

BD Macro-Vue RPR Card Tests
18 mm átmérőjű körös minőségi és mennyiségi
Brewer diagnosztikai készlet a szifilisz szerológiai kimutatására



0212013JAA(04)
2018-10
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Circle Card Test egy nem treponémás vizsgálati eljárás a szifilisz szerológiai kimutatására.^{1,2}

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (amely ujjhegyből vett vért használ) volt az első kártyás teszt és terepen való alkalmazásra fejlesztették ki, hogy a vizsgálatokat laboratóriumi felszerelések nélkül is el lehessen végezni.^{3,4} Gépi elforgatást, gyűrűzött vizsgálati felületet és néhány egyéb technikai módosítást beleépítve, az RPR Circle Card Test továbbfejlesztett változata alkalmas tömeges vizsgálatokra a közegészségügyi intézményekben és klinikai laboratóriumokban.

Az RPR 18 mm Circle Card Test akkor ajánlott amikor vénás vérvételt alkalmaznak és sok szérum áll rendelkezésre, amint ez általában a közegészségügyi intézményekben és klinikai laboratóriumokban szokott előfordulni.⁵⁻¹² Amikor egy minta ellentestet tartalmaz, kicsapódás következik be, amelyet a RPR Card antigén szénszemcséinek csomósodása kísér. Ez utóbbiak fekete csomókként jelennek meg a műanyag bevonatú fehér kártya ellenében. Ettől eltérően, a nem reagáló minták színe egyenletesen világosszürke.

Különleges esetekben amikor a nem-treponémás vizsgálati eredményekre sürgősen kellenek és a minta EDTA plazmában áll rendelkezésre, az RPR 18 mm Circle Card Test vizsgálatot akkor lehet alkalmazni, amennyiben ezt 24 órán belül végzik el.^{13,14}

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Az RPR Card antigén szuszpenzió egy szénrészecskés cardiolipin antigén¹ amely kimutatja a „reagin”-t, amely egy antitest-szerű anyag amely jelen van a szifiliszben szenvedő személyek szérumában vagy plazmájában, és szórványosan egyéb heveny vagy idült betegségeknél szenvedő személyek szérumában vagy plazmájában. A reagin a teszt cardiolipin-lecitin bevonatos koleszterin részecskékből álló antigénjéhez kötődik, ezzel makroszkopikus pelyhes kicsapódást (flokulációt) vált ki.

REAGENS

Az RPR Card antigén szuszpenzió összetevői* a következők¹: 0,003% cardiolipin, 0,020–0,022% lecitin, 0,09% koleszterin, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2% nátrium-azid (tartósítószer), 0,02% aktív szén (külön gyártva, BD), 10% kolin-klorid, tömeg/térfogat, és deionizált vagy desztillált víz.

*Úgy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a teljesítménykövetelményeknek.

Figyelmeztetés:

In vitro diagnosztizáláshoz.

A klinikai minták patogén mikroorganizmusokat, köztük hepatitis vírusokat és Humán Immunhiány Vírust (Human Immunodeficiency Virus; HIV) tartalmazhatnak. Valamennyi vért és testnedveket tartalmazó tárgy kezelése során be kell tartani a „Szokványos óvintézkedéseket”¹⁵⁻¹⁸ és az intézmény irányelveit.

Figyelem



H302 Lenyelve ártalmas. **H315** Bőrirritáló hatású. **H319** Súlyos szemirritációt okoz.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. **P264** A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. **P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. **P305+P351+P338** SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. **P321** Szakellátás (lásd a címkén). **P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. **P332+P313** Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. **P337+P313** Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. **P330** A száját ki kell öblíteni. **P302+P352** HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. **P362+P364** A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/ országos/nemzetközi előírásokat!

Antigén: A hűtés csak az RPR Card antigén szuszpenzió esetében szükséges. Kerülni kell a tárolást erős napsütésben vagy 30 °C feletti hőmérsékleten; az ilyen körülmények érdes megjelenést kölcsönöznek az antigénnek amikor nem reaktív szérumokhoz alkalmazzák. Amennyiben a fiola megfagy szállítás közben, egyszer felolvasztható a szoba hőmérsékletén; kerülgék az ismételt lefagyasztás és felolvasztást. A lehűtött antigén azonnali felhasználása csökkentheti a teszt érzékenységét. Tehát, a hűtőből való kivétel után, hagyják az antigént felmelegedni szobahőmérsékletre (23–29 °C) használat előtt.

Ne használjanak antigént a lejáratú idő után.

Diagnosztikai Teszt Kártyák: Különlegesen elkészített, műanyag bevonatos kártyák amelyeket az RPR Card antigénnel való alkalmazásra fejlesztettek ki. Amikor megfogják, vigyázzanak, hogy ne hagyjanak ujjlenyomatot a kártya tesztelési felületén, mivel ez zsiros nyomokat hagy, ami szabálytalan vizsgálati eredményhez vezethet. Amikor szétkenik a mintát a teszt zónákon belül, kerüljék a kártya megkarcolását a BD Dispenstirs szerszámmal. Amennyiben a minta nem jut el a vizsgálati terület külső pereméig, kezdjék újra egy másik tesztkártyával.

BD Dispenstirs és kapillárisok: A kártyavizsgálatok elvégzésekor egy BD Dispenstirs szerkezet (csak 18 mm-es mennyiségi teszt) vagy kapilláris használható a minta áthelyezéséhez a kártya felületére. Egy új BD Dispenstirs szerkezet vagy kapillárist kell használni, minden vizsgálati mintához. Amikor a gyűjtőtubusból helyeznek át mintát, akkor ezt nem szabad a kapillárishoz csatolt gumiballonba felszívni mivel egy hibás eredményeket fog okozni a következő vizsgálatoknál.

Tűk: Annak érdekében, hogy a cseppek áthelyezése akadálymentesen történjen, a vizsgálatok befejezése után távolítsák el a tűt az adagoló flakonról és öblítsék le a tűt ioncserélt vagy desztillált vízzel. Ne töröljék le a tűt mivel ezzel letörlik a szilikon-bevonatot, és ez befolyásolhatja az adagolt antigén-csepp méretének pontosságát.

Kártya Teszt Eredmények leolvasása: Azonnal olvassák le az eredményt a rotáció után még „nedves” állapotban, erős izzó alatt vagy erős nappali világosságnál.

Rotáció: A mechanikai rotáció ajánlott sebessége 100 ± 2 ford/perc. A rotátornak vízszintes síkban mintegy két centiméter átmérőjű kört kell leírnia. Nedves, párasító fedelet kell használni a vizsgálati minták kiszáradásának megelőzésére rotáció közben.

Az antigén tárolása: Hűtsék le $2-8^{\circ}\text{C}$ hőmérsékletre. A készlet minden egyéb alkotóelemét száraz helyen kell tárolni szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban. További tájékoztatásért, lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” címszó alatt.

Miután behelyezték az *adagoló flakonba* (minden készlethez tartozik) és lehűtötték ($2-8^{\circ}\text{C}$) az antigén reakcióképessége kielégítő marad mintegy három hónapig vagy a lejáratí időig, amelyik hamarabb következik be.

Címkezzék fel az adagoló flakont az antigén tételszámával, lejáratí idejével és az antigén flakonba helyezésének dátumával.

MINTAVÉTEL ÉS MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

A minták levétele előtt, nem szükséges a beteg semmilyen különleges előkészítése.

Nem felmelegített szérum vizsgálata: Gyűjtsék be a vénás vért tiszta, száraz csőbe alvadésgátló nélkül és hagyják megalvadni. Centrifugálják a mintát olyan erővel, amely elég a cellás alkotóelemek leüleptetéséhez. Hagyják a szérumot az eredeti gyűjtőcsőbe vagy ha a vizsgálatot később végzik el, helyezték át a szérumot tiszta, száraz kémcsőbe. A szérum amelyet az alvadékból vesznek le, lehűthető $2-8^{\circ}\text{C}$ hőmérsékletre, maximum 5 napig vagy fagyasztani -20°C hőmérsékleten vagy ez alatt Pyrex (vagy egyenértékű) üvegcsében vagy dugaszolt kémcsőben.¹ Kerüljék a minták ismételt fagyasztását és kiengedését.

Felmelegített szérum vizsgálata: Vervétel és centrifugálás után, úgy mint a melegítetlen szérum esetében helyezték át tiszta száraz csőbe és helyezték 56°C vízfürdőbe vagy melegítőtálcára 30 percig.

A melegítetlen plazma vizsgálata: Vegyék le a vért érbeszűrővel alvadésgátlót tartalmazó csőbe (pl. EDTA, heparin, kálium-oxalát, kálium-EDTA vagy nátrium-fluorid). Az EDTA és a heparin előnye, hogy töménységük nem kritikus tényező; 1 mL vér az általában 7 mL vér levételére alkalmas csőbe már kielégítő eredményeket ad. A többi véralvadésgátlóval ajánlatos nem kevesebb mint a fél csövet megtölteni vérrel. Centrifugálják mint fent. Őrizzék a plazmát az eredeti gyűjtőcsőbe, és amennyiben letárolják akkor a mintát $2-8^{\circ}\text{C}$ hőfokon kell tartani. A mintát 24 h belül kell vizsgálni levétel után.

ELJÁRÁSOK ÉS EREDMÉNYEK

Mellékelt anyagok: Különböző RPR Card Test készletek állnak rendelkezésre (lásd „Kiszerelések”), amelyek elegendő kártya-antigén szuszpenziót tartalmaznak a meghatározott napi kártyakontroll és kártyavizsgálatok végrehajtásához, előszerelt ampullanyitóval, valamint a szükséges adagoló flakont, kimérő-tűt, kártyákat, illetve kapillárisokat vagy BD Dispenstirs eszközöket.

Szükséges, de nem szállított anyagok:

1. Az antigén optimális reaktivitásának a megerősítése érdekében, minden nap vizsgálati közé be kell iktatni ismert reaktivitású kontrollmintákat. Lásd a „Kiszerelések” címszó alatt a BD Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Teszt Kontroll Kártyáknál.
2. Egy rotátor (100 ± 2 ford/perc) amely 2 cm átmérőjű köröket ír le, automata időzítővel, dörzskerékhatással és nedvesített spongyát vagy szűrőpapírt tartalmazó felél.
3. Sóoldat (0,9%) a mennyiségi vizsgálatához. Elkészítéséhez oldjanak fel 900 mg száraz nátrium-kloridot (ACS) 100 mL ioncserélt vagy desztillált vízben.
4. Szifiliszre nem reaktív szérum 0,9% sóoldatban; azon vizsgálati minták hígításához szükséges, amelyek reaktív eredményt adnak 1:16 hígításnál.

Ugyanakkor szükségesek laboratóriumi berendezések és felszerelések amelyeket a szerológiai minták előkészítéséhez, tárolásához és kezeléséhez alkalmaznak.

Előzetes előkészületek: Olvassák át a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” és „Mintavétel és minta-előkészítés” részeket a kártya tesztek elvégzése előtt. Amikor vizsgálatokat kell elvégezni, az antigén szuszpenziót az adott vizsgálati módszer alkalmazásával, lépcsőzetes reaktivitású kontrollokkal kell ellenőrizni. Csak azok az antigének szabad használni, amelyek hozzák az előírt reakciókat. A kontrollok, az RPR Card antigén szuszpenzió és a vizsgálati minták felhasználáskor szobahőmérsékleten kell legyenek.

Használat előtt, erősen rázzák fel a fiolát 10–15 másodpercig az antigén szuszpendálásához és az esetleg a fiola nyakára tapadt szénrészecskék elosztatásához. Amennyiben szén maradna a fiola nyakában a rázás után is, nem kell erőltetni ennek elosztatását, hiszen ez mindössze szemcsésebb antigént produkál.

Ellenőrizték a tűt adagolását 1 mL pipettára vagy fecskendőre rászelve; töltsék fel a pipettát vagy fecskendőt antigén szuszpenzióval és függőlegesen tartva a pipettát vagy fecskendőt, számolják meg az 0,5 mL adagolása során keletkező cseppeket. A szabályos cseppszám a szemben lévő táblázatban látható:

Vizsgálati módszer	A tű kónuszának a színe	Cseppek száma 0,5 mL-ben
18 mm kör	Sárga, 20 G	30 ± 1 csepp

Csatlakoztassák a tűt a az adagoló flakon kúpos illesztésébe. Győződjön meg arról, hogy az antigén a törésvonal alatt van; pattintsa le az ampulla nyakát az előszerelt ampullanyitóval, és szívja fel az egész antigént az adagoló flakonba a flakon összenyomásával és a keletkező szívóhatás hasznosításával. Címkezzék fel az adagoló flakont az antigén tételszámával, lejárat idejével és az antigén flakonba helyezésének dátumával. Minden antigén cseppentési sorozat előtt, rázzák fel enyhén az antigén adagoló flakont. *A készlet felhasználása után a tűt és adagoló flakont el ki kell selejtezni.*

Nagyon fontos, hogy az itt leírt módszert pontosan kövessék.

18 mm minőségi kártya teszt, BD Dispenstirs szerkezetek alkalmazásával:

1. Fogjanak egy BD Dispenstirs szerkezetet a hüvelykujj és mutatóujj közé közel a keverő vagy lezárt végződéshez. Nyomják össze és ne engedjék fel a nyomást amíg a végződés a minta felülete alá kerül. Tartsák függőlegesen a mintát tartalmazó csövet, hogy ezzel minimalizálják a sejtelemelek felzavarását amikor eredeti vércsövet használnak. A minta felszívásához, szakítsák meg a nyomást.
2. Függőlegesen tartva közvetlenül a kártya teszt területe felett ahová a mintát kell helyezni (a kártya felületének megérintése nélkül), nyomják össze a BD Dispenstirs szerkezetet egy cseppet cseppentve a kártyára (kb. 0,05 mL; *minden BD Dispenstirs szerkezet úgy van megtervezve, hogy valamivel több mint 0,05 mL mennyiséget adagol, hogy ezzel kompenzálja a keverő végződésen maradt kis mintamennyiséget*).
3. Fordítsák meg a BD Dispenstirs szerkezetet és a lezárt keverős végével, kenjék szét a mintát a kör egész területén. (Amennyiben kívánják, a maradék mintát vissza lehet adagolni abba a mintatubusba amelyből felszívták.) Selejtezzék ki a BD Dispenstirs szerkezetet. Ismételjék meg az eljárást minden vizsgálandó minta esetében.
4. Használat előtt, enyhén rázzák fel az antigén adagoló flakont. Annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak a tű nem dugult el, függőlegesen tartva, cseppentsenek több cseppet az adagoló flakon kupakjába. Helyezzenek egy „szabadon-eső” cseppet (20 G, sárga kónusos tű) minden teszt felületre. *Ne keverjék újra; az antigén és minta összekeverése a rotáció alatt történik meg.* Szedjék fel az előre cseppentett antigént a flakon kupakjából.
5. Forgassák 8 percig (± 30 másodperc) párasító fedél alatt, mechanikai forgatón 100 ± 2 ford/perc sebességgel.

A rotáció után, annak érdekében, hogy könnyebben lehessen különbséget tenni a nem reaktív és minimálisan reaktív között, kézzel 3–4x meg kell forgatni, illetve billenteni a kártyát. Azonnal olvassák le makroszkopikusan az eredményt még „nedves” állapotban, erős izzó alatt vagy erős nappali világosságnál.

Jelenteni mint: Reaktív — jellemző csomósodást mutatva amely az enyhe de határozottól (minimálistól, mérsékeltig) egészen a szembeszökő és intenzívig.

Nem reaktív — nem jelentkezik csomósodás Lásd az Útmutatót.

Megjegyzés: Csak kétfajta végjelentés lehetséges a kártyateszttel — Reaktív vagy Nem reaktív, a reaktivitás mértékétől. A minimálistól mérsékeltig terjedő reakcióképességet (amely enyhe, de határozott csomósodást mutat) mindig reaktívként kell jelenteni. Az enyhén szemcsés vagy „érdes” reakciókat alternatív eljárással meg kell ismételni. A donorok szűréséhez, ezeket a vizsgálatokat mint „eldöntetlen” kell jelenteni, további értékelés folyamatban. Lásd az „Eljárás korlátozásai” c. szakaszt.

Minden reaktív szifilis vizsgálatot alternatív eljárással meg kell ismételni.

18 mm kvalitatív kártya teszt, kapillárisok alkalmazásával:

1. Új kapilláris alkalmazásával, csatlakoztassanak kaucsuk körtét a kapillárishoz és vegyenek ki 0,05 mL mintát a vérgyűjtő csőből, engedve, hogy a minta a jelölésig emelkedjen a kapillárisban, de vigyázva, hogy ne kerüljenek bele sejt elemek. (Lehet szerológiai pipettát is alkalmazni, de soha ne fejtsek ki a szívóhatást szájukkal.)
2. A gumikörte összenyomásával helyezték a kimért mintát a diagnosztikai teszt kártyán lévő körbe, de közben a körte szabad nyílását fedjék le egy ujjal.
3. Új BD Dispenstirs szerkezet alkalmazásával minden mintához, kenjék szét a mintát az egész körben. Selejtezzék ki a BD Dispenstirs szerkezetet. Ismételjék meg az eljárást minden vizsgálandó minta esetében.
4. Használat előtt, enyhén rázzák fel az antigén adagoló flakont. Annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak, hogy a tű nem dugult el, függőlegesen tartva cseppentsenek több cseppet az adagoló flakon kupakjába. Helyezzenek egy „szabadon-eső” cseppet (20 G, sárga kónusos tű) minden teszt felületre. *Ne keverjék újra; az antigén és minta összekeverése a rotáció alatt történik meg.* Szedjék fel az előre cseppentett antigént a flakon kupakjából.
5. Forgassák 8 percig (± 30 másodperc) párasító fedél alatt, mechanikai forgatón 100 ± 2 ford/perc sebességgel.

A rotáció után, annak érdekében, hogy könnyebben lehessen különbséget tenni a nem reaktív és minimálisan reaktív között, kézzel 3–4x meg kell forgatni, illetve billenteni a kártyát. Azonnal olvassák le makroszkopikusan az eredményt még „nedves” állapotban, erős izzó alatt vagy erős nappali világosságnál.

Jelenteni mint: Reaktív — jellemző csomósodást mutatva amely az enyhe de határozottól (minimálistól, mérsékeltig) egészen a szembeszökő és intenzívig.

Nem reaktív — nem jelentkezik csomósodás Lásd az Útmutatót.

Megjegyzés: Csak kétfajta végjelentés lehetséges a kártyateszttel — Reaktív vagy Nem reaktív, a reaktivitás mértékétől. A minimálistól mérsékeltig terjedő reakcióképességet (amely enyhe, de határozott csomósodást mutat) mindig reaktívként kell jelenteni. Az enyhén szemcsés vagy „érdes” reakciókat alternatív eljárással meg kell ismételni. A donorok szűréséhez, ezeket a vizsgálatokat mint „eldöntetlen” kell jelenteni, további értékelés folyamatban. Lásd az „Eljárás korlátozásai” c. szakaszt.

Minden reaktív szifilis vizsgálatot alternatív eljárással meg kell ismételni.

18 mm körös kvantitatív kártyás teszt

1. Minden vizsgálandó mintához helyezzenek 0,05 mL, 0,9% sóoldatot a 2 és 5 között megszámozott körökbe. Egy kapilláris (vörös sávós), illetve 1mL vagy kisebb szerológiai pipetta is alkalmazható. **NE KENJÉK SZÉT A SÓOLDATOT!**
2. Kapilláris alkalmazásával (vörös sávós 0,05 mL kalibrálva egészen a helyéig) és gumikörtét csatlakoztatva helyezzenek 0,05 mL mintát az 1 körbe.
3. Töltsék újra a kapillárist a vörös sávig a vizsgálati mintával és függőlegesen tartva, készítsenek kétszeres hígítást, 5–6x felszívva és kieresztve a kapillárisból a sóoldatot és vizsgálati mintát. Kerüljék a buborékok képződését. Helyezzenek 0,05 mL-t a 2-ből a 3, 4, és 5 körbe, keverve minden áthelyezés után. Selejtezzék ki az 0,05 mL-t miután az 5 körben összekeverték a komponenseket.
4. Új BD Dispensstírs szerkezet alkalmazásával minden mintához, kezdjék a legnagyobb szérums hígítással (5 kör) és kenjék szét a szérumot a kör egész felületén. Folytassák a 4, 3, 2 és 1 körökkel, hasonlóan elvégezve a szétkenést.
5. Használat előtt, enyhén rázzák fel az antigén adagoló flakont. Annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak, hogy a tű nem dugult el, függőlegesen tartva cseppentsenek több cseppet az adagoló flakon kupakjába. Helyezzenek egy „szabadon-eső” cseppet (20 G, sárga kónusos tű) minden teszt felületre. *Ne keverjék újra; az antigén és minta összekeverése a rotáció alatt történik meg.* Szedjék fel az előre cseppentett antigént a flakon kupakjából.
6. Forgassák 8 percig (± 30 másodperc) párasító fedél alatt, mechanikai forgatón 100 ± 2 ford/perc sebességgel.

A rotáció után, annak érdekében, hogy könnyebben lehessen különbséget tenni a nem reaktív, a minimálisan reaktív és mérsékelt reaktív (RM) között, kézzel 3–4x meg kell forgatni, illetve billenteni a kártyát. Azonnal olvassák le makroszkopikusan az eredményt még „nedves” állapotban, erős izzó alatt vagy erős nappali világosságnál.

A jelentést a legnagyobb hígítás függvényében kell megadni, beleértve minimálistól a mérsékeltig reakció vonatkozásában.

Példák:

(Prozon reakció — lásd az „Eljárás korlátozásai” c. szakaszt)

R = Reaktív

N = Nem reaktív

RM = Reaktív, a minimálistól a mérsékeltig

(Hígítatlan) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Jelentés
RM	N	N	N	N	Reaktív, 1:1 hígítás
R	R	R	N	N	Reaktív, 1:4 hígítás
R	R	R	R	N	Reaktív, 1:8 hígítás

Melegítetlen vagy melegített szérums: Amennyiben a legmagasabb vizsgált (1:16) reaktív, a következőképpen kell eljárni —

1. Készítsenek 1:50 hígítást a nem reaktív szérumból, 0,9% sóoldatban. (Ezt az 1:32 és ennél nagyobb hígítások elkészítésére fogják használni a kvantitatív minták esetében.)
2. 0,1 mL szérums hozzáadásával 1,5 mL 0,9% sóoldathoz készítsenek 1:16 hígítást a vizsgálati mintából. Keverjék össze alaposan.
3. Helyezzenek 0,05 mL-t az 1:50 nem reaktív szérumból a 2, 3, 4, és 5 körökbe.
4. Kapillárisal, helyezzenek 0,05 mL-t a vizsgálati minta 1:16 hígításából, az 1 körbe.
5. Töltsék fel a kapillárist a vörös sávig, készítsenek kétszeres hígítást sorozatos módszerrel, majd végezzék el a vizsgálatot a 3–6 lépésekben taglalt módon. (Lásd „18 mm körös kvantitatív kártyateszt”.)

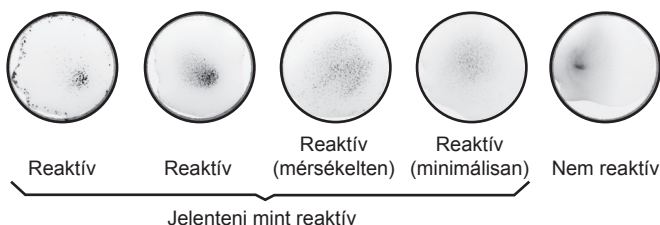
Szükség esetén, a nagyobb hígításokat 1:50 nem reaktív szérumban lehet elkészíteni.

Plazma: Amennyiben alapvonalat kell definiálni amelyből ki lehet számítani a mérőoldatok koncentrációját, a vizsgálatot meg kell ismételni a melegítetlen szérummal (lásd a „Melegítetlen szérums” címszó alatt).

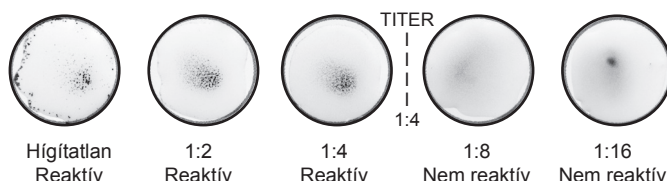
BD Macro-Vue RPR kártyatesztek leolvasása és jelentése: Az egyéni választ még „nedves” állapotban kell értékelni erős izzó alatt vagy erős nappali világosságnál. Azonnal a rotáció befejezése után olvassák le és jegyezzék fel mint reaktív vagy nem reaktív.

RPR 18 MM KÖRÖS KÁRTYA LEOLVASÁSI ÚTMUTATÓJA

KVALITATÍV VIZSGÁLAT



KVALITATÍV VIZSGÁLAT MÉRŐOLDATOK KONCENTRÁCIÓJA



Minőség-ellenőrzés

A minőségellenőrzési vizsgálatokat a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési kívánalmakat a felhasználó az erre vonatkozó CLSI irányelvekben és CLIA-előírásokban találhatja.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTOZÁSAI

A pozitív kórtörténet vagy klinikai bizonyítékok hiányában a szifilisz kórmegállapítást nem szabad egyetlen reaktív eredmény alapján kimondani. Tehát, mint bármely szerológiai vizsgálati eljárás esetében, a kártyavizsgálat reaktív mintáit további szerológiai vizsgálatoknak kell alávetni. A kvalitatív vizsgálatokban reaktív szérummintákat kvantifikálni kell, annak érdekében, hogy olyan kiindulási pontot állapítsanak meg amelyből kiszámítható a mérőoldatok koncentrációjának változása, ami különösen fontos a kezelés eredményességének megítéléséhez.¹ Nem lett értékelve a plazmaminták használata azon kiindulási pont definiálásánál, amely alapján kiszámítható a mérőoldatok koncentrációjának változása.

Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, amennyiben elmulasztják a prozon reakciók felismerését. A prozon reakciók a másodlagos szifiliszben szenvedő betegek 1–2% esetében fordul elő. Ezek a minták nem reaktív képet mutathatnak, amely enyhén szemcsés vagy „érdes”. Hígításkor, a reakcióképesség növekszik, majd a végponti titer közeledtével csökken. További értékelésnek kell alávetni minden vizsgálatot amelynek érdes (durva) a megjelenése. Hamis-negatív nem treponémás vizsgálati eredmények születhetnek a primer szifilisz lappangási időszakában és az előrehaladott (késői) szifilisznél.¹

Nem szükséges a kvantitatív eljárást elvégezni a reaktív donor mintákon.

Az RPR kártyavizsgálatok nem alkalmazhatók a gerincvelő folyadék (liquor) vizsgálatára.

Az újszülöttek vizsgálatára az ideális minta a csecsemő széruma amelyet a sarkából vett vérből nyernek. Mindezenáltal, a csecsemő vért is lehet használni alapszint szűrésre, amennyiben más minta nem áll rendelkezésre.¹

A cardiolipin típusú antigének esetében biológiai hamis pozitív reakciókról számoltak be olyan betegségekben, mint a Pfeiffer-féle mirigygyulladás, lepra, malária, kiütéses lupus, a himlőoltás reakciója és vírusos tüdőgyulladás. Leprában, Portnoy³ nem jelzett hamis pozitíveket; Achimastos¹⁹ szerint 14 az 50 leprás esetből reaktív volt és Scotti²⁰ szerint 1 minden 208 esetből reaktív volt az RPR kártyával, ezek viszont nem reaktívok voltak az FTA-ABS és TPI tesztekkel. Dorwart²¹ tanulmányozta a krónikus biológiailag hamis pozitív reakciók előfordulását különböző kötőszövet rendellenességeknél. Hat minden 41 eset szisztémás kiütéses bőrfarkasban szenvedő betegek reaktívok voltak a kártya tesztre, miközben csak 5 volt reaktív a bőr és nemibetegségek laboratóriumában (VDRL) végzett tárgylemezes vizsgálat esetében. Csak 1 a 23 eset arthritis deformans betegségben szenvedők közül volt reaktív úgy az RPR kártyás, mint a bőr és nemibetegségek laboratóriumában végzett tárgylemezes vizsgálat esetében. Terhesség esetén, többen beszámoltak a hamisan pozitív reakciók előfordulását.^{11,22} A kábítószer-függőség és az autoimmun betegségek is hamis pozitív reakciókat adhatnak.²³ A pinta, framboesia, endémiás szifilisz és egyéb treponémás betegségek pozitív reakciókat adnak ebben a vizsgálatban.¹

A lipémia nem zavarja a kártyavizsgálatokat, de amennyiben a lipémia foka nagyon súlyos, hogy elrejtje az antigén részecskéket állapotát, a mintát alkalmatlannak kell tekinteni a vizsgálat kivitelezése szempontjából.

Ne vessék alá vizsgálatnak az erősen hemolizált, szennyezett vagy zavaros mintákat; jelentsék ezeket mint „Vizsgálatra alkalmatlan minta”.¹

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK ÉS MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Az RPR kártya antigén szuszpenzió megvizsgálták a szokásos reakciókép szempontjából, összevetve ezeket referencia antigén szuszpenziókkal és megállapítást nyert, hogy megfelelnek az USA járványügyi hatósága által (CDC) megszabott előírásoknak a termék specifikáció tekintetében, az RPR 18 mm körös kártya vizsgálatok céljaira. Ezek a teljesítményjellemzők a tudományos szakirodalomban megjelent számos publikáció és szokványos napi vizsgálatok alapján lettek megállapítva amelyeket szifilisz szerológiai vizsgálati laboratóriumokban végeztek, és megfelelnek a CDR előírásoknak.

A megjelent tanulmányok szerint, a RPR kártyatesztek érzékenysége és specifikussága megfelelő a klinikai kórmegállapítás céljára, és a reakcióképességi szint hasonló a VDRL tárgylemezes vizsgálatához.^{6-10,24,25}

A szérumminták felmelegítése 56°C fokra 30 percig, nem befolyásolja a reakcióképességet.²⁰

Kvalitatív összehasonlítást végeztünk 1104 egyszerre levett szérum és EDTA plazma mintákkal a BD Macro-Vue RPR 18 mm körös kártyateszttel. Az eredmények kiválóan egyeztek a 134 reaktív és a 970 nem reaktív pár esetében. Más összehasonlító tanulmányok hasonló eredményre jutottak a plazma és szérum-párok között (306 minta) RPR kártyateszttel úgy a kvalitatív, mint a kvantitatív eljárások esetében.^{14,26}

KISZERELÉSEK:

Kat. sz. Leírás

BD Macro-Vue RPR kártyás tesztek:

- 274449 104 sz. készlet: (300 kvalitatív teszt), tartalom: két 3 mL fiola antigén, 20 G tű, adagoló flakon, 300 BD Dispenstirs szerszámmal, 30 kártya tíz 18 mm körrel mindegyiken és 300 db. 0,05 mL kapilláris.
- 275005 110 sz. készlet: (500 kvalitatív teszt), tartalom: három 3 mL fiola antigén, 20 G tű, adagoló flakon, 50 kártya tíz 18 mm körrel mindegyiken és 500 db. 0,05 mL BD Dispenstirs szerszámmal.
- 275239 112 sz. készlet: (150 kvalitatív teszt), tartalom: öt 3 mL fiola antigén, 20 G tű, adagoló flakon, 150 BD Dispenstirs szerszámmal, 50 kártya tizenöt 18 mm körrel mindegyiken és 150 db. 0,05 mL kapilláris.
- 275539 115 sz. készlet: (150 kvalitatív teszt), tartalom: egy 3 mL fiola antigén, 20 G tű, adagoló flakon, 15 kártya tíz 18 mm körrel mindegyiken és 150 db. 0,05 mL BD Dispenstirs szerszámmal.
- 275110 510 sz. ömlesztett készlet: (5 000 kvalitatív teszt).
- 275692 532 sz. ömlesztett készlet: (10 000 kvalitatív teszt).
- 276709 BD Macro-Vue RPR kártyateszt kontroll kártyák amelyek fokozatos reakcióképesség mintákat tartalmaznak (R, RM és N 18 mm körök). 10 db. tartalmazó doboz.
- 272905 BD Dispenstirs (egyszeri használatra, műanyag pipetták), 0,05 mL, 500 db. tartalmazó doboz.
- 275115 515 sz. ömlesztett készlet: (5 000 kvalitatív teszt), tartalom: Harminc 3 mL fiola antigén, 5 000 BD Dispenstirs szerszámmal, 340 kártya tizenöt 18 mm körrel mindegyiken, a teszt eldobható részei és tartozékai.
- 275130 530 sz. ömlesztett készlet: (5 000 kvalitatív teszt), tartalom: Harminc 3 mL fiola antigén, 5 000 BD Dispenstirs szerszámmal, 170 kártya harminc 18 mm körrel mindegyiken, a teszt eldobható részei és tartozékai.

IRODALOMJEGYZÉK

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. Feuilles 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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте 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 / Аврупа Топлuluğu 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 / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 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 / Lugeada 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. / Εύφραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Траву, elkities atsargiai. / Trausis; rīkoties 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