

BD Macro-Vue RPR Card Tests

18 mm cirkel kvalitativ og kvantitativ

Brewer diagnostisk kit til serologisk påvisning af syfilis



0212013JAA(04)
2018-10
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD Macro-Vue RPR (hurtig plasmareagin) 18 mm Circle Card Test (18 mm cirkelkorttest) er en nontreponemal testningsprocedure til serologisk påvisning af syfilis.^{1,2}

RESUMÉ OG FORKLARING

BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (BD Macro-Vue dråbekorttest) (med blod fra fingerspidsen) var den originale korttest og blev udviklet til brug i feltet, hvor testning kunne foretages uden laboratorieudstyr.^{3,4} Ved at indarbejde maskinrotation, testoverflader med ringe og visse andre tekniske ændringer, blev RPR cirkelkorttest udviklet til brug ved massetestning på offentlige sundheds- og kliniske laboratorier.

RPR 18 mm cirkelkorttest anbefales, når venøs blodindsamling anvendes, og en stor volumen af serum er tilgængelig, såsom det normalt er tilfældet på offentlige sundheds- og kliniske laboratorier.⁵⁻¹² Når et præparat indeholder antistof, forekommer flokkulation med en koagglutination af kulparklerne af RPR kortets antigen, hvilket vises som sorte klumper mod den hvide baggrund på det plastbelagte kort. Nonreaktive præparater ser i modsætning ud til at have en jævn lysegrå farve.

I særlige situationer, hvor nontreponemale testresultater skal opnås hurtigt, og præparatet indsamles som EDTA plasma, kan RPR 18 mm cirkelkorttest anvendes, hvis testen foretages indenfor 24 timer.^{13,14}

PROCEDURENS PRINCIPPER

RPR kort antigensuspension er et cardiolipinantigen¹ med kulstofpartikel, som påviser "reagin," et antistoflignende substans, der findes i serum og plasma fra syfilitiske personer, og lejlighedsvis i serum eller plasma fra personer med andre akutte eller kroniske tilstande. Reaginen binder til testantigenet, som består af cardiolipin-lecitin-belagte kolesterolpartikler, hvilket forårsager makroskopisk flokkulation.

REAGENS

Ingredienserne* i RPR kort antigensuspensionen er: 0,003 % cardiolipin, 0,020–0,022 % lecitin, 0,09 % kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natriumazid (konserveringsmiddel), 0,02 % trækul (specialfremstillet, BD), 10 % cholinklorid, vægt/volumen og deioniseret/destilleret vand.

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

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater.

"Standardforholdsregler"¹⁵⁻¹⁸ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Advarsel



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

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P264** Wash thoroughly after handling. **P270** Do not eat, drink or smoke when using this product. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P321** Specific treatment (see on this label). **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P332+P313** If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **P330** Rinse mouth. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. **P362+P364** Take off contaminated clothing and wash it before reuse. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Antigen – Opbevaring i køleskab anbefales udelukkende for RPR kort antigensuspensionen. Opbevaring i stærkt sollys eller ved temperaturer over 30 °C bør undgås; sådanne forhold 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 den til stuetemperatur; undgå gentagen nedfrysning og optøning. 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.

Antigen må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Diagnostiske testkort – Særligt præparerede plastbelagte kort beregnet til brug med RPR kort antigenet. Ved håndteringen skal der udvises forsigtighed for at undgå fingeraftryk inden for kortets testområder, da dette kan resultere i aflejring af fedtstof og unøjagtige testresultater. Ved spredning af præparater inden for testområderne må kortet ikke ridses med BD Dispensstirs anordningen. Hvis præparatet ikke kan spredes til testområdets yderste grænse, benyttes et andet testområde på kortet.

BD Dispenstirs og kapillærpipetter – Ved foretagelse af korttestene, kan en BD Dispenstirs anordning (kun 18 mm cirkel kvalitativ test) eller kapillærpipette anvendes til overførsel af præparatet til kortoverfladen. En ny BD Dispenstirs anordning eller kapillærpipette skal anvendes til hvert testpræparat. Når der overføres fra prøvetagningsglasset, må præparatet ikke suges op i gummikuglen på kapillærpipetten, da dette vil give forkerte aflæsninger for efterfølgende test.

Kanyler – Fjern kanylen fra dispenseringsflasken ved fuldførsel af test og skyl kanylen med deioniseret/destilleret vand for at bevare klar passage for nøjagtig dråbeudtrykning. Kanylen må ikke aftørres, da dette vil fjerne siliconebelægningen og kan påvirke nøjagtigheden af antigenedråben, som dispenseres.

Aflæsning af korttestresultater – Aflæs resultater umiddelbart efter rotation i "våd" tilstand under en glødelampe med høj styrke eller i kraftigt dagslys.

Rotation – Den anbefalede hastighed for mekanisk rotation er 100 ± 2 rpm. Rotatoren skal bevæge sig i en ring med en diameter på to centimeter på vandret plan. Et fugtigt fugtgivende låg skal anvendes for at forhindre udtørring af testprøver under rotation.

Opbevaring af antigen – Opbevar i køleskab ved 2 til 8 °C. Alle andre kitkomponenter bør opbevares tørt ved stuetemperatur i den originale pakning. Se "Advarsler og forholdsregler" for yderligere oplysninger.

Så snart antigenet er blevet anbragt i *dispenseringsflasken* (findes i hvert kit) og sat i køleskab (2 til 8 °C), forbliver antigenreaktiviteten 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.

PRØVEINDSAMLING OG KLARGØRING

Der kræves ingen særlig klargøring af patienten inden prøvetagning.

Sådan testes uopvarmet serum – Indsaml blod med venepunktur i et rent og tørt glas uden antikoagulans og lad koagulere. Centrifuger præparatet ved en kraft, som er tilstrækkelig til at sedimentere cellulære elementer. Opbevar serum i det originale indsamlingsglas eller overfør til et rent, tørt testglas, hvis testning vil blive forsinket. Serum taget fra koaglet kan sættes i køleskab ved 2 til 8 °C i op til 5 dage eller nedfryses ved -20 °C eller derunder i et Pyrex (eller tilsvarende) hætteglas eller et testglas med hætte.¹ Undgå gentagen optøning og nedfrysning af præparater.

Sådan testes opvarmet serum – Overfør til et rent og tørt glas efter indsamling og centrifugering, som for uopvarmet serum, og placér i 56 °C vandbad eller opvarm blok i 30 min.

Sådan testes uopvarmet plasma – Indsaml blod med venepunktur i et glas indeholdende antikoagulans, såsom EDTA, heparin, kaliumoxalat, kaliumsequestren eller natriumfluorid. EDTA og heparin har den fordel, at de ikke er kritiske mht. koncentration; så lidt som 1 mL blod i et glas, som normalt anvendes til indsamling af 7 mL blod, producerer tilfredsstillende resultater. Med de andre antikoagulanter tilrådes det at indsamle mindst et halvt glas blod. Centrifuger som ovenfor. Opbevar plasma i det originale indsamlingsglas, og hvis opbevaret, opbevar præparatet ved 2 til 8 °C. Test præparat indenfor 24 h efter blodindsamling.

POCEDURER OG RESULTATER

Vedlagte materialer: Forskellige RPR korttestkit med forudinstallerede ampulåbnere er tilgængelige (se "Tilgængelighed"), som indeholder tilstrækkelig kortantigensuspension til at foretage det specificerede daglige antal kontrolkort- og korttest, samt den påkrævede dispenseringsflaske, dispenseringskanyle, kort, og enten kapillærpipetter eller BD Dispenstirs anordninger.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

1. Kontroller med fastlagte mønstre af trindelt reaktivitet, som bør inkluderes i hver dags testning for at bekræfte optimal reaktivitet af antigenet. Se "Tilgængelighed" for kontrolkort for BD Macro-Vue RPR 18 mm cirkelkorttest.
2. 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 svamp eller sugepapir.
3. Saltvand (0,9 %) til brug ved kvantitativ testning. Klargøres ved at tilsætte 900 mg tør natriumklorid, ACS til 100 mL deioniseret/destilleret vand.
4. Serum, der er nonreaktivt for syfilis i 0,9 % saltvand; påkrævet til fortynding af testpræparater, der giver et reaktivt resultat ved 1:16 fortyndingen.

Desuden kræves det nødvendige udstyr og laboratorieudstyr til klargøring, opbevaring og håndtering af serologiske prøver.

Præliminære forberedelser – Gennemse afsnittene "Advarsler og forholdsregler" og "Prøveindsamling og -klargøring" inden foretagelse af korttest. Når test skal foretages, bør antigensuspensionen kontrolleres med kontroller af trindelt reaktivitet ved brug af den særlige testprocedure. Kun de antigener, som giver de foreskrevne reaktioner, bør anvendes. Kontroller, RPR kort antigensuspension og testpræparater bør have stuetemperatur ved anvendelse.

Ryst ampullen kraftigt i 10 til 15 sek inden brug for at resuspendere antigenet og sprede eventuelle kulstofpartikler, som sidder fast i ampulhalsen. Hvis der fortsat er kulstof i ampulhalsen efter denne rystning, bør der ikke gøres yderligere forsøg på at løse det, da dette blot vil have tendens til at producere et groft antigen.

Kontrollér levering af kanylen ved at anbringe kanylen sikkert på en 1 mL pipette eller sprøjte. Fyld pipetten eller sprøjten med antigensuspension, hold pipetten eller sprøjten i en lodret position og tæl antallet af dråber udtrykt i 0,5 mL. Det korrekte antal dråber gives i tabellen ved siden af:

Testmetode	Farve på kanylemuffe	Antal dråber i 0,5 mL
18 mm cirkel	Gul, 20 G	30 ± 1 dråbe

Fastgør kanylen på den konusformede fitting på dispenseringsflasken. Sørg for at antigenet er under opdelingslinien. Snap ampulhalsen med den forudinstallerede åbner, og sug alt antigen over i dispenseringsflasken ved at kollapse flasken og bruge den som en sugaanordning. Mærk dispenseringsflasken med antigenets lotnummer, udløbsdato og dato for påfyldning af antigenet i flasken. Ryst antigendispenseringsflasken forsigtigt inden hver serie med antigenedråber.

Kanylen og dispenseringsflasken bør kasseres, når kittet er opbrugt.

Det er nødvendigt, at teknikker beskrevet heri følges fuldstændigt.

18 mm kvalitativ korttest ved brug af BD Dispensstirs anordninger:

1. Hold en BD Dispensstirs anordning mellem tommel- og pegefingern nær omrøringsdelen eller den forseglede ende. Klem og frigiv ikke trykket, før den åbne ende er under præparatoverfladen, idet præparatglasset holdes lodret for at minimere oprøring af cellulære elementer, når det originale blodglas anvendes. Frigiv fingertrykket for at suge prøven op.
2. Idet BD Dispensstirs anordningen holdes i en lodret position direkte over korttestområdet, hvorpå præparatet skal leveres (undgå berøring af kortoverfladen), klemmes anordningen for at trykke én dråbe ud på kortet (cirka 0,05 mL. *Hver BD Dispensstirs anordning er udformet til at udtrykke lidt mere end 0,05 mL for at gøre godt for en lille mængde præparat, som forbliver på omrøringsenden*).
3. Invertér BD Dispensstirs anordningen og spred præparatet med den forseglede omrøringsende, så hele cirkelens overflade fyldes. (Resterende prøve kan om ønsket tømmes over i præparatglasset, som det blev tappet fra.) Kassér BD Dispensstirs anordningen. Gentag proceduren for antallet af præparater, som skal testes.
4. Ryst antigendispenseringsflasken forsigtigt inden brug. Hold i en lodret position og dispensér flere dråber over i dispenseringsflaskens hætte for at sikre fri kanylepassage. Placer en "frit faldende" dråbe (20 G, kanyle med gul muffe) på hvert testområde. *Rør ikke igen; blanding af antigen og præparat finder sted under rotation.* Indfang tidligere nedfaldet antigen fra flaskehætten.
5. Rotér i 8 min (± 30 sek) under fugtgivende låg på mekanisk rotator ved 100 ± 2 omdrejninger pr. minut.

Efter rotation skal en kortvarig rotation og vipning af kortet foretages manuelt (3 eller 4 bevægelser frem og tilbage) for at hjælpe med at differentiere nonreaktive resultater fra minimalt reaktive resultater. Aflæs øjeblikkeligt resultater makroskopisk i "våd" tilstand under en glødelampe med høj styrke eller i kraftigt dagslys.

Rapportér som: Reaktiv — har karakteristisk sammenklumpning varierende fra let, men tydelig (minimal-til-moderat) til markeret og intens.

Nonreaktiv — har ingen sammenklumpning. Se aflæsningsvejledningen.

Bemærk: Der findes kun to mulige slutrapporter med korttesten — Reaktiv eller nonreaktiv, uanset graden af reaktivitet. Reaktiv minimal-til-moderat (har let, men tydelig sammenklumpning) rapporteres altid som reaktiv.

Let granulerende eller "grove" reaktioner bør gentages ved brug af en alternativ procedure. Ved donorscreening kan disse test rapporteres som "inkonklusiv" afventende yderligere evaluering. Se "Procedures begrænsninger".

Alle reaktive syfilistest bør gentages ved brug af en alternativ procedure.

18 mm kvalitativ korttest ved brug af kapillærpipetter:

1. Brug en ny kapillærpipette, fastgør gummikuglen og fjern 0,05 mL præparat fra blodindsamlingsglasset ved at lade præparat stige til målelinien på kapillærpipetten, idet der udvises forsigtighed for ikke at overføre cellulære elementer. (En serologisk pipette kan om ønsket anvendes, men pipettér ikke via munden.)
2. Placer det afmålte præparat på cirklen på det diagnostiske testkort ved at sammenpresse gummikuglen og holde én finger over hullet i kuglen.
3. Anvend en ny BD Dispensstirs anordning for hvert præparat, spred for at fylde hele cirklen. Kassér BD Dispensstirs anordningen. Gentag proceduren for antallet af præparater, som skal testes.
4. Ryst antigendispenseringsflasken forsigtigt inden brug. Hold i en lodret position og dispensér flere dråber over i dispenseringsflaskens hætte for at sikre fri kanylepassage. Placer en "frit faldende" dråbe (20 G, kanyle med gul muffe) på hvert testområde. *Rør ikke igen; blanding af antigen og præparat finder sted under rotation.* Indfang tidligere nedfaldet antigen fra flaskehætten.
5. Rotér i 8 min (± 30 sek) under fugtgivende låg på mekanisk rotator ved 100 ± 2 omdrejninger pr. minut.

Efter rotation skal en kortvarig rotation og vipning af kortet foretages manuelt (3 eller 4 bevægelser frem og tilbage) for at hjælpe med at differentiere nonreaktive resultater fra minimalt reaktive resultater. Aflæs øjeblikkeligt resultater makroskopisk i "våd" tilstand under en glødelampe med høj styrke eller i kraftigt dagslys.

Rapportér som: Reaktiv — har karakteristisk sammenklumpning varierende fra let, men tydelig (minimal-til-moderat) til markeret og intens.

Nonreaktiv — har ingen sammenklumpning. Se aflæsningsvejledningen.

Bemærk: Der findes kun to mulige slutrapporter med korttesten — Reaktiv eller nonreaktiv, uanset graden af reaktivitet. Reaktiv minimal-til-moderat (har let, men tydelig sammenklumpning) rapporteres altid som reaktiv.

Let granulerende eller "grove" reaktioner bør gentages ved brug af en alternativ procedure. Ved donorscreening kan disse test rapporteres som "inkonklusiv" afventende yderligere evaluering. Se "Procedures begrænsninger".

Alle reaktive syfilistest bør gentages ved brug af en alternativ procedure.

18 mm cirkel kvantitativ korttest:

1. Placer 0,05 mL 0,9 % saltvand på cirkler, nummereret 2 til 5 for hvert præparat, som skal testes. En kapillær- (rød linie) eller serologisk pipette, 1 mL eller mindre, kan bruges. SPRED IKKE SALT VAND!
2. Brug en kapillærpipette (rød linie gradueret ved 0,05 mL til spidsen) med påsat gummikugle til at placere 0,05 mL præparat på cirkel 1.
3. Genfyld kapillærpipetten til rød linie med testpræparat og klargør serielle dobbelte fortyndinger ved at trække blandingen af saltvand og testpræparat op og ned i pipetten 5 til 6 gange, idet pipetten holdes i en lodret position. Undgå bobledannelse. Overfør 0,05 mL fra cirkel 2 til 3 til 4 til 5, idet der blandes efter hver overførsel. Kassér 0,05 mL efter blanding af indholdet i cirkel 5.

- Anvend en ny BD Dispensstirs anordning for hvert præparat, start ved højeste fortynding af serum (cirkel 5) og spred serum, idet hele cirkelovefladen fyldes. Fortsæt til cirkel 4, 3, 2 og 1 og opnå lignende spredning.
- Ryst antigendispenseringsflasken forsigtigt inden brug. Hold i en lodret position og dispensér flere dråber over i dispenseringsflaskens hætte for at sikre fri kanylepassage. Placer en "frit faldende" dråbe (20 G, kanyle med gul muffe) på hvert testområde. *Rør ikke igen, blanding af antigen og præparat finder sted under rotation.* Indfang tidligere nedfaldet antigen fra flaskehætten.
- Rotér i 8 min (± 30 sek) under fugtgivende låg på mekanisk rotator ved 100 ± 2 omdrejninger pr. minut.

Efter rotation skal en kortvarig rotation og vipning af kortet foretages manuelt (3 eller 4 bevægelser frem og tilbage) for at hjælpe med at differentiere nonreaktive resultater fra reaktive minimale-til-moderate resultater. Aflæs øjeblikkeligt resultater makroskopisk i "våd" tilstand under en glødelampe med høj styrke eller i kraftigt dagslys.

Rapportér som den højeste fortynding, der giver en reaktiv inklusive minimal-til-moderat reaktion.

Eksempler:

(Prozonreaktion — Se "Begrænsninger af proceduren".)

R = Reaktiv

N = Nonreaktiv

RM = Reaktiv minimal-til-moderat

(Ufortyndet) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Rapport
RM	N	N	N	N	Reaktiv, 1:1 fortynding
R	R	R	N	N	Reaktiv, 1:4 fortynding
R	R	R	R	N	Reaktiv, 1:8 fortynding

Uopvarmet eller opvarmet serum – Hvis den højest testede (1:16) er reaktiv, fortsæt på følgende måde—

- Præparér en 1:50 fortynding af nonreaktivt serum i 0,9 % saltvand. (Dette skal bruges til at forberede 1:32 eller højere fortyndinger af præparater til kvantificering.)
- Forbered en 1:16 fortynding af testpræparatet ved at tilsætte 0,1 mL serum til 1,5 mL 0,9 % saltvand. Bland grundigt.
- Placer 0,05 mL af 1:50 nonreaktivt serum i cirkel 2, 3, 4 og 5.
- Med en kapillærpipette placer 0,05 mL af 1:16 fortynding af testpræparat i cirkel 1.
- Genfyld kapillærpipetten til rød linie, foretag serielle dobbelte fortyndinger og fuldfør test, som beskrevet under trin 3 til 6. (Se "18 mm cirkel kvantitativ korttest").

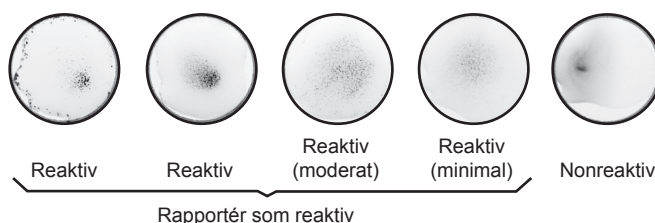
Højere fortyndinger præpareres om nødvendigt i 1:50 nonreaktivt serum.

Plasma – Hvis en basislinie skal etableres, hvorfra ændringer i titer kan fastslås, skal testen gentages på uopvarmet serum (se sektionen "Uopvarmet serum").

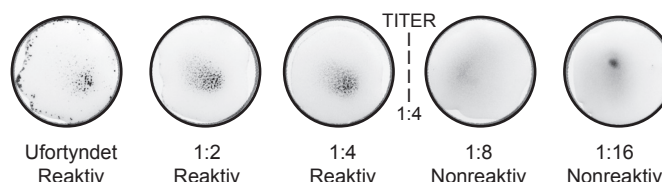
Aflæsning og rapportering af BD Macro-Vue RPR korttest – Individuelle reaktioner skal evalueres i "våd" tilstand under en glødelampe med høj styrke eller i kraftigt dagslys. Umiddelbart efter rotation aflæs og notér som reaktiv eller nonreaktiv.

AFLÆSNINGSVEJLEDNING FOR RPR 18 MM CIRKELKORTTEST

KVALITATIV TEST



KVANTITATIV TEST



Kvalitetskontrol

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Diagnosticering af syfilis bør ikke gøres på baggrund af et enkelt reaktivt resultat uden support fra en positiv historie eller klinisk bevis. Som det er tilfældet med alle serologiske testningsprocedurer, bør reaktive korttestprøver derfor undergå yderligere serologisk undersøgelse. Serumpræparater, som er reaktive i kvalitativ testning, bør kvantificeres for at etablere en basislinie, hvorfra ændringer i titer kan fastslås, især for evaluering af behandling.¹ Anvendelse af plasma præparater til etablering af en basislinie, hvorfra ændringer i titer kan fastslås, er ikke blevet evalueret.

Falskt negative resultater kan forekomme på grund af undladelse af at registrere prozonreaktioner. Prozonreaktioner forekommer i 1 % til 2 % af patienter med sekundær syfilis. Disse prøver kan udvise et nonreaktivt mønster, som er en smule granuleret eller "groft." Ved fortynding vil reaktiviteten stige og derefter falde, efterhånden som slutpunktstiteren kommer nærmere. Alle test med et groft udseende bør evalueres yderligere. Falskt negative nontreponemale testresultater ses også ved inkuberende primær og sen syfilis.¹

Det er ikke nødvendigt at foretage den kvantitative procedure på reaktive donorprøver.

RPR korttest kan ikke anvendes til testning af spinale væsker.

Den ideelle prøve til neonatal testning er spædbarnets serum, som opsamles ved et stik i hælen. Navleblod kan dog også anvendes til basisliniescreening, når en anden prøve ikke er tilgængelig.¹

Med antigener af cardiolipintypen er biologiske falskt positive reaktioner blevet rapporteret i sygdomme, såsom smittefarlig mononukleose, spedalskhed, malaria, lupus erythematosus, vaccinia og viruspneumoni. I spedalskhed rapporterede Portnoy³ ingen falske positive; Achimastos¹⁹ rapporterede at 14 ud af 50 tilfælde med spedalskhed var reaktive, og Scotti²⁰ rapporterede at 1 ud af 208 tilfælde var reaktive med RPR kortet, som var nonreaktive med FTA-ABS og TPI test. Dorwart²¹ studerede forekomsten af kroniske BFP reaktioner i forskellige konnektive vævssygdomme. Seks ud af 41 tilfælde med systemisk lupus erythematosus var reaktive i korttesten, mens kun 5 var reaktive i VDRL objektglastesten. Kun 1 ud af 23 tilfælde med arthritis rheumatoides var reaktiv med både RPR korttesten og VDRL objektglastesten. I forbindelse med graviditet angav flere rapporter forekomsten af falskt positive reaktioner.^{11,22} Narkotikaafhængighed og autoimmune sygdomme kan også give falskt positive reaktioner.²³ Pinta, yaws, bejel og andre treponemale sygdomme kan producere positive reaktioner i denne test.¹

Lipæmi vil ikke forårsage interferens med korttest. Hvis graden af lipæmi er så voldsom, at den kan tilsløre antigenpartiklernes tilstand, bør prøven dog anses for at være utilfredsstillende til testning.

Prøver, som er stærkt hæmolyserede, kontaminerede eller yderst uklare må ikke testes. De skal rapporteres som "Prøve utilfredsstillende til testning".¹

FORVENTEDE VÆRDIER OG FUNKTIONSDATA

RPR kort antigensuspensionen testes for det tilskrevne reaktivitetsmønster i forhold til referenceantigensuspensioner og opfylder produktspecifikationerne for U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) for foretagelse af RPR 18 mm cirkelkorttest. Disse funktionsdata blev etableret på gabbrund af et stort antal opgaver, som har været udgivet i videnskabelig litteratur, og fra rutinemæssige daglige undersøgelser foretaget på laboratorier, hvor serologisk testning for syfilis finder sted.

Rapporterede undersøgelser viser, at RPR korttest har tilstrækkelig sensitivitet og specificitet i forhold til klinisk diagnose og et reaktivitetsniveau lignende det for VDRL objektglastest.^{6-10,24,25}

Opvarmning af serumpræparater ved 56°C i 30 min har vist ikke at have indvirkning på reaktivitet.²⁰

En kvalitativ sammenligning af 1104 samtidigt indsamlede serum- og EDTA plasmapræparater blev foretaget ved brug af BD Macro-Vue RPR 18 mm cirkelkorttest. Der var fuldstændig overensstemmelse mellem testresultater, som inkluderede 134 reaktive og 970 nonreaktive par. I andre undersøgelser blev sammenlignelige resultater fundet mellem plasma- og serumpar (306 præparater) med RPR korttest både i kvalitative og kvantitative procedurer.^{14,26}

BESTILLING

Kat. Nr. Beskrivelse

BD Macro-Vue RPR Card Tests:

- | | |
|--------|---|
| 274449 | Kit nr. 104: (300 kvalitative test), indeholder: to 3 mL amp. antigen, 20 G kanyler, dispenseringsflaske, 300 BD Dispensstirs anordninger, 30 kort med ti 18 mm cirkelpunkter hver og 300-0,05 mL kapillærpipetter. |
| 275005 | Kit nr. 110: (500 kvalitative test), indeholder: tre 3 mL amp. antigen, 20 G kanyler, dispenseringsflaske, 50 kort med ti 18 mm cirkelpunkter hver og 500-0,05 mL BD Dispensstirs anordninger. |
| 275239 | Kit nr. 112: (150 kvantitative test), indeholder: fem 3 mL amp. antigen, 20 G kanyler, dispenseringsflaske, 150 BD Dispensstirs anordninger, 50 kort med femten 18 mm cirkelpunkter hver og 150-0,05 mL kapillærpipetter. |
| 275539 | Kit nr. 115: (150 kvalitative test), indeholder: én 3 mL amp. antigen, 20 G kanyler, dispenseringsflaske, 15 kort med ti 18 mm cirkelpunkter hver og 150-0,05 mL BD Dispensstirs anordninger. |
| 275110 | Massekit nr. 510: (5.000 kvalitative test). |
| 275692 | Massekit nr. 532: (10.000 kvalitative test). |
| 276709 | BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards indeholder trindelte reaktivitetspræparater, (R, RM og N 18 mm cirkler). Æske med 10 stk. |
| 272905 | BD Dispensstirs (engangsbrug, plastpipetter), 0,05 mL, æske med 500 stk. |
| 275115 | Massekit nr. 515: (5.000 kvalitative test), indeholder: Tredive 3 mL amp. antigen, 5.000 BD Dispensstirs anordninger, 340 kort med femten 18 mm cirkelpunkter hver, samt testens engangsartikler og tilbehør. |
| 275130 | Massekit nr. 530: (5.000 kvalitative test), indeholder: Tredive 3 mL amp. antigen, 5.000 BD Dispensstirs anordninger, 170 kort med tredive 18 mm cirkelpunkter hver, samt testens engangsartikler og tilbehør. |

LITTERATUR

1. Larsen, S.A., V. Pope, R.E. Johnson and E.J. Kennedy (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Larsen, S.A., V. Pope, and T.J. Quan. 1992. Immunologic methods for the diagnosis of spirochetal diseases, p. 467-481. In N.R. Rose, E.C. de Macario, J.L. Fahey, H. Friedman, and G.M. Penn (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Portnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Public Health Rep., 77:645-652.
4. Portnoy, J. 1963. Military Med. 128:414-417.
5. Portnoy, J. 1965. Public Health Lab. 23:43.
6. Reed, E.L. 1965. Public Health Lab. 23:96-103.
7. Reed, E.L. 1966. Public Health Lab. 24:203-206.
8. Reed, E.L. 1968. Public Health Lab. 26:123-133.
9. Reed, E.L. October 22, 1968. Presented at FTA-ABS Test Seminar, co-sponsored by Md. State Dept. of Public Health, Bureau of Laboratories, and the NCDC, VDRL.
10. Reed, E.L. 1969. J. Conf. Public Health Lab. Dir. 27:8-14.
11. Walker, A.N. 1971. Br. J. Vener. Dis. 47:259-262.
12. Croix, J.C. 1975. Feuillet de Biologie. 16:61-65.
13. Larsen, S.A., D.E. Pettit, M.W. Perryman, E.A. Hambie, R. Mullally, and W. Whittington. 1983. J. Clin. Microbiol. 17:341-345.
14. Warner, G.S., et al. 1980. Data on file. Becton Dickinson Microbiology Systems.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Achimastos, A., G. Tolis, G. Papadopoulos, and K. Kousoutzakoglou. 1970. Public Health Rep. 85:66-68.
20. Scotti, A.T., D.M. Mackey, and J.R. Trautman. 1970. Arch. Dermatol. 101:328-330.
21. Dorwart, B.B., and A.R. Myers. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:435-436.
22. Garner, M.F., and J.L. Backhouse. 1973. Med. J. Aust. 1:737-739.
23. Kaufman, R.E., S. Weiss, J.D. Moore, V. Falcone, and P.J. Weisner. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:350-353.
24. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Public Health Rep. 79:491-495.
25. Portnoy, J. 1963. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
26. Larsen, S.A., B.T. Craig, M.E. Shepherd, and B. McLaurin. 1988. Data on file. Treponema Research Branch, CDC.

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 / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotfobujete do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 kulanma tarihi / Використати долине

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)
 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 = slutten 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-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / Номер за каталог



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұриетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierces, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Número de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Tootama kood / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържающего 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente 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 / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете 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. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Траву, elkies azsargiai. / Trausis; riktos uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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