klinik manifestasyona sahip kronik bir enfeksiyondur. Hastalığın her basamağının tespiti için spesifik laboratuvar testleri önerilmektedir.²⁻⁴

BD BBL VDRL Antijen kardiyolipin, kolesterol ve lesitinlerden oluşan treponemal olmayan bir antijendir. Treponemal olmayan testler, *T. pallidum* ile erken enfeksiyonda konak tarafından hasar gören konak hücrelerinden salınan lipidlere ve treponemal hücre yüzeyinden lipid benzeri materyale yanıt olarak oluşan anti-lipid antikorları ölçer.⁵ Sifilis enfeksiyonu sırasında, hastanın serumunda reajin olarak adlandırılan antikor benzeri bir madde tespit edilebilir. Merkezi sinir sisteminin sifilis enfeksiyonunda, serebrospinal sıvıda (CSF) reajin tespit edilebilir.

Erken veya geç lezyon sifilis varlığında reaktif treponemal olmayan testler tanıyı doğrular. Latent alt klinik sifiliste bir ipucu verirler ve epidemiyolojik araştırmalarda vakaların tespiti için etkili araçlardır. Tedaviye cevabı takiben treponemal testler treponemal olmayan testlerden daha üstündür.³

Treponemal olmayan antijen testleri tamamen sifilise özgü değildir veya sifilisin bütün aşamalarında tatmin edici duyarlılığa sahip değildir. Treponemal olmayan antijen testinin sonuçları klinik ifade ile uyumlu olmadığında, FTA-ABS^{2,3} gibi bir treponemal antijen testi gerçekleştirilmelidir. VDRL gibi treponemal olmayan testler hasta serumu taramasında kullanılırken, FTA-ABS gibi treponemal testler doğrulama için kullanılır. Tedavi edilmemiş sifilisin çeşitli aşamalarında bir reaktif VDRL test sonucu elde edilmesi olasılığı aşağıdaki gibi bildirilmiştir.³

Tedavi Edilmemiş Sifilis Aşamaları	% Reaktif VDRL Testi
Birincil	78
İkincil	100
Latent	96
Geç	71

PROSEDÜR İLKELERİ

VDRL Test prosedürlerinde hastanın serumu ısı ile inaktive edilir ve kardiyolipin, lesitin ve kolesterol içeren VDRL Antijenin tamponlu tuz çözeltisi süspansiyonu ile karıştırılır. Reajin ve VDRL Antijen kombinasyonu flokülasyon adı verilen mikroskopik topaklanma oluşturur. Modifikasyon ile serum prosedürü CSF'yi test etmek için kullanılabilir.¹

REAKTİFLER

BD BBL VDRL Antijen, standart reaktivite oluşturmak için mutlak alkolde yeterli lesitin (yaklaşık olarak %0,20) ile çözölen %0,03 kardiyolipin ve %0,9 kolesteroldür. Harris, Rosenberg ve Riedel tarafından verilen yönergelerde modifikasyonlar yapılarak hazırlanmıştır.⁶ Kardiyolipin ve lesitin Pangborn tarafından verilen yönergelere göre hazırlanmıştır.^{7,8,9}

VDRL Tamponlu Tuz Çözeltisi, koruyucu olarak %0,05 formaldehit içeren, pH 6,0 ± 0,1, %1 sodyum klorür çözeltisidir.

Treponemal olmayan Antijen Reaktif Serumunu koruyucu olarak %0,1 sodyum azit içeren, USR veya VDRL test prosedürüne göre test edildiğinde reaktif okuma sağlamak üzere standardize edilen liyofilize bir insan serumudur.

VDRL Zayıf Reaktif Serumunu, koruyucu olarak %0,1 sodyum azit içeren, VDRL test prosedürüne göre test edildiğinde zayıf reaktif okuma sağlamak üzere standardize edilen liyofilize bir insan serumudur.

Treponemal olmayan Antijen Reaktif Olmayan Serumunu, koruyucu olarak %0,1 sodyum azit içeren, USR veya VDRL test prosedürüne göre test edildiğinde reaktif olmayan okuma sağlamak üzere standardize edilen liyofilize bir insan serumudur.

Uyarılar ve Önlemler:

1. *In Vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

2. UYARI: POTANSİYEL BİYOLOJİK TEHLİKE İÇEREN REAKTİFLER. BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Setinin hazırlanmasında kullanılan her donör biriminde insan immün yetmezlik virüsü (FDA) ve hepatit B yüzey antijeni (HIV) varlığı FDA ruhsatlı bir yöntemle test edilmiş ve negatif bulunmuştur (sürekli olarak reaktif değildir).

Hiçbir test yöntemi HIV, hepatit B virüsü veya diğer enfeksiyöz ajanların bulunmadığına dair tam güvence veremeyeceğinden, bu reaktifler potansiyel herhangi bir bulaşıcı insan serumu veya kan örneği için Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2007'da (*Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik*) Hastalık Kontrolü Merkezi/Ulusal Sağlık Enstitüsü El Kitabında önerildiği gibi Biyogüvenlik düzeyi 2'de işlem görmelidir.

3. Klinik örneklerde, hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalara rastlanabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"¹⁰⁻¹³ ve kurumsal düzenlemeler uygulanmalıdır.
4. BD BBL VDRL Antijen
240764 BD BBL™ VDRL Antijen; 1 x 5 ml Şişe ve 1 x 60 ml Tuz çözeltisi
240765 BD BBL™ VDRL Antijen; 10 x 0,5 ml Şişe ve 1 x 60 ml Tuz çözeltisi

Tehlikelidir



H225 Kolay alevlenir sıvı ve buhar.

P210 Isıdan, sıcak yüzeylerden, kıvılcımlardan, açık alevlerden ve diğer ateşleme kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.

P241 Patlamaya dayanıklı elektrik/havalandırma/aydınlatma ekipmanı kullanın. **P280** Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P240** Kabı ve alıcı ekipmanı toprağa oturtun/bağlayın. **P233** Kabı sıkıca kapalı tutun.

P242 Sadece ateş almayan aletler kullanın. **P243** Statik boşalmaya karşı önleyici tedbirler alın. **P303+P361+P353** CİLDİN (veya saçın) ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Cildinizi su/duş ile durulayın. **P370+P378** Yangın çıkması durumunda: Söndürme için şunları kullanın: CO₂, köpüklü veya sulu sprey. **P403+P235** İyi havalandırılan yerde depolayın. Soğuk tutun. **P501** Malzemeyi/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

5. BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Seti
Bu Ürünün Ambalajı Kuru Doğal Kauçuk İçerir

UYARI: Kontrol serum bileşenleri, sodyum azit içerir. Sodyum azit solunduğunda, cilt teması olduğunda ve yutulduğunda çok zehirlidir. Asitlerle temas etmesi, çok zehirli gazların açığa çıkmasına neden olur. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın. Sodyum azit, kurşun ve bakırla reaksiyona girerek yüksek oranda patlayıcı metal azit oluşturabilir. Atma işleminde, azit oluşumunu önlemek için bol miktarda suyla çalkalayın.

- 235201 BD BBL™ VDRL Test Kontrol Serum Seti, 3 flakonluk 1 set:
Nontreponemal Antijen Reaktif Serum, 3 ml'lik bir flakon
VDRL Zayıf Reaktif Serum, 3 ml'lik bir flakon
Nontreponemal Antijen Reaktif Olmayan Serum, 3 ml'lik bir flakon

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır.

P264 Elleçlemeden sonra iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

P301+P312 YUTULMASI HALİNDE: İyi hissetmiyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ ile veya bir doktorla irtibata geçin.

P330 Ağızınızı çalkalayın. **P501** Malzemeyi/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Saklama Talimatları:

BD BBL VDRL Antijeni oda sıcaklığında (15 °C–30 °C) karanlıkta saklayın.

VDRL Tamponlu Tuz Çözeltisini 15 °C–30 °C'de saklayın. Şişe açıldıktan sonra 2 °C–8 °C'de saklayın.

BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Setindeki liyofilize kontrol serumlarını 2 °C–8 °C'de saklayın.

Kontrol serumları tekrar sulandırıldıktan sonra, bir gün içerisinde tüketilecekse 2 °C–8 °C'de saklayın. Alternatif olarak, kontrol serumlarını bir test günü için yeterli miktarlara bölün ve ≤ -20 °C'de saklayın.

Reaktifler kontaminasyon, evaporasyon, çökeltme veya diğer bozunma belirtileri gösteriyorsa kullanmayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

1. Aseptik venipunktür ile antikoagülan içermeyen temiz, kuru tüpe 5–8 ml kan alın.
2. Kanı oda sıcaklığında pıhtılaşmaya bırakın ve serum elde etmek için santrifüj uygulayın.
3. Serum örneklerini 4 saate kadar oda sıcaklığında saklayın; 4 saat sonra 2 °C–8 °C'de saklayın. Serum örnekleri 5 güne kadar buzdolabında saklanabilir, ardından < -20 °C'de dondurulur. Örneklerin tekrar dondurulup eritilmesinden kaçının.
4. Serum örnekleri berrak, hemolizsiz olmalıdır ve görünür bakteriyel kontaminasyon göstermemelidir (bulanıklık, hemoliz veya partikül madde). Örnek alınması hakkında daha fazla bilgi için ilgili referanslara bakın.^{1,3,14}
5. Test etmeden önce, 30 dk boyunca 56 °C sıcaklıkta test serumunu ısıtın. 4 sa içerisinde test edilmeyen numunelerin 56 °C sıcaklıkta 10 dk boyunca yeniden ısıtılması gerekir.
6. Örnekler test edilirken 23 °C–29 °C'de olmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: BD BBL VDRL Antijen, VDRL Tamponlu Salin, BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Seti.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler:

%0,9 Tuz çözeltisi

Tekrar kullanılabilir enjektör, 1 cc

Şevli olmayan tekrar kullanılabilir kalibre edilmiş iğneler:

Serum testi: 18 gauge

CSF test: 21 veya 22 gauge

Yuvarlak, dar ağızlı, 35 mm çaplı cam tapalı ve düz iç taban yüzeyli 30 ml'lik şişeler

NOT: 30 ml'lik şişe yoksa uygun şekilde yıkanmış 25 ml cam tapalı Erlenmayer de kullanılabilir.

Mikropipet, 50 µl

Pipetler, serolojik, uca kadar dereceli:

1/100 ml'de dereceli 1,0 ml'lik,

1/10 ml'de dereceli 5,0 ml'lik,

1/10 ml'de dereceli 10,0 ml'lik,

Kesitler:

Serum testi: 14 mm çapında ve rotasyon sırasında dökülmeyi önleyecek yükseklikte 5,08 cm x 7,62 cm parafin veya seramik halka.

CSF test: Kline konkav kesitler, 7,62 cm x 5,08 cm x 3 mm kalınlık, 16 mm çapında ve 1,75 mm derinliğinde 12 konkavlık.

5,08 cm x 10,16 cm kesitler için kesit tutucu

Yatay düzlemde 19 mm çapında bir daire çizen, 180 ± 2 rpm'ye ayarlanabilir mekanik çevirici

Su banyosu, 56 °C

10× oküler ve 10× objektifli ışık mikroskobu

Steril distile veya deiyonize su

Mutlak alkol

Aseton

Zamanlayıcı

Reaktif Hazırlama

1. BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Setinde kontrol serumlarını yeniden sulandırın, 3 ml steril saf su ekleyin ve içeriği tamamen çözmek için hafifçe çevirin.
2. 30 dk boyunca 56 °C sıcaklıkta kontrol serumunu ısıtın. 4 sa içerisinde test edilmeyen Kontrol serumunun 56 °C sıcaklıkta 10 dk boyunca yeniden ısıtılması gerekir.
3. BD BBL VDRL Antijen ve VDRL Tamponlu Salin VDRL Antijen süspansiyonunu hazırlamak için hazırdır. VDRL Antijen ampulüne görünür bir bant ile gösterilen boyun kısmında ön değerlendirme yapıldı. Aşağıda verilen talimatları uygulayarak cam ampulü açın:
 - a. İçindekilerin ampulün alt kısmına yerleşmesini sağlamak için üst kısmını boş bırakarak ampulü dik tutun. Gerekirse düz bir yüzeyde ampulün alt kısmına hafif şekilde dokununuz.
 - b. Ampul açıcıyı (önce yüzgeçler) açıcıyı ampulün omzuna dayanana kadar aşağı doğru esneterek ampulün üstüne kaydırın; yüzgeçler ampulün sonuç çizgisinin yakınında veya üzerinde bulunmalıdır.
 - c. Bir eliniz altını tutarken, diğer elinizi kullanarak başparmağınızla işaret parmağınız arasındaki açıcıyı kavrayın.
 - d. Sıkı ve eşit bir baskı uygulayarak açıcıyı kendinizden uzağa doğru çekin.
 - e. Açıcıyı ve ampulün üstünü atın. AMPUL AÇICIYI TEKRAR KULLANMAYIN.

NOT: Açılan ampul, ayrıldığı üst kısım boyunca keskin kenarlara sahip olabilir. Bu alana temas etmeyin.

Spesifik Cam Aletlerin Hazırlanması

İğneler ile enjektörleri ve süspansiyon şişelerini aşağıdaki şekilde elle yıkayın:

1. Musluk suyuyla yıkayın.
2. Cam malzeme deterjan çözeltisine batırın ve iyice yıkayın.
3. 6–8 defa musluk suyu ile durulayın.
4. Kullanılmamış distile veya deiyonize su ile durulayın.
5. Mutlak alkol ile durulayın.
6. Aseton ile durulayın.
7. Aseton kokusu tamamen yok olana kadar hava ile kurumaya bırakın.
8. Saklama için iğneleri enjektörden çıkarın.

Seramik halkalı kesitler

1. Musluk suyuyla yıkayın.
2. Cam malzemeler için deterjan çözeltisi ile yıkayın.
3. 3–4 defa musluk suyu ile durulayın.
4. Kullanılmamış distile veya deiyonize su ile durulayın.
5. İpliksiz bir bezle silerek kurulayın. Temizledikten sonra, kesit, serumun dairenin iç yüzeyinde eşit dağılmasına izin vermezse kesite aşağıdakileri uygulayın.
6. Kesitleri aşındırıcı olmayan bir temizleyici ile ovalayın.
7. Durulayın, kurutun ve temiz ipliksiz bez ile silin.

Seramik halkalı kesitleri deterjan çözeltisinde uzun süre bırakmaktan kaçının çünkü seramik halka kırılabilir hale gelip soyulacaktır.

Test Prosedürü

Antijen Süspansiyonunu Hazırlayın

VDRL Antijen süspansiyonunu hazırlamadan önce 25 °C sıcaklıkta VDRL Tamponlu Tuz Çözeltisinin pH'sını kontrol edin. pH 6,0 ± 0,1 aralığı dışında ise atın.

VDRL antijen süspansiyonunu hazırlamadan önce VDRL Antijen ve VDRL Tamponlu Tuz Çözeltisinin 23 °C–29 °C'ye gelmesini bekleyin.

Başlangıç VDRL tamponlu tuz çözeltisinin şişenin iç taban yüzeyini eşit şekilde kaplamasını sağlayan düz iç taban yüzeyli süspansiyon şişesi kullanın. VDRL tamponlu tuz çözeltisi kristalleşirse veya şişenin tabanına eşit şekilde dağılmazsa, şişeyi yukarıda tarif edilen şekilde yeniden yıkayın. (25 ml cam tapalı şişelerin kullanılmasına ilişkin yukarıdaki NOT'a bakın).

Tekrarlanabilir sonuçlar için, VDRL Antijen süspansiyonu BD BBL VDRL Test Kontrol Serum Seti ile uygun reaktivite için günlük olarak kontrol edilmelidir. Yalnızca kontrol serumunun belirlenen reaktivite modelini oluşturan VDRL süspansiyonları kullanılmalıdır.

1. Her test gününde taze bir VDRL antijen süspansiyonu hazırlayın. Tamponlu tuz çözeltisi, antijen ve donanım sıcaklığı, antijen süspansiyonu hazırlandığı sırada 23 °C–29 °C arasında olmalıdır.
2. 0,4 mL VDRL Tamponlu Tuz Çözeltisini düz bir iç taban yüzeyi olan yuvarlak, 30 ml cam tapalı şişenin tabanına pipetleyin. Şişeyi hafifçe yana yatırın böylece VDRL tamponlu tuz çözeltisi şişenin tüm iç taban yüzeyini kaplayacaktır.
3. Şişeyi devamlı fakat hafifçe düz bir yüzeyde çevirirken 0,5 ml BD BBL VDRL Antijeni (ucuna kadar dereceli 1,0 ml pipetin alt yarısından) doğrudan tuz çözeltisine ekleyin. Antijeni, 0,5 ml antijen için yaklaşık olarak 6 saniye hızla damla damla ekleyin. Pipet ucunu şişenin üst üçte birlik kısmında tutun. Pipetin üzerine tuz çözeltisi sıçratmayın. Şişenin merkezi saniyede yaklaşık olarak 3 defa 5cm çaplı daire çizdiğinde uygun çevirme hızı elde edilir.
4. Pipetteki antijenin son damlasını pipeti tuz çözeltisine temas ettirmeden bırakın ve şişeyi çevirmeye 10 saniye daha devam edin.
5. 5 ml pipetten 4,1 ml tamponlu tuz çözeltisi ekleyin. Tuz çözeltisini doğrudan antijen üzerine damlatmayın; şişenin kenarından akmasını sağlayın.
6. Şişeyi kapatın ve 10 saniyede yaklaşık 30 kez aşağıdan yukarıya ve geriye sallayın. Antijen süspansiyonu kullanıma hazırdır ve o gün (8 saat) kullanılabilir.
7. VDRL Antijen süspansiyonunu her kullanıldığında hafifçe çevirerek karıştırın. Süspansiyonu enjektör ve iğne içerisinde ileri geri zorlayarak karıştırmayın çünkü bu partiküllerin kırılmasına ve reaktivite kaybına neden olabilir.

Serum Testi için Antijen Süspansiyonu İğnesinin Test Doğruluğu

1. Test doğruluğu, kullanılan antijen süspansiyonu miktarına bağlıdır. Doğru hacimde VDRL antijen süspansiyonu verilmesini sağlamak için kalibrasyon iğnesini düzenli olarak kontrol edin.
2. Serum üzerinde kalitatif ve kantitatif testler için antijen süspansiyonunu, dikey tutulduğunda 1 ml antijen süspansiyonu için 60 ± 2 damla dağıtan şevli olmayan 18 kalibre iğne takılmış bir enjektörden dağıtın.
3. İğneyi 1 ml'lik enjektöre yerleştirin. Enjektörü VDRL Antijen süspansiyonu ile doldurun. Şırıngayı dikey konumda tutarak, 0,5 ml'de verilen damla sayısını sayın. 0,5 ml'de 30 ± 1 damla verilirse iğne doğru şekilde kalibre edilir.
4. Bu spesifikasyonu karşılamazsa iğneyi değiştirin. Kalibrasyonu yeni iğne ile tekrarlayın.

Serum üzerinde VDRL Kalitatif Kesit Testi

1. Sifilis için kesit flokülasyon testleri oda sıcaklığından etkilenir. Güvenilir ve tekrarlanabilir test sonuçları için, VDRL Antijen süspansiyonları, kontroller ve test örnekleri, test gerçekleştirilirken oda sıcaklığında (23 °C–29 °C'de) olmalıdır.
2. 50 µl serumu bir parafin halkasına veya seramik halkalı kesite güvenli pipetleme cihazı kullanarak pipetleyin. Bombeli, kuyucuklu veya cam halkalı cam kesitler kullanmayın. Serum pipetin dairesel hareketi ile yayın böylece serum parafin veya seramik halkanın tüm iç yüzeyini kaplayacaktır.
3. VDRL Antijen süspansiyonunu hafifçe tekrar süspanse edin.
4. VDRL Antijen süspansiyonu dağıtıcı iğne ve enjektörü dikey konumda tutarak, iğnedeki havayı temizlemek için birkaç damla dağıtın. Serum içeren her daireye serbest düşen tek bir damla (17 µl) antijen süspansiyonu ekleyin. İğneyi seruma temas ettirmeyin.
5. Kesiti mekanik karıştırıcıya yerleştirin. Kesiti 4 dakika 180 ± 2 rpm'de çevirin. Testi kuru bir ortamda gerçekleştirirken, aşırı buharlaşmayı önlemek için çevirme sırasında kesitleri nemli bir nemlendirici kılıf ile kaplayın.
6. Kesiti çevirdikten hemen sonra, çeviriciden çıkarın ve 100× büyütme kullanarak test sonuçlarını mikroskopik olarak okuyun.

Serum üzerinde VDRL Kantitatif Test

1. Son nokta titreye kadar serum örneklerinin miktarını belirlemek için, kesit üzerinde 1:1, 1:2, 1:4, ve 1:8'de serum seyreltikleri hazırlayın.
2. %0,9 tuz çözeltisinin 50 µl'sini 2-4 numaralı dairelere dağıtın. Salini yaymayın.
3. 50 µl serumu daire 1 içerisinde ve 50 µl serumu daire 2 içerisinde dağıtın.
4. Daire 2 içerisindeki serum ve tuzu, karışımı pipette yaklaşık olarak 8 defa aşağı ve yukarı çekerek karıştırın. Baloncuk oluşturmaktan kaçının.
5. Daire 2'den 50 µl'yi (1:2) daire 3'e (1:4) aktarın ve karıştırın.
6. Daire 3'ten (1:4) 50 µl'yi daire 4'e (1:8) aktarın, karıştırın ve kalan 50 µl'yi atın.
7. Antijen süspansiyonunu hafifçe tekrar süspanse edin.
8. Antijen süspansiyonu dağıtıcı iğne ve enjektörü dikey konumda tutarak, iğnedeki havayı temizlemek için birkaç damla dağıtın. Her daireye serbest düşen tek bir damla (17 µl) antijen süspansiyonu ekleyin.
9. Kesiti mekanik karıştırıcıya yerleştirin. Kesiti 4 dakika 180 ± 2 rpm'de çevirin. Testi kuru bir ortamda gerçekleştirirken, aşırı buharlaşmayı önlemek için çevirme sırasında kesitleri nemli bir nemlendirici kılıf altına yerleştirin.
10. Çevirmeden hemen sonra, 100× büyütme kullanarak testi mikroskopik olarak okuyun.
11. Test edilen en yüksek seyreltme (1:8) reaktif ise:
 - a. 0,1 ml serumu 0,7 ml %0,9 tuz çözeltisine ekleyerek 1:8 oranında test örneği seyreltimi hazırlayın. İyice karıştırın.
 - b. %0,9 tuz çözeltisinin 50 µl'sini kesit üzerindeki bir sırada ikinci, üçüncü ve dördüncü parafin halkalarına yerleştirin. Güçlü reaktif örnekler için ilave seri seyreltimler hazırlayın.
 - c. Test örneğinin 1:8 seyreltiminin 50 µl'sini parafin halkaları 1 ve 2'ye ekleyin.
 - d. Halka 2'den başlayarak seri iki kat seyreltikler hazırlayın ve yukarıda tarif edilen testi tamamlayın.

VDRL Antijen Süspansiyonunun Kullanıcı Kalite Kontrolü

1. Her test gününde taze bir antijen süspansiyonu hazırlayın. Hazırlandıktan sonra 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.
2. Hazırlanan antijen süspansiyonunu 23 °C–29 °C'de saklayın.
3. Kontrol serumları ile antijen süspansiyonu reaktivitesini test edin (Reaktif, Zayıf Reaktif ve Reaktif Olmayan).
4. Antijen süspansiyonunu yalnızca kontrol serumlarıyla (Reaktif, Zayıf Reaktif ve Reaktif Olmayan) beklenen reaktivite oluşturursa kullanın.

Kalite Kontrolü gereksinimleri; ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLAR

Kalitativ

1. Sonuçları aşağıdaki gibi okuyun ve kaydedin:
Orta ila geniş topaklar-Reaktif (R)
Küçük topaklar- Zayıf Reaktif (WR)
Topaksız veya hafif pürüzlü – Reaktif olmayan (NR)
2. Kontrol serumlarının sonuçlarının beklendiği gibi olduğunu doğrulayın (Reaktif, Zayıf Reaktif, Reaktif Olmayan). Reaksiyonlar beklendiği gibi değilse, test geçersizdir ve sonuçlar bildirilemez.
3. Kalitatif test kesitinde Reaktif, Zayıf Reaktif veya "pürüzlü" Reaktif Olmayan sonuçlar oluşturan bütün serum örnekleri üzerinde son noktaya kadar bir kantitatif test gerçekleştirin.

Kantitatif

En yüksek seyreltim olarak Reaktif (Zayıf Reaktif Değil) sonuç oluşturan titreyi bildirin. Örneğin:

Serum Seyreltimleri						Rapor
Seyreltilmemiş (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reaktif, seyreltilmemiş
R	R	W	N	N	N	Reaktif, 1:2 seyreltim
R	R	R	W	N	N	Reaktif, 1:4 seyreltim
W	W	R	R	W	N	Reaktif, 1:8 seyreltim
N (pürüzlü)	W	R	R	R	N	Reaktif, 1:16 seyreltim
W	N	N	N	N	N	Zayıf Reaktif, seyreltilmemiş

1:32 seyreltim yoluyla reaktif sonuçlar elde edilirse, %0,9 tuz çözeltisi içerisinde iki kat seri seyreltim hazırlayın (1:64, 1:128 ve 1:256) ve kantitatif test prosedürünü kullanarak tekrar test edin.

Yorum

1. Serum VDRL Testinin sonuçları treponemal test ile doğrulanmalıdır.
2. Sifilis tanısı VDRL, treponemal doğrulama testi sonuçlarına, klinik belirtiler ve semptomlar ile risk faktörlerine dayanır.
3. Bir reaktif VDRL Testi, geçmiş veya mevcut bir patojenik treponem enfeksiyonunu gösterir. Ancak, bu, hatalı bir pozitif reaksiyon da olabilir. Hatalı pozitif sonuç negatif bir doğrulayıcı treponemal testi ile belirlenir.
4. Klinik sifilis bulgusu bulunan reaktif olmayan bir VDRL Testi, erken birincil sifilisi, ikincil sifiliste prozon bir reaksiyonu veya geç sifilisi gösterebilir.
5. Klinik sifilis bulgusu bulunmayan Reaktif olmayan bir VDRL Testi enfeksiyon olmadığını veya etkili bir şekilde tedavi edilen enfeksiyonu gösterir.
6. Kantitatif VDRL testi rejin titresindeki değişiklikleri tespit eder. Bu nedenle, tekrar örneğinde titrede dört kat artış gösteren bir serum örneği, bir enfeksiyonu, tekrar enfeksiyonunu veya tedavi başarısızlığını gösterebilir. Benzer şekilde, tedavi sırasında dört kat artış yeterli sifilis tedavisini gösterir.

Serebrospinal Sıvı üzerinde VDRL Testi

Serebrospinal sıvıların VDRL Testi ile test edilmesi prosedürü için ilgili referanslara bakın.¹

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Seyreltilmemiş serum ile reaktivitenin inhibe edildiği prozon reaksiyon oluşabilir. Prozon fenomeni kantitatif testte sıklıkla Zayıf Reaksiyon veya "kuvvetli" Reaktif olmayan sonuçlar verir. Bu sebeple, bu sonucu veren tüm örnekler kantitatif testle değerlendirilmelidir.

Amaç dışı ilaç kullanan, lupus eritematoz, mononükleoz, sıtma, cüzam veya viral pnömoni olan veya yakın zaman içinde immünize edilen kişilerde treponemal olmayan testler ile biyolojik olarak hatalı pozitif reaksiyonlar oluşabilir.¹

Pıyan, pinta, bejel veya siti gibi diğer treponemal enfeksiyonlar varlığında çapraz reaksiyonlar oluşabilir.

Üretim sırasında BD BBL VDRL Antijen yalnızca serum ile test edilir. CSF testi için serum test ürünlerinin ve prosedürlerin bir modifikasyonu için ilgili referanslara bakın.¹ Kullanıcı, ürünleri ve prosedürleri modifiye etmekten ve gerekli kalite kontrol standartlarından sorumludur.

Test alanı, örnek veya reaktiflerin sıcaklığı 23 °C'den az ise, test reaktivitesi azalır; sıcaklık 29 °C'den fazla ise, test reaktivitesi artar.¹

Test hemolize veya kontamine olduğunda veya aşırı bulanık serum örneklerinde test sonuçları tahmin edilemez. Plazma kabul edilebilir bir örnek değildir.

Doğru test sonuçları için, örneklerin ve antijenin çevrilmesi için doğru hız ve süreyi tam olarak uygulayın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ^{15,16}

Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally ve Whittington tarafından yapılan bir çalışmada VDRL kesit testinin performansı, sifilis tanısı için iki hızlı plazma reajini (RPR) kart testi ve bir floresan treponemal antikor absorpsiyon (FTA-ABS) testi ile karşılaştırılmıştır.¹⁵ 505 bireyden elde edilen taze serum örnekleri bu dört test prosedürü kullanılarak test edilmiştir.

505 taze serum örneğinden 57 serum, treponemal olmayan testlerin en az birinde reaktiftir. Sınırdaki FTA-ABS test sonuçları veren üç serum tabloya dahil edilmemiştir. Üç treponemal olmayan test ve FTA-ABS testi arasında reaktif serum dağılımı için Tablo 1'e bakın.¹⁵

Tablo 1

Reaktivitenin treponemal olmayan test modeli ^a			Model veren serum sayısı	FTA-ABS testi ile aşağıdaki sonuçları veren serum sayısı ^a		
RPR Kart Testi		VDRL Kesiti		R	B	N
RPR Test No 1	Standart RPR Test No 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, Reaktif; B, sınırdaki; N, reaktif olmayan

Tablo 2’de reaktif treponemal olmayan testler ile ilişkili tanı sonuçları gösterilmiştir.¹⁵

Tablo 2

Sifilis Aşaması	Aşağıdaki test ile belirtilen reaksiyonu veren serum sayısı ^a									
	RPR kart testi				VDRL kesit testi			FTA-ABS Testi		
	Test No. 1		Standart Test No. 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Birincil										
Tedavi Edilmemiş	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Tedavi Edilmiş	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
İkincil										
Tedavi Edilmemiş	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Tedavi Edilmiş	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latent										
Tedavi Edilmemiş	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Tedavi Edilmiş	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Sifilis geçmişi	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklar	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R, Reaktif; N, Reaktif olmayan; W, zayıf reaktif (tabloda reaktif kabul edilmiştir); B, sınırda

21 tedavi edilmemiş sifilis vakasına dayalı olarak üç treponemal olmayan testin duyarlılığı %95,2’dir (21 sonuçtan 20’si tutarlı). Tedavi edilen sifilisi olan bireylerden alınan 31 serum ile, VDRL kesit testinin duyarlılığı %83,9’dur (31 sonuçtan 26’sı tutarlı). VDRL kesit testi için genel duyarlılık (tedavi edilmiş ve edilmemiş) %88,5 iken her iki kart testi için %92,3’tür.

Sifilis olmadığı tahmin edilen bireylerden alınan 453 seruma dayalı olarak üç treponemal olmayan testin özgünlüğü RPR Test No 1 için %99,3, standart RPR Test No 2 için %99,6 ve VDRL kesit testi için %98,9’dur.¹⁵

Pope, Hunter ve Feeley¹⁶ tarafından Atlanta Georgia’da Hastalık Kontrol Merkezlerinde yürütülen başka bir çalışmada 297 serum, enzim bağlı immünosorban testi (ELISA), VDRL kesit testi, FTA-ABS testi ve *T. pallidum* antikorları için mikrohemağütinasyon testi (MHA-TP) ile test edilmiştir. Aşağıdaki Tablo 3’te bu çalışmada sunulan tüm yöntemlerin duyarlılığı ve özgünlüğü listelenmiştir.¹⁶

Tablo 3

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
240764	BD BBL™ VDRL Antigen; 1 x 5 ml Şişe ve 1 x 60 ml Tuz çözeltisi
240765	BD BBL™ VDRL Antigen; 10 x 0,5 ml Şişe ve 1 x 60 ml Tuz çözeltisi
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 3 flakonluk 1 set: Nontreponemal Antigen Reactive Serum, 3 ml’lik bir flakon VDRL Weakly Reactive Serum, 3 ml’lik bir flakon Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, 3 ml’lik bir flakon

REFERANSLAR

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.

Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya bd.com adresine başvurun.

Değişiklik Geçmişi

Revizyon	Tarih	Değişiklik Özeti
(07)	2020-05	Basılı kullanım talimatları elektronik biçime dönüştürüldü ve belgeye bd.com/e-labeling adresinden ulaşmak için erişim bilgileri eklendi. Katalog numarası 240764 ve 240765'e yönelik mevcut Güvenlik Veri Sayfası uyarınca Önleyici açıklamalar, P241, P240, P233, P242 ve P243 güncellendi ve mevcut açıklamalara ilave edildi. Katalog numarası 235201'e yönelik mevcut Güvenlik Veri Sayfası uyarınca Önleyici açıklamalar, P270 ve P330 güncellendi ve mevcut açıklamalara ilave edildi. Avustralya Sponsorunun Adresi güncellendi ve Yeni Zelanda Sponsorunun Adresi eklendi.



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



Use by / Използвайте 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 = 월 말)
 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 = sluten av månaden)
 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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен 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 representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / 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 / Автура Топлудуу 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(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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Szádráz za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тестреп 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 / Contenido suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Szádráz 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 / Najnižia dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шері / 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 kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Controllo 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 kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisierungsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisierungsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / 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: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiložené dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consultar la documentación adjunta / 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 dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шері / 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 / 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 / Ne používejte, 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 / Ne používať, 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 / Берегти від дії тепла / 请远离热源



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



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



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



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



H₂

Hydrogen gas generated / Образуван 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 / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandeninis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene 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 / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitesz 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
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	00800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
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.