

BD RPR Card Antigen Suspension
BD Macro-Vue RPR Card Tests (Qualitative and Quantitative)
Gerçekleştirmede Kullanım İçin. Sifilisin Serolojik Tespiti için



0210761JAA(04)
2018-08
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD Macro-Vue RPR Card Tests (Qualitative and Quantitative) (BD Macro-Vue RPR Kart Testleri [Kalitatif ve Kantitatif]) sifilisin serolojik tespitinde kullanım içindir. RPR Card Antigen Suspension (RPR Kart Antijen Süspansiyonu) bir test bileşenidir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

RPR Card Antigen Suspension, sifilisin serolojik tespiti için treponemal olmayan bir test prosedürü olan BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Daire Testini gerçekleştirmekte kullanılan bir bileşendir ve *A Manual of Tests for Syphilis*'te (Sifilis Testleri Kılavuzu) tanımlanmıştır.¹ Bu kılavuzda tanımlanan test teknikleri ABD'de en yaygın kullanılanlardır ve değerlendirilip standartlaştırılmıştır.

PROSEDÜR İLKELERİ

RPR Kart Antijen Süspansiyonu, sifilis hastası kişilerin serumlarında ve zaman zaman diğer akut ya da kronik koşullardaki kişilerin serumlarında bulunan antikor benzeri bir madde olan "reagin"i tespit eden karbon partikülü kardiyolipin antijenidir.^{2,3,4}

Bir örnek reagin içeriyorsa, RPR Kart antijenin karbon partiküllerinin koagülasyonu ile, plastik kaplı kartın beyaz arka planına karşı siyah topraklar halinde görünen bir flokülasyon oluşur. Bu koagülasyon makroskopik olarak okunabilir. Buna karşılık, reaktif olmayan örneklerde daha açık gri bir renk oluştuğu görülür.

REAKTİFLER

RPR Kart Antijen Süspansiyonunun içeriği*¹ %0,003 kardiyolipin, %0,020–0,022 lesitin, %0,09 kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, %0,2 sodyum azit (koruyucu), %0,02 kömür (özel hazırlanmış, Becton Dickinson), %10 kolin klorür, w/v ve deiyonize/distile sudur.

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

RPR Card Antigen Suspension yalnızca BD Macro-Vue RPR Kart Testi prosedürleri ile kullanım içindir. Antijeni kullanmadan önce, her BD Macro-Vue RPR Card Test Kit'e ilişkin kullanım talimatlarının gözden geçirilmesi gerekir.

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır. **H315** Cilt tahrişine yol açar. **H319** Ciddi göz tahrişine yol açar.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın.

P270 Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE:

Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P301+P312 YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P332+P313 Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P330 Ağzınızı çalkalayın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Saklama: RPR kart antijen süspansiyonunu buzdolabında (2 ila 8 °C) saklayın. Antijen *dağıtma şişesine* (Kat. No. 270509) yerleştirildiğinde ve soğukta saklandığında (2 ila 8 °C), reaktivite yaklaşık 3 ay veya daha erken ise son kullanma tarihine kadar kabul edilebilir düzeyde kalır. Antijen lot numarası, son kullanma tarihi ve antijenin şişeye koyulduğu tarihi dağıtma şişesinin etiketine yazın.

Antijen parlak güneş ışığı altında veya 30 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır; bu tür koşullar, reaktif olmayan serumlar ile kullanıldığında antijenin pürüzlü görünmesine neden olabilir. Antijen şişesi nakliye esnasında donarsa, yalnızca bir kez oda sıcaklığına getirilerek sulandırılabilir; tekrar dondurup çözündürmekten kaçınılmalıdır. Soğukta saklanan antijenin hemen kullanılması, test duyarlılığında düşüşe sebep olabilir. Bu nedenle, buzdolabından çıkardıktan sonra, antijeni kullanmadan önce oda sıcaklığında (23 ila 29 °C) ısınmaya bırakın.

Antijen süspansiyonu son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler: RPR Card Antigen Suspension, BD Macro-Vue RPR Card Test Kitlerinin ampul açıcısı takılı olan reaktif bileşeni kısmıdır.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler:

1. Antijen plastik dağıtma şişeleri (Kat. No. 270509).
2. Kare kesimli 20 gauge dağıtma iğnesi (Kat. No. 273509).
3. BD Macro-Vue RPR Card Test (RPR Kart Test) kartları (Kat. No. 271849, 271949 veya 272001).
4. Belirlenen dereceli reaktivite modelleriyle yapılan kontrol serumları, antijen süspansiyonunun optimum reaktivitesinin doğrulanması amacıyla günlük teste dahil edilmelidir.
5. Otomatik zamanlayıcı, sürtünme güçlü ve nemli sünger veya kurutma kağıdı içeren bir kılıfı olan, 2 cm çapında daire çizen, 100 ± 2 rpm'lik bir çevirici. RPR Card Test Control Cards ve BD Macro-Vue Card Test Rotator with Humidifying Cover (Nemlendirici Kılıflı Kart Testi Çeviricisi) için BD Macro-Vue RPR Card Test Kit talimatlarındaki "Ticari Takdim Şekli" kısmına bakın.
6. Kantitatif testte kullanılmak üzere tuz çözeltisi (%0,9). 100 mL deiyonize/distile suya 900 mg kuru NaCl, ACS ekleyerek hazırlayın.
7. 1:16 seyreltik oranında Reaktif sonucu veren test örneklerinin seyreltilmesi için %0,9 tuz çözeltisinde sifilise karşı Reaktif olmayan serum gereklidir.

Ayrıca serolojik örneklerin hazırlanması, saklanması ve kullanımı için seroloji test laboratuvarında kullanılan ekipman ve laboratuvar malzemeleri de gereksinimler arasındadır.

TEST PROSEDÜRÜ, KALİTE KONTROL, SONUÇLAR, PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR, BEKLENEN DEĞERLER VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu paket, BD Macro-Vue RPR Card Test Kitlerinin bir reaktif bileşeni kısmıdır. Bütün kitlerde bulunan talimatlara bakın.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

RPR Card Antigen Suspension (tarihli ve buzdolabında saklanan ürün):

- 270333 18 mm Circle Card Test ile kullanım için 3 mL şişe, üçlü kutu.
270309 18 mm Circle Card Test ile kullanım için 3 mL şişe, onlu kutu.

REFERANSLAR

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.

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



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 / Spøtfebuje 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/line / 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 / 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 / Représentante autorisée 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 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 / 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) / Код партии (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / 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 / 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 / Contenido 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