

BD Macro-Vue RPR Card Tests

18 mm apskritiminių kortelių kokybinių bei kiekybinių duomenų testų

Brewer diagnosztikai készlet a szifilisz szerológiai kimutatásjára



0212013JAA(04)

2018-10

Lietuvių

PASKIRTIS

BD Macro-Vue RPR (greitojo plazmos reagento) 18 mm apskritinės kortelės testas yra netreponemalinė tyrimo procedūra, skirta serologiniam sifiliui aptikti.^{1,2}

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Lašelinis BD Macro-Vue kortelės testas (kuriam naudojamas iš piršto imamas kraujas) buvo pirmasis kortelės testas, skirtas naudoti vietos sąlygomis, kuriomis nereikalinga speciali laboratorinė įranga.^{3,4} Panaudojant mechaninį sukimąsi, žiedinius testinius paviršius ir tam tikrus kitus techninius pakeitimus, buvo sukurtas ir RPR apskritos kortelės testas, kurį galima naudoti įvairiems tyrimams sveikatos įstaigose bei klinikinėse laboratorijose.

RPR 18 mm apskritos kortelės testą rekomenduojama naudoti tais atvejais, kai kraujas imamas iš venos ir galima tirti didelį serumo kiekį (tokia procedūra dažniausiai taikoma sveikatos apsaugos įstaigose bei klinikinėse laboratorijose).⁵⁻¹² Jei mėginyje yra antikūnių, kyla flokuliacija kartu su RPR kortelės antigeno anglies dalelių koagliutinacija. Tai rodo juodos spalvos gniužulą ant balto plastmasinės kortelės paviršiaus. Nereaguojantys mėginiai būna tolygios šviesiai pilkos spalvos.

Jei netreponemalinio testo rezultatų reikia skubiai, o mėginys paimtas kaip EDTA plazma, galima naudoti RPR 18 mm apskritinės kortelės testą, jei tyrimas atliekamas per 24 h.^{13,14}

PROCEDŪROS PRINCIPAI

RPR kortelės antigeno suspensija yra anglies dalelių kardiopolipino antigenas¹, kuris aptinka „reaginą“, t. y. antikūnius primenančią medžiagą, kurios yra sifiliu užsikrėtusių žmonių serume ar plazmoje arba kitokios ūmios arba lėtinės būklės žmonių serume. Reagentas susijungia su testo antigenu, kurį sudaro kardiopolipinu-lecitinu padengtos cholesterolio dalelės, ir sukelia makroskopinę flokuliaciją.

REAGENTAS

RPR kortelės antigeno suspensiją sudaro šie ingredientai*¹: 0,003 % kardiopolipino, 0,020–0,022 % lecitino, 0,09 % cholesterolio, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natrio azidas (konservanto), 0,02 % medžio anglies (specialiai paruoštos bendrovės „BD“), 10 % cholino chlorido, w/v, ir dejonizuoto / distiliuoto vandens.

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

Klinikiniuose mėginiuose gali būti patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir ŽIV. Naudojant kokius nors daiktus, ant kurių pateko kraujo ar kitų žmogaus organizmo skysčių, reikia vadovautis „Standartinėmis atsargumo priemonėmis“¹⁵⁻¹⁸ ir galiojančiomis vietinėmis saugumo taisyklėmis.

Atsargiai



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

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

P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje). **P301+P312** PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P332+P313** Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. **P337+P313** Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną. **P302+P352** PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **P362+P364** Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. **P501** Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Antigenas – Šaldyti rekomenduojama tik RPR kortelės antigeno suspensiją. Saugokite antigeną nuo stiprios saulės šviesos ir temperatūros, aukštesnės kaip 30 °C. Nepaisant šio reikalavimo, testas su šiuo antigenu teigiamus rezultatus gali parodyti net esant nereaktyviems serumams. Jei antigeno ampulė prieš transportuojant buvo užšaldyta, atšildyti ją galima kambario temperatūroje. Pakartotinai užšaldyti ir atšildyti nerekomenduojama. Naudojant neatšildytą antigeną testo jautrumas gali pablogėti. Todėl, prieš naudojant iš šaldytuvo išimtą antigeną, jį reikia atšildyti kambario temperatūroje (nuo 23 iki 29 °C).

Jokiu būdu nenaudokite antigeno pasibaigus jo galiojimo laikui.

Diagnostinio testo kortelės – Specialiai paruoštos, plastmase padengtos kortelės, skirtos naudoti su RPR kortelės antigenu. Stenkitės neliesti tyrimui naudojamų paviršių pirštais, nes ant jų liks riebalų dėmių, kurios gali sumažinti testo rezultatų tikslumą. BD Dispensers įtaisus paskirstydami mėginį ant tyrimui skirtą plotą, stenkitės nesubraižyti kortelės. Jei mėginys neišsiplečia į tyrimui skirtą paviršiaus išorinę dalį, naudokite kitą kortelės tyrimui skirtą plotą.

BD Dispenstirs ir kapiliarai – Atliekant kortelių testus, mėginiams ant kortelės paviršiaus perkelti reikia naudoti BD Dispenstirs įtaisą (tik 18 mm apskritiminių kortelių kokybinių duomenų testui atlikti) arba kapiliarą. Kiekvienam mėginiui būtina naudoti naują BD Dispenstirs įtaisą arba kapiliarą. Perkeliame mėginį iš mėgintuvėlio, jis neturi patekti į prie kapiliaro pritvirtintą guminį balionėlį. Tai gali lemti neteisingus testų rezultatus.

Adatos – Baigę tyrimus, išimkite adatą iš paskirstymo buteliuko ir praskalaukite ją dejonizuotu / distiliuotu vandeniu. Taip adatos kanalas išliks švarus, o lašus bus galima tiksliai dozuoti. Jokių būdu nevalykite adatos, kadangi taip galite nutrinti silikoningą dangą. Tuomet nebus įmanoma tiksliai dozuoti antigeno lašų.

Kortelių testo rezultatų vertinimas – Rezultatus stebėkite iš karto po sukimo „šlapioje“ būklėje – naudokite intensyvią šviesą skleidžiančią kaitinamąją lempą arba ryškioje dienos šviesoje.

Sukimas – Rekomenduojamas mechaninio sukimo greitis yra 100 ± 2 sūkių per minutę. Sukimo įtaisas horizontalioje plokštumoje turi apibrėžti maždaug 2 centimetrų skersmens apskritimą. Siekiant išvengti tiriamųjų mėginių išdžiūvimo, sukimo metu būtina naudoti suvilgytą drėkinamąjį dangtelį.

Antigeno saugojimas – Antigeną reikia laikyti užšaldytą $-2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Visi kiti rinkinio komponentai turi būti saugomi originalioje pakuotėje, sausoje aplinkoje, kambario temperatūroje. Daugiau informacijos žr. skyrelyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Supylus antigeną į *paskirstymo buteliuką* (pateikiamą kiekviename rinkinyje) ir atšaldžius (nuo 2 iki 8°C temperatūroje), antigeno reaktyvumas išlieka pakankamas maždaug tris mėnesius arba iki galiojimo laiko pabaigos, jei ji yra anksčiau.

Ant paskirstymo buteliuko užrašykite antigeno partijos numerį, galiojimo laiko pabaigą ir datą, kai antigenas buvo perkeltas į buteliuką.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Paciento, iš kurio bus imamas mėginys, specialiai parengti nereikia.

Nekaitinto serumo tyrimas – kraują iš venos supilkite į švarų, sausą mėgintuvėlį be antikoagulianto ir leiskite jam krešėti. Centrifuguokite mėginį tokia jėga, kad susidarytų ląstelių elementų nuosėdos. Serumą laikykite tame pačiame mėgintuvėlyje arba, jei tyrimą atliksite vėliau, perkeltkite jį į švarų, sausą mėgintuvėlį. Atskirtą nuo krešulio serumą galima šaldyti $-2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje ne ilgiau nei 5 dienas arba užšaldyti -20°C ar žemesnėje temperatūroje „Pyrex“ (arba ekvivalentiškame) buteliuke ar uždarytame tyrimo mėgintuvėlyje.¹ Venkite pakartotinio mėginių užšaldymo ir atšildymo.

Kaitinto serumo tyrimas – paėmę mėginį ir, atlikę centrifugavimą, nekaitintą serumą perpilkite į švarų sausą mėgintuvėlį ir 30 minučių palaikykite inde su 56°C temperatūros vandeniu arba specialiaame šildytuve.

Nekaitintos plazmos tyrimas – paimkite venos kraują į mėgintuvėlį su antikoagulantu, pvz., EDTA, heparinu, kalio oksalatu, kalio sekvestrenu arba natrio fluoridu. EDTA ir heparinas tinka labiau nei kiti išvardyti preparatai, nes juos naudojant koncentracija nėra ypač svarbi, t. y. rezultatus galima gauti naudojant 7 mL mėgintuvėlį, turint vos 1 mL kraujo. Naudojant kitus antikoagulantus patariama turėti ne mažiau kaip pusę mėgintuvėlio kraujo. Centrifuguokite taip, kaip aprašyta aukščiau. Plazmą laikykite mėgintuvėlyje, į kurį ją supylėte. Jeigu reikia, plazmos mėginį laikykite $-2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Mėginį būtina ištirti per 24 h nuo jo paėmimo.

PROCEDŪROS IR REZULTATAI

Tiekiamos medžiagos – galite įsigyti įvairių RPR kortelių testų rinkinių (žr. „Galima įsigyti“), kuriuose yra pakankamai antigeno medžiagos (su iš anksto įrengtu ampulių atidarikliu), kad galėtumėte atlikti numatytą kasdieninių kontrolinių kortelių bei kortelių testų kieki. Taip pat tiekiamas ir paskirstymo buteliukas, adata, kortelės ir kapiliarai arba „BD Dispenstirs“ įtaisai.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos:

1. Kontroliniai žinomo reaktyvumo mėginiai, kuriuos reikia naudoti kasdien (tyrimų metu), norint patikrinti optimalų antigeno suspensijos reaktyvumą. Žr. skyrelį „Galima įsigyti“ apie BD Macro-Vue RPR 18 mm apskritiminių kontrolinių kortelių testą.
2. 100 ± 2 sūkių per minutę spartos sukimo įtaisas, kuriuo galima nuibrėžti 2 cm skersmens apskritimą, ir kuriame yra automatinis laikmatis frikinė pavara bei dangtelis su sudrėkintu tamponu ar sugeriamuoju popieriumi.
3. Fiziologinis (0,9 %) tirpalas, skirtas naudoti kiekybiniuose testuose. Paruoškite tokį tirpalą iš 100 mL dejonizuoto / distiliuoto vandens, įdėję į jį 900 mg sauso natrio chlorido, ACS.
4. Serumai, nereaktyvūs sifiliui 0,9 % fiziologiniame tirpale; reikalingas atskiedžiant testo mėginius, duodančius reaktyvų rezultatą, kai atskiesta santykiu 1:16.

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

Pasirengimas tyrimui – prieš naudodami kortelių testus perskaitykite skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ bei „Mėginio paėmimas ir paruošimas“. Antigeno suspensiją reikia patikrinti kontroliniu žinomo reaktyvumo mėginiu laikantis atitinkamos procedūros taisyklių. Naudoti galima tik tuos antigenus, kurie sukėlė iš anksto žinomas reakcijas. Kontroliniai mėginiai, RPR kortelių antigeno suspensija ir tiriamieji mėginiai turi būti kambario temperatūros.

Prieš naudodami, stipriai pakratykite ampulę 10–15 sekundžių. Taip iš naujo paskirstysite antigeną bei anglies daleles, susikaupusias ampulės kaklelyje. Jei, pakračius ampulę, jos kaklelyje vis tiek lieka anglies dalelių, papildomai kratyti nereikia, nes kitaip gali susidaryti stambesnės antigeno dalelės.

Patikrinkite adatos pralaidumą - tvirtai uždėkite ją ant 1 mL pipetės arba švirkšto. Užpildykite pipetę arba švirkštą antigeno suspensija. Tada, švirkštą ar pipetę laikydami vertikaliai, išspauskite 0,5 mL skaičiuodami, kiek lašų susidarys. Lašų kieki nurodytas lentelėje:

Testo metodas	Adatos įvovės spalva	Lašų kiekis 0,5 mL
18 mm apskritimas	Geltona, 20 G	30 ± 1 lašas

Pritvirtinkite adatą prie smailėjančios paskirstymo buteliuko dalies. Antigeno lygis turi būti žemiau linijos. Nulaužkite ampulės kaklelį naudodami iš anksto įrengtą atidariklį ir įtraukite visą antigeną į paskirstymo buteliuką, suspausdami jį (t. y., naudodami kaip siurbimo įtaisą). Ant paskirstymo buteliuko užrašykite antigeno partijos numerį, galiojimo laiko pabaigą ir datą, kada antigenas buvo perkeltas į buteliuką. Kiekvieną kartą prieš lašindami antigeną pakratykite paskirstymo buteliuką.

Panaudoję visą rinkinį, išmeskite adatą ir paskirstymo buteliuką.

Čia pateiktų instrukcijų laikytis būtina.

18 mm kokybinių duomenų kortelės testas, atliekamas naudojant "BD Dispenstirs" įtaisus:

1. BD Dispenstirs įtaisą laikykite tarp nykščio ir smiliaus - šalia maišymo arba užsandarintos dalies. Suspauskite ir neatleiskite, kol atvira dalis bus panardinta žemiau mėginio paviršiaus, mėgintuvėlį laikydami vertikaliai - taip jame nebus sumaišyti ląsteliniai elementai. Atleiskite pirštą, kad įtrauktumėte mėginio.
2. BD Dispenstirs įtaisą laikykite vertikaliai virš kortelės tiriamojo paviršiaus, ant kurio turėtų būti perkeltas mėginys (jokiu būdu nelieskite kortelės paviršiaus), ir suspauskite jį taip, kad vienas lašas nukristų ant kortelės (maždaug 0,05 mL; *kiekvienas* BD Dispenstirs įtaisas skirtas išleisti šiek tiek daugiau kaip 0,05 mL siekiant kompensuoti nedidelį mėginio kiekį, liekantį ant maišymui skirtą atgalio).
3. Apsukite BD Dispenstirs įtaisą uždaru maišymui skirtu antgaliu žemyn ir ištepkite mėginį per visą apskritimo paviršių. (Jei reikia, įtaise likusią mėginio dalį galima perkelti atgal į mėgintuvėlį, iš kurio mėginys buvo įtrauktas.) Išmeskite BD Dispenstirs įtaisą. Pakartokite procedūrą su visais tiriamais mėginiais.
4. Prieš naudodami, atsargiai pakratykite antigeno paskirstymo buteliuką. Laikydami jį vertikaliai, įlašinkite kelis lašus į paskirstymo buteliuko dangtelį, taip patikrindami, ar adata neužsikimšusi. Ant kiekvieno plotelio, skirto testui, užlašinkite po vieną „laisvą“ lašą (20 G adata su geltonos spalvos įvore). *Jokiu būdu nemaišykite pakartotinai - antigeno ir mėginio maišymas atliekamas sukimo metu.* Surinkite visą iki tol užlašintą antigeną iš buteliuko dangtelio.
5. Mechaniniu suktuvu (100 ± 2 sūkių per minutę) sukite 8 minutes (± 30 sek).

Atlikę sukimo procedūrą, kelis kartus pasukite ir pakreipkite kortelę rankomis (3–4 judesiai pirmyn ir atgal) - taip bus lengviau atskirti nereaktyvius ir minimaliai reaktyvius rezultatus. Rezultatus stebėkite iš karto po sukimo „šlapioje“ būklėje - po intensyvią šviesą skleidžiančia kaitinamąja lempa arba pakankamoje dienos šviesoje.

Rezultatą vertinkite taip: Reaktyvus — matomi charakteringi gniužulėliai nuo mažų, bet aiškių (nuo minimalių iki vidutinių) iki pastebimų ir intensyvių.

Nereaktyvus — matomų gniužulėlių nėra. Žr. „Interpretavimo instrukcija“.

Pastaba: Leistini tik du galutiniai kortelių testo įvertinimai — reaktyvus arba nereaktyvus, nepriklausantys nuo reaktyvumo laipsnio. Esant minimaliam arba vidutiniškam reaktyvumui (kuomet matomi nedideli, bet aiškūs gniužulėliai), testą derėtų laikyti reaktyviu.

Nedidelės granuliacijos ar „šūrkščios“ reakcijos testas turi būti kartojamas atliekant alternatyvią procedūrą. Tiriant donorus tokie testo rezultatai turi būti įvertinti kaip „nenustatoma“, jie reikalauja tolesnio įvertinimo. Žr. „Metodikos trūkumai“

Visi sifilio testai, kurių rezultatai buvo reaktyvūs, turi būti kartojami atliekant alternatyvią procedūrą.

18 mm kokybinių duomenų kortelių testas, atliekamas naudojant kapiliarų įtaisus:

1. Pritvirtinkite guminį balionėlį prie naujo kapiliaro ir įtraukite juo 0,05 mL mėginio iš kraujo mėgintuvėlio. Leiskite mėginiui pakilti iki atitinkamos skalės vietos. Stenkitės nepaimti ląstelių elementų. (Jei reikia, galima naudoti serologinę pipetę. Jokiu būdu nemėginkite mėginio įtraukti burna.)
2. Spausdami guminį balionėlį (ir kartu laikydami vieną pirštą virš joje esančios angos) išmatuotą mėginį perkelkite ant testo kortelės apskritimo.
3. Kiekvienam mėginiui naudodami naują BD Dispenstirs įtaisą, paskirstykite jį visame apskritime. Išmeskite "BD Dispenstirs" įtaisą. Pakartokite procedūrą su visais tiriamais mėginiais.
4. Prieš naudodami, atsargiai pakratykite antigeno paskirstymo buteliuką. Laikydami buteliuką vertikaliai, įlašinkite kelis lašus į paskirstymo buteliuko dangtelį, taip patikrindami, ar adata neužsikimšusi. Ant kiekvieno plotelio, skirto testui, užlašinkite po vieną „laisvą“ lašą (20 G adata su geltonos spalvos įvore). *Jokiu būdu nemaišykite pakartotinai - antigeno ir mėginio maišymas atliekamas sukimo metu.* Surinkite visą iki tol užlašintą antigeną iš buteliuko dangtelio.
5. Mechaniniu suktuvu (100 ± 2 sūkių per minutę) sukite 8 minutes (± 30 sek).

Atlikę sukimo procedūrą, kelis kartus pasukite ir pakreipkite kortelę rankomis (3–4 judesiai pirmyn ir atgal) - taip bus lengviau atskirti nereaktyvius ir minimaliai reaktyvius rezultatus. Rezultatus stebėkite iš karto po sukimo „šlapioje“ būklėje - po intensyvią šviesą skleidžiančia kaitinamąja lempa arba pakankamoje dienos šviesoje.

Rezultatą vertinkite taip: Reaktyvus — matomi charakteringi gniužulėliai nuo mažų, bet aiškių (nuo minimalių iki vidutinių) iki pastebimų ir intensyvių.

Nereaktyvus — matomų gniužulėlių nėra. Žr. „Interpretavimo instrukcija“.

Pastaba: Leistini tik du galutiniai kortelių testo įvertinimai — reaktyvus arba nereaktyvus, nepriklausantys nuo reaktyvumo laipsnio. Esant minimaliam arba vidutiniškam reaktyvumui (kuomet matomi nedideli, bet aiškūs gniužulėliai), testą derėtų laikyti reaktyviu.

Nedidelės granuliacijos ar „šūrkščios“ reakcijos testas turi būti kartojamas atliekant alternatyvią procedūrą. Tiriant donorus tokie testo rezultatai turi būti įvertinti kaip „nenustatoma“, jie reikalauja tolesnio įvertinimo. Žr. „Metodikos trūkumai“

Visi sifilio testai, kurių rezultatai buvo reaktyvūs, turi būti kartojami atliekant alternatyvią procedūrą.

18 mm apskritiminių kiekybinių duomenų kortelių testas:

1. Ant apskritimų, sužymėtų skaičiais nuo 2 iki 5 kiekvienam tiriamam mėginiui užlašinkite po 0,05 mL 0,9 % fiziologinio tirpalo. Šiam tikslui galima naudoti kapiliarą (raudona linija) arba ne didesnę kaip 1 mL serologinę pipetę. **JOKIU BŪDU NESKIRSTYKITE FIZIOLOGINIO TIRPALO!**
2. Naudodami kapiliarą (raudona linija turėtų būti ties 0,05 mL nuo smaigalio) su guminiu balionėliu, perkelkite 0,05 mL mėginio ant apskritimo, pažymėto skaičiumi 1.

- Iš naujo užpildykite kapiliarą tiriamu mėginiu iki raudonos linijos ir, laikydami vertikaliai, paruoškite nuoseklius dvigubus skiedinius. Fiziologinio tirpalo ir tiriamojo mėginio mišinį įtraukite kapiliaru ir išleiskite 5–6 kartus. Neleiskite susidaryti burbuliukams. 0,05 mL iš apskritimo 2 perkelti į 3, į 4 ir į 5 apskritimus, sumaišydami po kiekvieno perkėlimo. Baigę perkelti ir maišyti (5 apskritime) 0,05 mL mėginio išmeskite.
- Kiekvienam mėginiui naudodami naują BD Dispensers įtaisą, pradėkite nuo labiausiai atskiesto serumo (5 apskritimas) ir paskirstykite jį po visą apskritimo paviršių. Pereikite prie 4, 3, 2 ir 1 apskritimų ir atlikite analogišką paskirstymą.
- Prieš naudodami, atsargiai pakratykite antigeno paskirstymo buteliuką. Laikydami vertikaliai, įlašinkite kelis lašus į ant skirstymo buteliuko dangtelį, taip patikrindami, ar adata neužsikimšusi. Ant kiekvieno plotelio, skirtos testui, užlašinkite po vieną „laisvai krentantį“ lašą (20 G adata su geltonos spalvos įvare). *Jokiu būdu nemaišykite pakartotinai - antigenas ir mėginys susimaišo sukimo metu.* Surinkite visą anksčiau įlašintą antigeną iš buteliuko dangtelio.
- Mechaniniu sukuvu (100 ± 2 sūkių per minutę), uždenę drėkinančiu dangteliu, sukite 8 minutes (± 30 sek).

Atlikę sukimo procedūrą, kelis kartus pasukite ir pakreipkite kortelę rankomis (3–4 judesiai pirmyn ir atgal) - taip bus lengviau atskirti nereaktyvius ir minimaliai reaktyvius rezultatus. Rezultatus stebėkite iš karto po sukimo „šlapioje“ būklėje - po intensyvią šviesą skleidžiančia kaitinamąja lempa arba pakankamoje dienos šviesoje.

Ataskaitą apie rezultatus parenkite remdamiesi labiausiai atskiestu mėginiu, kuris yra reaktyvus (įskaitant minimalios - vidutinės reakcijos požymius).

Pavyzdžiai:

(Prozonos (angl. Prozone) reakcija - žr. „Metodikos trūkumai“)

R = Reaktyvus
N = Nereaktyvus
RM = Reaktyvus - nuo minimalios iki vidutinės reakcijos

(Nesk.) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Rezultatas
RM	N	N	N	N	Reaktyvus, 1:1 tirpalas
R	R	R	N	N	Reaktyvus, 1:4 tirpalas
R	R	R	R	N	Reaktyvus, 1:8 tirpalas

Nekaitintas arba kaitintas serumas – jei reaktyvus yra labiausiai atskiestas tirpalas (1:16), atlikite tokius veiksmus:

- Praskieskite nereaktyvų serumą 0,9 % fiziologiniame tirpale 1:50 santykiu. (Tą patį reikia atlikti ir ruošiant 1:32 ar didesniu santykiu praskiestus mėginių skiedinius, kurie tiriami kiekybiškai.)
- Paruoškite tiriamojo mėginio 1:16 skiedinį. Į 1,5 mL 0,9 % fiziologinį tirpalą įpilkite 0,1 mL serumo. Gerai išmaišykite.
- Ant apskritimų 2, 3, 4 ir 5 užlašinkite po 0,05 mL 1:50 nereaktyvaus serumo.
- Kapiliaru užlašinkite 0,05 mL tiriamojo mėginio (1:16) ant 1 apskritimo.
- Iš naujo užpildykite kapiliarą iki raudonos linijos ir padarykite vieną po kito skiedinius iš abiejų komponentų, kaip aprašyta 3–6 žingsniuose (žr. „18 mm apskritiminės kiekybinių duomenų kortelės testas“)

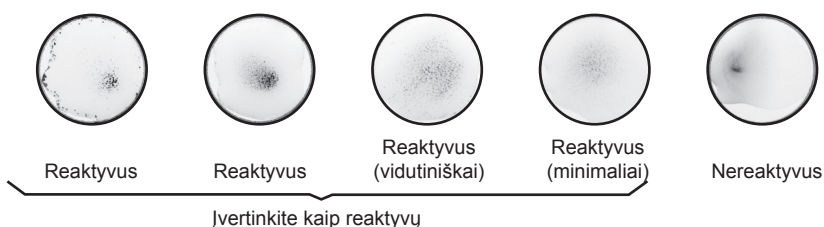
Jei reikia, didesniu santykiu praskiesti mėginiai ruošiami 1:50 nereaktyviame serume.

Plazma – jei ketinate nustatyti atskaitos liniją, nuo kurios bus stebimi pasikeitimai titre, testą reikėtų pakartoti naudojant nepakaitintą serumą (žr. „Nekaitintas serumas“).

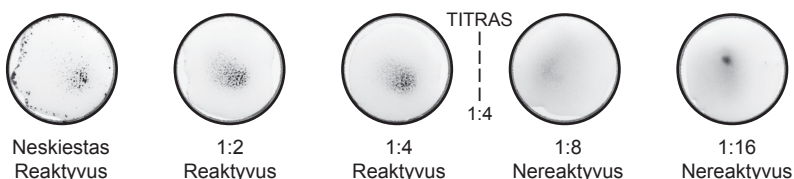
BD Macro-Vue rezultatų vertinimas ir skelbimas – atskiros reakcijos turi būti vertinamos „šlapioje“ būklėje - po intensyvią šviesą skleidžiančia kaitinamąja lempa arba pakankamoje dienos šviesoje. Atlikę sukimą, iš karto įvertinkite rezultatą ir pažymėkite jį kaip reaktyvų arba nereaktyvų.

RPR 18 MM APSKRITIMINĖS KORTELĖS TESTO REZULTATŲ VERTINIMO INSTRUKCIJA

KOKYBINIŲ DUOMENŲ TESTAS



KOKYBINIŲ DUOMENŲ TESTAS



Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančius vietinius, valstybinius ir (arba) federalinius nurodymus arba akreditacinius reikalavimus, taip pat ir jūsų laboratorijos standartinės kokybės kontrolės procedūras. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir CLIA kokybės kontrolės praktinių nurodymų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Skelbti sifilio diagnozės nederėtų remiantis vienu reaktyviu testo rezultatu, jeigu nėra tai liudijančių istorinių arba klinikinių įrodymų. Tai reiškia, kad, kaip ir bet kokių kitų serologinių tyrimų atveju, reaktyvius tyrimo mėginius reikia serologiškai tirti toliau. Serumo mėginius, kurie kokybinių duomenų tyrimo metu buvo pripažinti reaktyviais, reikia iširti ir kiekybiniu metodu - taip galima nustatyti atskaitą, nuo kurio galima pastebėti titro pakitimus. Tai padės skiriant reikiamą gydymo būdą.¹ Plazmos naudojimas siekiant nustatyti tokią atskaitą, nuo kurio būtų galima stebėti titro pakitimus, nėra ištirtas.

Jei neatpažįstama prozonos (*angl. prozone*) reakcija, galima gauti klaidingus neigiamus testo rezultatus. Prozonos reakcijos pasitaiko 1–2 % pacientų, sergančių antriniu sifiliu. Tiriant jų mėginius gali būti matomas nedidelės granuliacijos arba „šiurkštus“ raštas. Tokiu atveju skiedžiant reaktyvumas didėja, o vėliau - mažėja, kai artėjama prie titro galutinio taško. Visi testai, kurių rezultatuose matomas „šiurkštus“ raštas, turi būti tiriami toliau. Klaidingi neigiami netreponemalinio testo rezultatai buvo užregistruoti esant pirminio sifilio inkubacinei stadijai ir vėlyvajam sifiliui.¹

Reaktyviems donorų mėginiams kiekybinių duomenų tyrimų papildomai atlikti nebūtina.

RPR kortelių testų negalima naudoti stuburo skysčiams tirti.

Idealus mėginys neonataliniams tyrimams yra naujagimio serumas, gautas paėmus kraują iš kulno. Atskaitos nustatymui galima naudoti ir virkštelės kraują, jei nėra kito mėginio.¹

Naudojant kardiolipinų rūšies antigenus buvo gauta biologiškai klaidingų teigiamų reakcijų rezultatų, jei pacientas sirgo infekcine mononukleoze, raupsais, maliarija, odos tuberkulioze, juodlige bei virusine pneumonija. Raupsų atveju Portnoy³ neužregistravo klaidingų teigiamų šio testo rezultatų; Achimastos¹⁹ duomenimis 14 iš 50 raupsų atvejų buvo reaktyvūs; Scotti²⁰ paskelbė, jog 1 iš 208 atvejų buvo reaktyvus atlikus RPR kortelės testą, tačiau nereaktyvus FTA-ABS bei TPI testų duomenimis. Dorwart²¹ tyrė chroniškų biologiškai klaidingų teigiamų (BFP) reakcijų ryšį su įvairiomis jungiamųjų audinių ligomis. Šešiuose iš 41 sisteminės odos tuberkuliozės atvejų kortelių testai buvo reaktyvūs, o VDRL skaidrių testai parodė, kad reaktyvūs buvo tik 5. Iš 23 reumatoidinio artrito atvejų tik vienas buvo reaktyvus tiek su RPR kortelių, tiek su VDRL skaidrės testais. Nustatyta, jog klaidingai teigiamų reakcijų būna ir tiriant nėščiąsias.^{11,22} Klaidingas teigiamas reakcijas taip pat gali sukelti priklausomybė nuo narkotikų ar autoimuniniai negalavimai.²³ Teigiamas šio testo reakcijas gali sukelti endeminė treponematozė, frambezija, endeminis sifilis ir kitos treponemalinės ligos.¹

Lipemija kortelių testo rezultatams įtakos neturi. Tačiau, jei lipemijos laipsnis yra toks didelis, kad galėtų nustelbti antigeno dalelių būklę, mėginius reikia laikyti netinkamais tyrimui.

Netirkite mėginių, kurie yra stipriai hemolizuoti, užteršti arba ypač drumzlini. Tokiu atveju tyrimo rezultatas turi būti įvertintas kaip „Mėginys netinkamas tyrimui.“¹

TIKĖTINI DYDŽIAI IR CHARAKTERISTIKOS

RPR kortelių antigeno suspensija buvo išbandyta naudojant žinomo reaktyvumo mėginius ir palyginta su etaloninėmis antigeno suspensijomis. Nustatyta, kad suspensija atitinka JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centro gaminių specifikacijas, taikomas RPR 18 mm apskritiminių kortelių testams. Šios charakteristikos buvo nustatytos remiantis dideliu kiekiu mokslinėje literatūroje publikuotų darbų ir įprastais sifilio serologinio nustatymo laboratorijose būdais. Šios charakteristikos atitinka CDC specifikacijas.

Paskelbti moksliniai tyrimai, rodo, jog RPR kortelių testai yra pakankamai jautrūs ir specifiški, kad juos būtų galima naudoti klinikinėms diagnozėms. Testų reaktyvumo lygis yra panašus į analogišką VDRL skaidrių testo lygį.^{6-10,24,25}

Serumo mėginių pakaitinimas iki 56 °C temperatūros per 30 minučių įtakos reaktyvumui neturėjo.²⁰

Naudojant BD Macro-Vue RPR 18 mm apskritiminių kortelių testą, buvo atliktas kokybinis tyrimas, kurio metu palyginti 1104 vienu metu surinkti serumo ir EDTA plazmos mėginiai. Tyrimo rezultatai visiškai sutapo: nustatyta, jog buvo 134 reaktyvios ir 970 nereaktyvių porų. Kitų tyrimų metu panašūs rezultatai buvo nustatyti plazmos ir serumo poroms (306 mėginiams) atlikus kokybinės ir kiekybinės analizės procedūrą.^{14,26}

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr. Aprašymas

BD Macro-Vue RPR kortelių testai:

- 274449 Rinkinys Nr. 104: (300 kokybinių testų), komplektą sudaro dvi 3 mL antigeno ampulės, 20 G adata, paskirstymo buteliukas, 300 BD Dispenstirs įtaisų, 30 kortelių su dešimt 18 mm skersmens apskritimų ir 300 0,05 mL kapiliarų.
- 275005 Rinkinys Nr. 110: (500 kokybinių testų), komplektą sudaro dvi 3 mL antigeno ampulės, 20 G adata, paskirstymo buteliukas, 50 kortelių su dešimt 18 mm skersmens apskritimų ir 500 0,05 mL BD Dispenstirs įtaisų.
- 275239 Rinkinys Nr. 112: (150 kiekybinių testų), komplektą sudaro dvi 3 mL antigeno ampulės, 20 G adata, paskirstymo buteliukas, 150 BD Dispenstirs įtaisų, 50 kortelių su penkiolika 18 mm skersmens apskritimų ir 150 0,05 mL kapiliarų.
- 275539 Rinkinys Nr. 115: (150 kokybinių testų), komplektą sudaro viena 3 mL antigeno ampulė, 20 G adata, paskirstymo buteliukas, 15 kortelių su dešimt 18 mm skersmens apskritimų ir 150 0,05 mL BD Dispenstirs įtaisų.
- 275110 Didelio kiekio testų rinkinys Nr. 510: (5 000 kokybinių testų).
- 275692 Didelio kiekio testų rinkinys Nr. 532: (10 000 kokybinių testų).
- 276709 BD Macro-Vue RPR kortelių testo kontrolinės kortelės su žinomo reaktyvumo mėginiais (R, RN ir N 18 mm apskritimai). Dėžutėje - 10 vnt.
- 272905 BD Dispenstirs (vienkartinės plastmasinės pipetės), 0,05 mL, dėžutėje - 500 vnt.
- 275115 Didelio kiekio testų rinkinys Nr. 515: (5 000 kokybinių testų), komplektą sudaro Trisdešimt 3 mL antigeno ampulės, 5 000 BD Dispenstirs įtaisų, 340 kortelių su penkiolika 18 mm skersmens apskritimų, išmetamos bandymų plokštelės ir priedai.
- 275130 Didelio kiekio testų rinkinys Nr. 530: (5 000 kokybinių testų), komplektą sudaro Trisdešimt 3 mL antigeno ampulės, 5 000 BD Dispenstirs įtaisų, 170 kortelių su trisdešimt 18 mm skersmens apskritimų, išmetamos bandymų plokštelės ir priedai.

LITERATŪRA

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.

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



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



Use by / Исполняйте до / Spotfobujete do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн 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 / Kataloga numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / 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 prietaisai / 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) / Toptama kodu / 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, 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