

BD Macro-Vue RPR Card Tests
Serolojik Sifilis Saptamasında 18 mm Daire
Kalitatif ve Kantitatif Brewer Diyagnostik Kiti



0212013JAA(04)
2018-10
Türkçe

KULLANIM AMACI

BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Circle Card Test (BD Macro-Vue RPR (Hızlı Plazma Reagin) Daire Kart Testi), sifilisin serolojik olarak saptanmasında treponemal olmayan bir test prosedürüdür.^{1,2}

ÖZET VE AÇIKLAMA

BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (BD Macro-Vue RPR Gözyaşı Damlası Kart Testi) (parmaktan delerek kan alma yoluyla) orijinal Kart Testidir ve testin laboratuvar ekipmanı olmadan yapılabildiği alanlarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir.^{3,4} Makine rotasyonu, halkalı test yüzeyleri ve belirli diğer teknik değişikliklerin birleştirilmesiyle, RPR Daire Kart Testi, halk sağlığı ve klinik laboratuvarlarında büyük ölçekli testlerde kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir.

RPR 18 mm Daire Kart Testi, venöz kan alma işlemi uygulandığında ve halk sağlığı ile klinik laboratuvarlarında genellikle olduğu gibi büyük hacimli bir serum mevcutsa önerilmektedir.^{5,12} Örnek içinde antikor bulunuyorsa, flokülasyon, plastik kaplı kartın arka tarafında beyaz zemin üzerinde siyah topraklar şeklinde görülen RPR Kart antijenlerinin karbon partiküllerinin koagülasyonu ile oluşur. Buna karşılık, reaktif olmayan örneklerde daha açık gri bir renk oluştuğu görülür.

Treponemal olmayan test sonuçlarının hızlı bir şekilde gerektiği ve örneğin EDTA plazması olarak alındığı özel durumlarda, RPR 18 mm Daire Kart Testi, test 24 s içinde yapılırsa kullanılabilir.^{13,14}

PROSEDÜR İLKELERİ

RPR Kart antijen süspansiyonu, sifilis hastası kişilerin serum veya plazmasında ve zaman zaman diğer akut ya da kronik koşullardaki kişilerin serum veya plazmasında bulunan antikor benzeri bir madde olan "reagin"i saptayan karbon partikülü kardiyolipin antijenidir. Reagin, kardiyolipin-lesitin kaplı kolesterol partiküllerinden oluşan test antijenine bağlanarak makroskopik flokülasyona sebep olur.

REAKTİFLER

RPR Kart antijeni süspansiyonunun bileşenleri* şöyledir¹: %0,003 kardiyolipin, %0,020–0,022 lesitin, %0,09 kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, %0,2 sodyum azit (koruyucu), %0,02 kömür (özel hazırlanmış, BD), %10 kolin klorür, a/h ve deiyonize/distile su.

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

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standard Precautions" (Standart Önlemler)¹⁵⁻¹⁸ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir.

Uyarı



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

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. **P264** Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P270** Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. **P305+P351+P338** GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. **P321** Özel müdahale gerekli (etikete bakın) **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P332+P313** Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. **P337+P313** Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın. **P330** Ağzınızı çalkalayın. **P302+P352** DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın. **P362+P364** Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

Antijen: Yalnızca RPR Kart antijeni süspansiyonu için buzdolabında saklama önerilir. Parlak güneş ışığı altında veya 30 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamaktan kaçınılmalıdır; bu tür koşullar, reaktif olmayan serumlar ile kullanıldığında antijenin pürüzlü görünmesine neden olabilir. Antijen ampulü nakliye esnasında donarsa, yalnızca bir kez oda sıcaklığına getirilerek sulandırılabilir; tekrar dondurup çözündürmekten kaçının. Buzdolabında saklanan antijenin hemen kullanılması, test duyarlılığında düşüşe sebep olabilir. Bu nedenle, buzdolabından çıkardıktan sonra, antijeni kullanmadan önce oda sıcaklığında (23 ila 29 °C) ısınmaya bırakın. Son kullanma tarihi geçen antijeni kullanmayın.

Diyagnostik Test Kartları: RPR Kart antijeniyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, özel olarak hazırlanmış plastik kaplı kartlar. Kullanırken, kart testi alanlarında parmak izinizin çıkmamasına özen gösterin, aksi takdirde yağlanma meydana gelir ve test sonuçları hatalı çıkar. Örneği test alanları içinde yayarken, kartı BD Dispensers cihazıyla çizmemeye özen gösterin. Örnek, test alanının dış perimetresine yayılmazsa, başka bir kart test alanı kullanın.

BD Dispenstirs ve Kapiler Tüpler: Kart Testlerini yürütürken, örneğin kart yüzeyine aktarılmasında bir BD Dispenstirs cihazı (18 mm Daire yalnızca kalitatif test) veya kapiler tüp kullanılabilir. Kesinlikle her test örneği için yeni bir BD Dispenstirs cihazı veya kapiler tüp kullanılmalıdır. Toplama tüpünden aktarırken, örnek kesinlikle, kapiler tüpe eklenen kauçuk ampule alınmamalıdır, aksi takdirde sonraki testlerde yanlış okumalara yol açar.

İğneler: Doğru damla uygulaması için açık yolu korumak amacıyla, testler bittikten sonra iğneyi dağıtma şişesinden çıkarın ve deiyonize/distile suyla durulayın. İğneyi silmeyin, aksi takdirde bu işlem silikon kaplamayı çıkarır ve dağıtılan antijen damlasının doğruluğunu etkileyebilir.

Kart Testi Sonuçlarının Okunması: Yüksek yoğunluklu akkor lambası veya güçlü gün ışığı altında "ıslak" durumda rotasyon sonrasında hemen okuyun.

Rotasyon: Mekanik rotasyonda tavsiye edilen hız 100 ± 2 rpm'dir. Çevirici yatay düzlemde çapı yaklaşık iki santimetre olan bir daire çizmelidir. Rotasyon esnasında test örneklerinin kurumasını önlemek için hafifçe ıslatılmış bir nemlendirici kılıf kullanılmalıdır.

Antijenin Saklanması: 2 ila 8 °C'de dondurun. Kitin diğer tüm bileşenleri orijinal ambalajında oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Uyarılar ve Önlemler".

Dağıtma şişesine konduktan (her kitin içinde verilmiştir) ve buzdolabında saklandıktan (2 ila 8 °C) sonra, antijen reaktivitesi yaklaşık üç ay boyunca veya daha önce geliyorsa son kullanma tarihine kadar makul düzeyde kalır.

Antijen lot numarası, son kullanma tarihi ve antijenin şişeye koyulduğu tarihi dağıtma şişesinin etiketine yazın.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Örnek toplamadan önce hasta için özel bir hazırlık yapmaya gerek yoktur.

Isıtılmamış Serumun Test Edilmesi: Venipunktür yoluyla kan alarak, antikoagülan içermeyen temiz, kuru bir tüpe koyun ve pıhtılaşmasını bekleyin. Örneğe, sellüler elementlerin sediment edilmesine yetecek kuvvette santrifüj uygulayın. Serum, orijinal toplama tüpünde tutun veya serumu, test gecikecekse, temiz, kuru bir test tüpüne aktarın. Pıhtıdan alınan serum 2 ila 8 °C'de en fazla 5 gün boyunca buzdolabında saklanır veya -20 °C ya da altında Pyrex (veya eşdeğeri) flakon içinde dondurulur veya test tüpü kapatılır.¹ Örnekleri tekrar dondurup çözündürmekten kaçının.

Isıtılmış Serumun Test Edilmesi: Toplama ve santrifüj sonrasında, ısıtılmamış serumda olduğu gibi, temiz, kuru bir tüpe aktarın ve 56 °C su banyosuna veya 30 dakika boyunca ısı bloğuna koyun.

Isıtılmamış Plazmanın Test Edilmesi: Venipunktür yoluyla kan alın ve EDTA, heparin, potasyum oksalat, potasyum sekuestren veya sodyum florür gibi antikoagülan içeren bir tüpe koyun. EDTA ve heparin, konsantrasyonla ilgili olarak, kritik olmama avantajına sahiptir; normalde 7 mL kan almak için kullanılan bir tüpte en az 1 mL oranındaki kan, tatmin edici sonuçlar vermiştir. Diğer antikoagülanlarla, en az yarım tüp kan alınması tavsiye edilmektedir. Yukarıdaki gibi santrifüj uygulayın. Plazmayı orijinal toplama tüpünde tutun ve saklanacaksa örneği 2 ila 8 °C'de saklayın. Kan aldıktan sonra 24 s içinde örneği test edin.

PROSEDÜRLER VE SONUÇLARI

Sağlanan malzemeler : Belirtilen sayıda günlük kontrol kartı ve kart testini yürütmek için ampul açıcısı takılı olan yeterli miktarda kart antijeni süspansiyonu ve de gerekli dağıtma şişesi, dağıtma iğnesi, kartlar ve diğer kapiler tüpler ya da BD Dispenstirs cihazlarını içeren çeşitli RPR Kart Testi kitleri temin edilebilir (bkz. "Ticari Takdim Şekli").

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler:

1. Belirlenen dereceli reaktivite modelleriyle yapılan kontroller, antijenin optimum reaktivitesinin doğrulanması amacıyla günlük teste dahil edilmelidir. BD Macro-Vue RPR 18 mm Daire Kart Testi Kontrol Kartları için bkz. "Ticari Takdim Şekli".
2. Otomatik zamanlayıcı, sürtünme güçlü ve nemli sünger veya kurutma kağıdı içeren bir kılıfı olan, 2 cm çapında daire çizen, 100 ± 2 rpm'lik bir çevirici.
3. Nicel testte kullanılmak üzere tuz çözeltisi (%0,9). 100 mL deiyonize/distile suya 900 mg kuru sodyum klorür, ACS ekleyerek hazırlayın.
4. %0,9 tuz çözeltisinde sifilise karşı Reaktif olmayan serum; 1:16 seyreltim oranında Reaktif sonucu veren test örneklerinin seyreltilmesi için gereklidir.

Ayrıca serolojik örneklerin hazırlanması, saklanması ve kullanımı için gerekli ekipman ve laboratuvar malzemeleri de gereksinimler arasındadır.

Ön Hazırlıklar: Kart testlerinin yürütülmesinden önce "Uyarılar ve Önlemler" ile "Örnek Toplama ve Hazırlama" bölümlerini gözden geçirin. Testler yürütülürken, antijen süspansiyonu, özel bir test prosedürü kullanılarak dereceli reaktivite kontrolleriyle kontrol edilmelidir. Yalnızca önerilen reaksiyonları veren antijenler kullanılmalıdır. Kontroller, RPR Kart antijen süspansiyonu ve test örnekleri kullanıldığında oda sıcaklığında olmalıdır.

Kullanmadan önce, antijeni karıştırmak ve ampulün boyun kısmına yerleşmiş karbon partiküllerini dağıtmak için, ampulü 10 ila 15 sn boyunca iyice çalkalayın. Bu çalkalama işleminden sonra ampulün boyun kısmında karbon kaldıysa, bu karbonu çıkarmak için ilave bir işlem yapılmamalıdır, zira bu sadece iri antijen oluşumuna yol açacaktır.

İğneyi 1 mL pipet veya şırıngaya dikkatlice yerleştirirken iğne yolunu kontrol edin; pipeti veya şırıngayı antijen süspansiyonuyla doldurun ve pipeti veya şırıngayı dikey konumda tutarken 0,5 mL'de verilen damlaları sayın. Doğru damla sayısı yandaki tabloda gösterilmiştir:

Test Yöntemi	İğne Yuvasının Rengi	0,5 mL'de Damla Sayısı
18 mm Daire	Sarı, 20 G	30 ± 1 damla

İğneyi, dağıtma şişesinin konik kısmına takın. Antijenin kırma çizgisinin altında olduğundan emin olun; takılı olan açıcıyı kullanarak ampulün boyun kısmını kırın ve tüm antijeni, dağıtma şişesini sıkıştırıp bir emme aracı olarak kullanarak şişeye doldurun. Antijen lot numarası, son kullanma tarihi ve antijenin şişeye koyulduğu tarihi dağıtma şişesinin etiketine yazın. Antijen dağıtma şişesini, her antijen damlası dizisinden önce yavaşça çalkalayın.

İğne ve dağıtma şişesi, kit kullanıldığında atılmalıdır.

Burada anlatılan tekniklerin bire bir takip edilmesi gerekmektedir.

BD Dispenstirs Cihazları Kullanılan 18 mm Kalitatif Kart Testi:

1. Bir BD Dispenstirs cihazını baş parmağınız ile işaret parmağınız arasında karıştırıcı veya kapalı uca yakın bir yerden tutun. Orijinal kan tüpü kullanırken sellüler elementlerin karıştırılması işlemini minimuma indirmek için örnek tüpünü dik tutarak, açık uç örnek yüzeyinin altına gelene kadar sıkıştırın ve basıncı bırakmayın. Numuneyi almak için parmakla uyguladığınız basıncı bırakın.
2. Örneğin dağıtılacağı kart testi alanı üzerinde dik konumda tutarak (kart yüzeyine dokunmadan), BD Dispenstirs cihazını kart üzerine bir damla düşene kadar sıkın (yaklaşık 0,05 mL; *her BD Dispenstirs cihazı karıştırıcı uçta kalan küçük miktarda örneği telafi etmek için 0,05 mL'lik fazlalığı hafifçe atmak üzere tasarlanmıştır*).
3. BD Dispenstirs cihazını ters çevirin ve kapalı karıştırıcı ucla, dairenin tüm yüzeyini dolduracak şekilde örneği dağıtın. (İstenirse, kalan örnek, alındığı örnek tüpüne boşaltılabilir.) BD Dispenstirs cihazını atın. Test edilecek her örnekte prosedürü tekrarlayın.
4. Kullanmadan önce antijen dağıtma şişesini yavaşça çalkalayın. Dik konumda tutarak, iğne yolunun açık olduğundan emin olmak için dağıtma şişesi kapağına birkaç damla akıtın. Her test alanına "serbest düşen" bir damla (20 G, sarı yuvalı iğne) koyun. *Yeniden karıştırmayın; antijen ve örnek rotasyon esnasında karıştırılır.* Önceden damlatılan antijeni şişe kapağından alın.
5. Nemlendirici kılıf altında, 100 ± 2 rpm'de mekanik çeviricide, 8 dakika boyunca çevirin (± 30 s).

Rotasyondan sonra, Reaktif Olmayanları Minimum Düzeyde Reaktif olan sonuçlardan ayırmaya yardımcı olmak için, kart elle biraz çevrilmeli ve eğilmelidir (3 veya 4 ileri geri hareket). Yüksek yoğunluklu akkor lambası veya güçlü gün ışığı altında "ıslak" durumda makroskopik olarak hemen okuyun.

Aşağıdaki gibi rapor edin: Reaktif — Hafif fakat belirliiden (minimum ila orta) belirgin ve yoğunla değışen aralıktla topaklanma özelliğı gösterir.

Reaktif Olmayan — Topaklanma göstermez. Okuma Kılavuzuna bakın.

Not: Kart Testinde, reaktivitenin derecesine bakılmaksızın Reaktif ve Reaktif Olmayan olmak üzere yalnızca iki olası nihai rapor mevcuttur. Minimum ila orta düzeyde reaktivite (hafif fakat belirgin topaklanma gösteren), her zaman Reaktif olarak rapor edilir.

Hafif granüller veya "pürüzlü" reaksiyonlar, alternatif bir prosedür kullanılarak tekrarlanmalıdır. Donör taramasında bu testler sonraki değerlendirme sırasında "indeterminant" olarak bildirilebilir. Bkz. "Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar".

Tüm reaktif sifilis testleri, alternatif bir prosedür kullanılarak tekrarlanmalıdır.

Kapiler Tüpler Kullanılan 18 mm Kalitatif Kart Testi:

1. Yeni bir kapiler tüp kullanarak kauçuk ampulü kapiler tüpe iştirin ve 0,05 mL'lik örneğı kan toplama tüpünden çıkarın, sellüler elementleri aktarmamaya özen göstererek, örneğı kapiler tüp üzerindeki ölçüm çizgisine getirin. (İstenirse, serolojik bir pipet kullanılabilir, fakat ağızla pipetleme yapmayın.)
2. Ölçülen örneğı, kauçuk ampulü sıkıştırarak, diyagnostik test kartına yerleştirin ve bir yandan bir parmağınızı ampuldeki deliğe bastırın.
3. Her örnekte yeni bir BD Dispenstirs kullanarak, tüm daireyi doldurmak üzere dağıtın. BD Dispenstirs cihazını atın. Test edilecek her örnekte prosedürü tekrarlayın.
4. Kullanmadan önce antijen dağıtma şişesini yavaşça çalkalayın. Dik konumda tutarak, iğne yolunun açık olduğundan emin olmak için dağıtma şişesi kapağına birkaç damla akıtın. Her test alanına "serbest düşen" bir damla (20 G, sarı yuvalı iğne) koyun. *Yeniden karıştırmayın; antijen ve örnek rotasyon esnasında karıştırılır.* Önceden damlatılan antijeni şişe kapağından alın.
5. Nemlendirici kılıf altında, 100 ± 2 rpm'de mekanik çeviricide, 8 dakika boyunca çevirin (± 30 s).

Rotasyondan sonra, Reaktif Olmayanları Minimum Düzeyde Reaktif olan sonuçlardan ayırmaya yardımcı olmak için, kart elle biraz çevrilmeli ve eğilmelidir (3 veya 4 ileri geri hareket). Yüksek yoğunluklu akkor lambası veya güçlü gün ışığı altında "ıslak" durumda makroskopik olarak hemen okuyun.

Aşağıdaki şekilde rapor edin: Reaktif — Hafif fakat belirliiden (minimum ila orta) belirgin ve yoğunla değışen aralıktla topaklanma özelliğı gösterir.

Reaktif Olmayan — Topaklanma göstermez. Okuma Kılavuzuna bakın.

Not: Kart Testinde, reaktivitenin derecesine bakılmaksızın Reaktif ve Reaktif Olmayan olmak üzere yalnızca iki olası nihai rapor bulunur. Minimum ila orta düzeyde reaktif (hafif fakat belirgin topaklanma gösteren), her zaman Reaktif olarak rapor edilir.

Hafif granüller veya "pürüzlü" reaksiyonlar, alternatif bir prosedür kullanılarak tekrarlanmalıdır. Donör taramasında bu testler sonraki değerlendirme sırasında "indeterminant" olarak bildirilebilir. Bkz. "Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar".

Tüm reaktif sifilis testleri, alternatif bir prosedür kullanılarak tekrarlanmalıdır.

18 mm Daire Kantitatif Kart Testi:

1. Test edilecek her örnek için, 0,05 mL %0,9 tuz çözeltisini 2 ila 5 numaralı daireler içine koyun. 1 mL veya daha az hacimli kapiler tüp (kırmızı çizgi) veya serolojik bir pipet kullanılabilir. TUZ ÇÖZELTİSİNİ YAYMAYIN!
2. Kauçuk ampul iştirilmiş bir kapiler tüp (uca kadar 0,05 mL'lik mesafelerle derecelendirmiş kırmızı çizgi) kullanarak, 0,05 mL örneğı daire 1'e yerleştirin.
3. Kapiler tüpü kırmızı çizgiye kadar tekrar test örneğıyle doldurun ve dik konumda tutup, kapiler tüp içindeki tuz çözeltisi ve test numunesini 5–6 kez çekip bırakarak iki kat seri seyreltim hazırlayın. Baloncuk oluşmaması için özen gösterin. Her aktarım sonrasında karıştırarak daire 2'den 3'e, 4'e ve 5'e 0,05 mL aktarın. İçeriğı daire 5'te karıştırdıktan sonra 0,05 mL'yi atın.
4. Her örnek için yeni bir BD Dispenstirs cihazı kullanarak, en yüksek serum seyreltiminden (daire 5) başlayın ve dairenin tüm yüzeyini dolduracak şekilde serumu yayın. Daire 4, 3, 2 ve 1'e geçip benzer şekilde yayın.

5. Kullanmadan önce antijen dağıtma şişesini yavaşça çalkalayın. Dik konumda tutarak, iğne yolunun açık olduğundan emin olmak için dağıtma şişesi kapağına birkaç damla akıtın. Her test alanına “serbest düşen” bir damla (20 G, sarı yuvalı iğne) koyun. *Yeniden karıştırmayın; antijen ve örnek rotasyon esnasında karıştırılır. Önceden damlatılan antijeni şişe kapağından alın.*
6. Nemlendirici kılıf altında, 100 ± 2 rpm’de mekanik çeviricide, 8 dakika boyunca çevirin (± 30 s).

Rotasyondan sonra, Reaktif Olmayanları minimum ila orta (RM) düzeyde Reaktif olan sonuçlardan ayırmaya yardımcı olmak için, kart elle biraz çevrilmeli ve eğilmelidir (3 veya 4 ileri geri hareket). Yüksek yoğunluklu akkor lambası veya güçlü gün ışığı altında “ıslak” durumda makroskopik olarak hemen okuyun.

Minimum ila orta düzeyde reaksiyon dahil olmak üzere bir Reaktif veren en yüksek seyreltim açısından rapor edin.

Örnekler:

(Prozon reaksiyonu — bkz. “Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar”)

R = Reaktif
N = Reaktif olmayan
RM = Minimum ila orta düzeyde reaktif

(Sıyrlımemş.) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Rapor
RM	N	N	N	N	Reaktif, 1:1 seyreltik
R	R	R	N	N	Reaktif, 1:4 seyreltik
R	R	R	R	N	Reaktif, 1:8 seyreltik

Isıtılmamış veya Isıtılmış Serum: Test edilen en yüksek seyreltik (1:16) Reaktifse, aşağıdakileri yapın —

1. %0,9 tuz çözeltisi içinde 1:50 seyreltik oranında Reaktif olmayan serum hazırlayın. (Miktarını belirlemek üzere 1:32 veya daha yüksek oranda örnek seyreltimi hazırlamakta kullanılır.)
2. 0,1 mL serumu 1,5 mL %0,9 tuz çözeltisine ekleyerek 1:16 oranında test örneği seyreltimi hazırlayın. İyice karıştırın.
3. 0,05 mL 1:50 Reaktif olmayan serumu daire 2, 3, 4 ve 5’e koyun.
4. Kapiler tüp kullanarak, daire 1’e 0,05 mL 1:16 oranında test örneği seyreltimi koyun.
5. Kapiler tüpü kırmızı çizgiye kadar tekrar doldurun, iki kat seri seyreltim hazırlayın ve testleri adım 3 ile 6 arasında anlatıldığı gibi tamamlayın (Bkz. “18 mm Daire Kalitatif Kart Testi”).

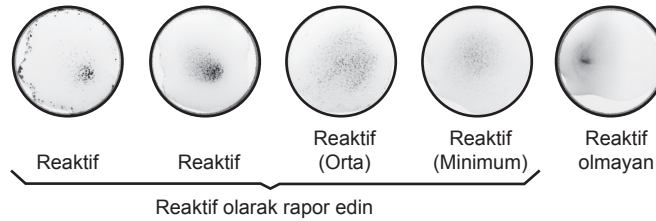
Gerekirse 1:50 Reaktif olmayan serumda daha yüksek seyreltimler hazırlanır.

Plazma: Titredeki değişikliklerin belirlenebileceği bir başlangıç noktası oluşturulacaksa, test ısıtılmamış serumda tekrarlanmalıdır (bkz bölüm “Isıtılmamış serum”).

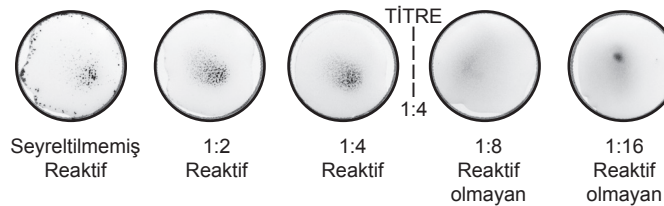
BD Macro-Vue RPR Kart Testlerinin Okunması ve Raporu: Reaksiyonlar ayrı olarak, yüksek yoğunluklu akkor lambası veya güçlü gün ışığı altında “ıslak” durumda değerlendirilmelidir. Rotasyonun hemen ardından okuyun ve Reaktif veya Reaktif olmayan şeklinde kaydedin.

RPR 18 MM DAİRE KART TESTİ OKUMA KILAVUZU

KALİTATİF TEST



KANTİTATİF TEST



Kalite Kontrolü

Gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Sifilis tanısı, pozitif geçmiş veya kanıt desteği olmadan tek bir reaktif sonucuna bakılarak konulmamalıdır. Bu nedenle, her serolojik test prosedüründe olduğu gibi, Reaktif kart testi örnekleri, daha ileri serolojik çalışmalara tabi tutulmalıdır. Özellikle tedavinin değerlendirilmesi açısından, titredeki değişikliklerin belirlenebildiği bir başlangıç noktası oluşturmak için, nitel testte Reaktif olan serum örneklerinin miktarı belirlenmelidir.¹ Titredeki değişikliklerin belirlenebildiği bir başlangıç noktası oluşturmak açısından plazma örneklerinin kullanımı değerlendirilmemiştir.

Prozon reaksiyonlarının tanınmaması durumunda hatalı negatif sonuçlar alınabilir. Prozon reaksiyonları, ikincil sifilisi hastaların %1 ila %2'sinde meydana gelir. Bu örnekler, hafif granüler veya "pürüzlü" bir reaktif olmayan model sergileyebilir. Seyreltme sonrası, son nokta titresine yaklaşıldıkça, reaktivite artacak ve sonra azalacaktır. Pürüzlü görünümü tüm testler ayrıca değerlendirilmelidir. Hatalı negatif treponemal olmayan test sonuçları, birincil ve geç sifilisin inkübe edilmesiyle görülür.¹

Reaktif donör örneklerinde kantitatif prosedürün uygulanması gerekli değildir.

RPR Kart Testleri, spinal sıvıların test edilmesinde kullanılamaz.

Neonatal testlerde ideal örnek, topuk delme prosedürüyle elde edilen bebek serumudur. Fakat, kordon kanı, diğer örnekler olmadığına başlangıç taramasında kullanılabilir.¹

Kardiyolipin tipi antijenlerle, biyolojik hatalı pozitif reaksiyonlar, bulaşıcı mononükleoz, cüzam, sıtma, lupus eritematoz, vicanna ve virüs pnömoni gibi hastalıklar bildirilmiştir. Cüzamda, Portnoy³ hatalı pozitif sonuç rapor etmemiştir; Achimastos¹⁹, FTA-ABS ve TPI testleriyle reaktif olmayan vakalarda RPR Kartı ile 50 cüzam vakasından 14'ünü Reaktif ve Scotti²⁰ 208 vakanın 1'ini reaktif olarak rapor etmiştir. Dorwart²¹, çeşitli bağ dokusu bozukluklarında kronik BFP reaksiyonu görülme sıklığını araştırmıştır. 41 sistemik lupus eritematoz vakasının altısı Kart Testinde reaktifken, VDRL lam testinde yalnızca 5'i reaktif. 23 romatizma hastalığı vakasından yalnızca 1'i RPR Kart ve VDRL lam testlerinde reaktif. Gebelikte, birçok rapor hatalı pozitif reaksiyonun görüldüğünü bildirmektedir.^{11,12} Sigara bağımlılığı ve otoimmün hastalıklar da hatalı pozitif sonuç verebilir.²³ Pinta, piyan, bejel ve diğer treponemal hastalıklar, bu testte pozitif reaksiyon üretmiştir.¹

Lipemi, kart testlerini etkilemeyecektir, fakat lipemi derecesi antijen örneklerini engelleyecek kadar şiddetliyse, örnek, bu test için yetersiz kabul edilmelidir.

Büyük oranda hemolize edilen, kontamine veya aşırı derecede bulanık olan örnekleri test etmeyin; "Test için yetersiz örnek" şeklinde bildirin.¹

BEKLENEN DEĞERLER VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

RPR Kart antijen süspansiyonu, referans antijen süspansiyonlarına karşı oluşturulmuş reaktivite modeli açısından test edilir ve RPR 18 mm Daire Kart Testlerinin yürütülmesi için ABD'deki Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) ürün spesifikasyonlarını karşılar. Bu performans özellikleri, sifilis seroloji test laboratuvarlarındaki günlük rutin test performanslarından, bilim literatüründe yer alan yayınlardan oluşturulmuştur ve CDC spesifikasyonlarıyla uyumludur.

Raporlanan çalışmalar, RPR Kart Testlerinin, klinik tanı açısından yeterli duyarlılık ile özgünlüğe ve VDRL lam testininkine benzer reaktivite düzeyine sahip olduğunu göstermektedir.^{6-10,24,25}

Serum örneklerinin 30 dakika boyunca 56 °C'de ısıtılmasının, reaktivite üzerinde hiçbir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.²⁰

1104 eşzamanlı toplanan serum ve EDTA plazma örneğinin kalitatif karşılaştırması, BD Macro-Vue RPR 18 mm Daire Kartı Testi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. 134 reaktif ve 970 reaktif olmayan çiftin bulunduğu test sonuçlarında tam bir benzerlik söz konusudur. Diğer çalışmalarda, kalitatif ve kantitatif prosedürlerde RPR Kart Testleri ile plazma ve serum çiftleri arasında (306 örnek) benzer sonuçlar bulunmuştur.^{14,26}

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

BD Macro-Vue RPR Kart Testleri:

274449	Kit No. 104: (300 kalitatif test), içeriği: iki adet 3 mL amp. antijen, 20 G iğne, dağıtma şişesi, 300 BD Dispensirs cihazı, her biri on adet 18 mm Daire noktalı 30 kart ve 300 – 0,05 mL kapiler tüp.
275005	Kit No. 110: (500 kalitatif test), içeriği: üç adet 3 mL amp. antijen, 20 G iğne, dağıtma şişesi, her biri on adet 18 mm Daire noktalı 50 kart ve 500 – 0,05 mL BD Dispensirs cihazı.
275239	Kit No. 112: (150 kantitatif test), içeriği: beş adet 3 mL amp. antijen, 20 G iğne, dağıtma şişesi, 150 BD Dispensirs cihazı, her biri on beş adet 18 mm Daire noktalı 50 kart ve 150 – 0,05 mL kapiler tüp.
275539	Kit No. 115: (150 kalitatif test), içeriği: bir adet 3 mL amp. antijen, 20 G iğne, dağıtma şişesi, her biri on adet 18 mm Daire noktalı 15 kart ve 150 – 0,05 mL BD Dispensirs cihazı.
275110	Bulk Kit No. 510: (5.000 kalitatif test).
275692	Bulk Kit No. 532: (10.000 kalitatif test).
276709	Dereceli reaktivite örnekleri içeren BD Macro-Vue RPR Kart Testi Kontrol Kartları, (R, RM ve N 18 mm daire). 10'lu kutu.
272905	BD Dispensirs (tek kullanım, plastik pipet), 0,05 mL, 500'lü Kutu.
275115	Bulk Kit No. 515: (5.000 kalitatif test), içeriği: otuz adet 3 mL amp. antijen, 5.000 BD Dispensirs cihazı, her biri on beş adet 18 mm daire noktalı 340 kart, tek kullanımlık test ürünleri ve aksesuarları.
275130	Bulk Kit No. 530: (5.000 kalitatif test), içeriği: otuz adet 3 mL amp. antijen, 5.000 BD Dispensirs cihazı, her biri otuz adet 18 mm daire noktalı 170 kart, tek kullanımlık test ürünleri ve aksesuarları.

REFERANSLAR

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.

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / 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 / 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 Топлутуğu 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 жұризетін 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 / 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 / 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. / Εύφραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Траву, elkietes atszargiai. / Trausis; rikoties 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. / Lomjivo - 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