

BD RPR Card Antigen Suspension

Skirta naudoti atliekant Macro-Vue RPR kortelių testų
(kokybinių ir kiekybinių duomenų) kuriais serologiškai aptinkamas sifilis



0210745JAA(04)
2018-08
Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD Macro-Vue RPR kortelių testai (kokybinių ir kiekybinių duomenų) yra skirti serologiniam sifilio aptikimui. RPR antigeno suspensija yra šio testo komponentas.

APRA-ŲMAS IR PAAI-KINIMAS

RPR kortelės antigeno suspensija yra reagento dalis, naudojama gaminant BD Macro-Vue RPR (greitojo plazmos reagento) 18 mm apskritiminės kortelės testą, tai netreponemalinis testavimo būdas, skirtas serologiniam sifilio aptikimui ir yra apibūdintas testų sifiliui nustatyti vadove (angl. „A Manual of Tests for Syphilis“).¹ Šioje instrukcijoje pateikti plačiai JAV naudojami testų metodai, kurie yra išsamiai įvertinti bei standartizuoti.

PROCEDŲROS PRINCIPAI

RPR kortelės antigeno suspensija yra anglies dalelių kardiopolino antigenas,^{2,3,4} kuris aptinka „reagentą“, t. y. antikūnius primenančią medžiagą, kurios yra sifiliu užsikrėtusių žmonių arba kitokios ūmės ar lėtinės būklės žmonių serume.

Jei mėginyje yra antikūnių, kyla flokuliacija kartu su RPR kortelės antigeno anglies dalelių koagliutinacija, kurią rodo juodos spalvos gniužulai ant baltos plastmasinės kortelės paviršiaus. –ią koagliutinaciją galima matyti makroskopiškai. Nereaktyvūs mėginiai būna tolygios šviesiai pilkos spalvos.

REAGENTAI

RPR kortelės antigeno suspensiją sudaro*¹ 0,003 % kardiopolino, 0,020–0,022 % lecitino, 0,09 % cholesterolio, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natrio azidas (konservantas), 0,02 % anglies (specialiai paruoštos bendrovės “Becton Dickinson”), 10 % cholino chlorido ir dejonizuotas / distiliuotas vanduo.

*Pakoreguota ir (arba) papildyta pagal reikiamus veikimo kriterijus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

RPR kortelių antigeno suspensiją rekomenduojama naudoti tik BD Macro-Vue RPR kortelių testams atlikti. Prieš naudojant antigeną, būtina perskaityti kartu su kiekvienu BD Macro-Vue RPR kortelių testu pateiktą nurodymų lapelį.

Įspėjimas



H302 Kenksminga prarijus. **H315** Dirgina odą. **H319** Sukelia smarkų akių dirginimą.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **P264** Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P305+P351+P338** PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P301+P312 PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P332+P313** Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. **P337+P313** Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P330 Išskalauti burną. **P302+P352** PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **P362+P364** Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. **P501** Turinį / talpyklą išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Laikymo sąlygos: RPR kortelės antigeno suspensiją reikia atšaldyti iki 2–8 °C temperatūros. Kai antigenas įdedamas į *paskirstymo buteliuką* (Kat. Nr. 270509) ir atšaldomas (iki 2–8 °C temperatūros), reaktyvumas išlieka tinkamas maždaug tris mėnesius arba iki galiojimo laiko pabaigos, jei ji yra anksčiau. Ant paskirstymo buteliuko užrašykite antigeno partijos numerį, galiojimo laiko pabaigą ir datą, kai antigenas buvo perkeltas į buteliuką.

Saugokite antigeną nuo stiprios saulės šviesos ir aukštesnės nei 30 °C (86 °F) temperatūros. Nepaisant šio reikalavimo testo, kuriam naudojamas toks antigenas, rezultatai bus teigiami net ir esant nereaktyviems serumo mėginiams. Jei antigeno ampulė transportuojant buvo užšaldyta, atšildyti ją galima kambario temperatūroje. Pakartotinai užšaldyti ir atšildyti nerekomenduojama. Naudojant neatšildytą antigeną testo jautrumas gali pablogėti. Todėl, prieš naudojant iš šaldytuvo išimtą antigeną, jį reikia atšildyti kambario temperatūroje (nuo 23 iki 29 °C).

Jokiu būdu nenaudokite antigeno pasibaigus jo galiojimo laikui.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: RPR kortelės antigeno suspensija su iš anksto įrengtu ampulių atidarikliu - sudėtinė BD Macro-Vue RPR kortelių testų rinkinių dalis.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos:

1. Antigeno plastiniai paskirstymo buteliukai (Kat. Nr. 270509)
2. Vienkartinės kampuotos 20 dydžio adatos (Kat. Nr. 273509)
3. BD Macro-Vue RPR kortelės testavimo kortelės (Kat. Nr. 271849, 271949 ar 272001).
4. Kontroliniai žinomo reaktyvumo serumo mėginiai, kuriuos, norint nustatyti optimalų antigeno suspensijos reaktyvumą, reikia naudoti visų testų metu.
5. 100 ± 2 sūkių per minutę spartos sukimo įtaisas, kuriuo galima nubrėžti 2 cm skersmens apskritimą, ir kuriame yra automatinis laikmatis frikinė pavara bei dangtelis su sudrėkintu tamponu ar sugeriamuoju popieriumi. BD Macro-Vue RPR kontrolinės kortelės ir BD Macro-Vue kortelių testų sukimo įtaisas su drėkinančiu dangteliu nurodytas informacinio lapelio skyriuje „Galima įsigyti“.
6. Fiziologinis (0,9 %) tirpalas, skirtas naudoti kiekybinių duomenų testams atlikti. Paruoškite tokį tirpalą iš 100 mL dejonizuoto / distiliuoto vandens, įdėję į jį 900 mg sauso NaCl, ACS.
7. Serumai, nereaktyvūs sifiliui 0,9 % fiziologiniame tirpale; reikalingas atskiedžiant testo mėginius, duodančius reaktyvų rezultatą, kai atskiesta santykiu 1:16.

Taip pat būtina ir visa serologinių mėginių paruošimui, laikymui bei naudojimui skirta laboratorinė įranga.

PROCEDŪRA, KOKYBĖS KONTROLĖ, REZULTATAI, PROCEDŪROS APRIBOJIMAI, TIKĖTINI DYDŽIAI IR CHARAKTERISTIKOS

Šioje pakuotėje yra vienas iš reagentų, naudojamų BD Macro-Vue RPR kortelių testų rinkiniuose. Daugiau informacijos rasite nurodymų lapelyje, esančiame kiekviename rinkinyje.

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

RPR kortelių antigeno suspensija (atšaldytas produktas su nurodyta data):

270333 1 mL ampulė, skirta naudoti su 18 mm apskritiminių kortelių testais, dėžutėje - 3 vnt.

270309 1 mL ampulė, skirta naudojimui su 18 mm apskritiminių kortelių testais, dėžutėje - 10 vnt.

LITERATŪRA

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.

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



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 / Исползайте до / Spółfubejcie 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u 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 prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / 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