

 BD RPR Card Antigen Suspension
Til brug ved udførelse af BD Macro-Vue RPR Card Tests
(kvalitative og kvantitative) til serologisk påvisning af syfilis



0210745JAA(04)
2018-08
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD Macro-Vue RPR Card Tests (kvalitative og kvantitative) er til serologisk påvisning af syfilis. RPR Card Antigen Suspension er en komponent af testen.

RESUMÉ OG FORKLARING

RPR Card Antigen Suspension (RPR-kort-antigensuspension) er en reagenskomponentdel, der bruges til at udføre BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Circle Test, som er en nontreponemal testprocedure til serologisk påvisning af syfilis og beskrives i *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ De testteknikker, der beskrives i denne manual, er de mest almindeligt brugte i USA, og de er blevet evalueret og standardiseret grundigt.

PROCEDURENS PRINCIPPER

RPR Card Antigen Suspension er et cardiolipinantigen med kulstofpartikel^{2,3,4} som påviser "reagin," et antistoflignende kemikalie, der findes i sera fra syfilitiske personer, og lejlighedsvist fra personer med andre akutte eller kroniske tilstande.

Når et præparat indeholder reagin, sker der flokkulation med en sam-agglutination af kulstofpartiklerne i RPR Card antigenet, der ser ud som sorte klumper mod det plastic-coatede kort. Denne sam-agglutination kan aflæses makroskopisk. Derimod ser nonreaktive præparater ud til at have en jævn lysegrå farve.

REAGENSER

Ingredienserne* i RPR Card Antigen Suspension er¹ 0,003 % cardiolipin, 0,020–0,022 % lecithin, 0,09 % kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natriumazid (konserveringsmiddel), 0,02 % trækul (specialfremstillet, Becton Dickinson), 10 % cholinchlorid, vægt/volumen og deioniseret/destilleret vand.

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at opfylde funktionskriterier.

Advarsler og Forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

RPR Card Antigen Suspension anbefales kun til brug i BD Macro-Vue RPR Card Test procedurer. Inden ibrugtagning af antigenet er det væsentligt at gennemse brugsanvisningen, der medfølger hver BD Macro-Vue RPR Card Test Kit.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse. **H315** Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P332+P313** Ved hudirritation: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P330** Skyl munden. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaring: Sæt RPR Card Antigen Suspension i køleskabet (2 til 8 °C). Så snart antigenet er blevet anbragt i *dispenseringsflasken* (Kat. Nr. 270509) og nedkølet (2 til 8 °C), forbliver reaktiviteten tilfredsstillende i ca. tre måneder, eller indtil udløbsdatoen, hvis denne kommer først. Mærk dispenseringsflasken med antigenets lotnummer, udløbsdato og dato for påfyldning af antigenet i flasken.

Opbevaring af antigenet i stærkt sollys eller temperaturer over 30 °C bør undgås; sådanne tilstande kan give antigenet et groft udseende, når det bruges med nonreaktive sera. Hvis ampullen med antigen er nedfrosset under forsendelse, kan den rekonstitueres én gang ved at opvarme til stuetemperatur; gentagen nedfrysning og optøning bør undgås. Øjeblikkelig brug af et nedkølet antigen kan resultere i, at testen har nedsat sensitivitet. Derfor skal antigenet, når det tages ud af køleskabet, have lov at varme op til stuetemperatur (23 til 29 °C) inden brug.

Antigensuspensionen bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: RPR Card Antigen Suspension med forudinstalleret ampulåbner, en reagenskomponentdel af BD Macro-Vue RPR Card Test Kits.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

1. Plastdispenseringsflasker til antigen (kat. nr. 270509).
2. Stumpe dispenseringskanyler på 20 gauge (kat. nr. 273509).
3. BD Macro-Vue RPR Card Test-kort (kat. nr. 271849, 271949 eller 272001).
4. Kontrolsera med fastlagte mønstre af trindelt reaktivitet, som bør inkluderes i hver dags testning for at bekræfte optimal reaktivitet af antigensuspensionen.
5. En rotator, 100 ± 2 omdrejninger pr. minut, der kan bevæge sig i en cirkel med en diameter på 2 cm, med automatisk ur, friktionsdrev og et låg indeholdende fugtet sugepapir eller svamp. Se afsnittet "Bestilling" i brugsanvisningen til BD Macro-Vue RPR Card Test Kit for RPR Card Test kontrolkort og BD Macro-Vue Card Test Rotator med fugtgivende låg.
6. Saltvand (0,9 %) til brug ved kvantitativ testning. Klargøres ved at tilsætte 900 mg tør NaCl, ACS til 100 mL med deioniseret/destilleret vand.
7. Serum, der er nonreaktivt for syfilis i 0,9 % saltvand; påkrævet til fortynding af testpræparater, der giver et reaktivt resultat ved fortyndingen 1:16.

Desuden kræves det nødvendige udstyr og laboratorieudstyr, der bruges i serologitestlaboratorier til klargøring, opbevaring og håndtering af serologiske præparater.

TESTPROCEDURE, KVALITETSKONTROL, RESULTATER, PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER, FORVENTEDE VÆRDIER OG FUNKTIONSDATA

Denne pakke er en reagenskomponentdel af BD Macro-Vue RPR Card Test Kits. Der henvises til brugsanvisningen, som er vedlagt alle kits.

BESTILLING

Kat. Nr. Beskrivelse

RPR Card Antigen Suspension (datomærket og afkølet produkt):

- 270333 3 mL ampul, til brug med 18 mm Circle Card Test, æske med tre stk.
270309 3 mL ampul, til brug med 18 mm Circle Card Test, æske med ti stk.

LITTERATUR

1. Creighton, E.T. 1990. Rapid plasma reagin (RPR) 18-mm circle card test, p. 99-108. In S.A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus, (ed.), A manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Portnoy, J., J. H. Brewer, and A. Harris. 1962. Rapid plasma reagin card test for syphilis and other treponematoses. Pub. Health Rep. 77:645-652.
3. Portnoy, J. 1963. Modifications of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis, for use in large scale testing. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
4. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Evaluation of rapid plasma reagin (circle) card test. Public Health Rep. 79:491-495.

Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com.



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 / Исползвайте до / Spotföbujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 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 repræsentant 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 meditsiiniaparatuur / 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 prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / 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 / Innehåller tillräckligt till <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innehåller tillräckligt till <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj 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



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia