

TILSIGTET BRUG

Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls er udviklet som et uanalyseret kontrolmateriale, der overvåger – på tre forskellige reaktionsniveauer – nøjagtigheden af **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

RESUMÉ OG FORKLARING

RPR testreagenser skal testes jævnligt for tegn på trindelt reaktivitet mod kontroller med etablerede reaktivitetsmønstre.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls består af tre individuelt mærkede hætteglas med stabiliseret flydende RPR-kontrolserum, dvs. **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++), **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) og **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control –). Hvert lot **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls testes mod en suspension reference-antigen og er en stabil prøve indeholdende reagin. Når kontrollerne anvendes korrekt og inden udløbsdatoen på etiketten, danner de reproducerbare reaktivitetsmønstre med **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

REAGENSER

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls indeholder humant serumpool med 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Control ++	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum Positive.
Control +	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum Weakly Positive.
Control –	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum Negative Control.

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Til *in vitro* diagnostik.

Reagenser: Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Efter reagenserne er taget ud af køleskab, skal de varme op til stuetemperatur (23 – 29 °C), og de inverteres forsigtigt, så indholdet blandes. Undgå mikrobiel kontaminering af reagenser.

Kontrollernes serum stammer fra humant blod, som er testet med en godkendt metode fra FDA (U.S. Food and Drug Administration) til påvisning af antistof mod HIV (human immundefekt virus), HBsAg (Hepatitis B overfladeantigen) og HCsAg (Hepatitis C overfladeantigen), og fundet at være non-reaktivt.

ADVARSEL: POTENTIELT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE. Da ingen testmetode helt kan garantere, at HIV, hepatitis B virus, hepatitis C virus eller andre smitstoffer ikke er til stede, SKAL PRØVER OG REAGENSER HÅNTERES SOM VÆRENDE SMITTEFARLIGE. FDA anbefaler, at disse materialer håndteres ifølge Biosafety Level 2. BSL 2 er beskrevet i U.S. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH) brugerhåndbogen, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Reagenserne indeholder natriumazid, som er meget giftigt ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Efter hudkontakt vaskes straks med rigeligt vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobber og danne yderst eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.

Hvis de etablerede reaktivitetsmønstre ikke observeres, skal den rutinemæssige testning udsættes, indtil der kan opnås tilfredsstillende reaktivitet ved igen at kontrollere antigen-suspensionen, testprocedurer, stuetemperatur og udstyr (inklusive brugen af en rotator med fugtgivende låg). Uacceptable resultater ugyldiggør alle tests af de individuelle prøver.

Diagnostiske testkort: Disse er særligt præparerede kort, beregnet til brug sammen med RPR Card antigen. Ved håndteringen skal der udvises forsigtighed for at undgå, at der ikke efterlades fingeraftryk inden for kortets testområder. Dette kan resultere i aflejring af fedtstof og således føre til unøjagtige testresultater. Ved spredning af prøverne inden for testområderne må kortet ikke ridses med **Dispenstirs** anordningen eller omrøreren. Hvis prøven ikke kan spredes til testområdets yderste grænse, benyttes et andet testområde på kortet.

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

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

Opbevaring af reagenser: Opbevares i oprindelig emballage ved 2 – 8 °C inden første ibrugtagning og efter hver brug. Hætterne skal sættes tilbage på reagenserne efter brug, og flaskerne stilles i køleskab igen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Ethvert tegn på mikrobiel kontaminering kræver, at enhver brug af reagenset ophører.

PROCEDURER

Inden ibrugtagning gennemses afsnittene "Procedurer" og "Forholdsregler" på indlægssedlen, der er vedlagt **Macro-Vue** RPR Card Test kit.

Materiale vedlagt: Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls som anført under "Bestilling".

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Ét af følgende **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kits:

Kit nr. 104, 115, 110, 510, 532 (kvalitativ) eller kit nr. 112 (kvantitativ), en rotator, 100 ± 2 rpm, 2 cm diameter, automatisk ur, friktionsdrev, med fugtgivende låg indeholdende fugtet blotter eller svamp, mikropipette, der afpipetterer 0,05 mL (50 µL) (se "Bestilling"). Der henvises til kittets indlægsseddel vedrørende disponibilitet af **Macro-Vue** RPR Card Test kits.

VIGTIGT: Læs hele proceduren igennem, inden testningen udføres. Proceduren er **BEREGNET SOM ET SUPPLEMENT OG IKKE EN ERSTATNING** for proceduren, der er beskrevet på indlægssedlen til **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test. Inden ibrugtagning gennemses afsnittene "Procedurer" og "Forholdsregler" på indlægssedlen, der er vedlagt **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

DER HENVISES TIL INDLÆGGSSEDLEN FOR **MACRO-VUE** RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST KIT.

Kvalitativ procedure:

1. Afpipetter én (1) fritfaldende dråbe (50 µL) **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++) på den korrekt identificerede ring på testkortet. Gentag proceduren med **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) og **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control -) hver på hvert serums eget testkort.
2. Brug en separat blandingsanordning til hver kontrol, og spred indholdet i hver ring ud i hele ringen.
3. Tilsæt én (1) fritfaldende dråbe grundigt blandet RPR Antigen Suspension til hver kontrolring anvendt på kortet [der henvises til specifikke anvisninger på indlægssedlen for **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test vedrørende yderligere oplysninger].
4. Læg straks RPR Card på en mekanisk rotator, læg det fugtgivende låg på, og rotér i 8 min (± 30 sec.) ved 100 rpm (± 2 rpm).
5. Efter rotationen skal kortet roteres og vippe med hånden i en kort periode (3 – 4 gange frem og tilbage). Dette gør det lettere at skelne mellem non-reaktive og minimalt reaktive resultater. Aflæs kortet med det samme i våd tilstand under en kraftig glødelampe.

Kvantitativ procedure:

Der henvises til den kvantitative procedure, der er beskrevet på indlægssedlen til **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kit.

RESULTATER

Hvert laboratorium skal fastlægge et godkendt reaktivitetsmønster for hvert lotnummer kontrolmateriale.

Kvalitativt

Control ++ skal have karakteristisk sammenklumpning. Control - skal have et ensartet, gråligt udseende fra ikke-sammenklumpede partikler. Control + skal udvise minimal til moderat sammenklumpning, som bør være ringere end for den reaktive kontrol (Control ++). Kontroller, der afviger fra disse resultater, skal køres igen. Der henvises til aflæsningsvejledningen på indlægssedlen til **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls er matrice-specifikke og er udelukkende beregnet til brug ved testning af humant serum. I forbindelse med disse kontroller er kun tilstedeværelse eller fravær af Nontreponemal reagin blevet evalueret med RPR Test kits.

Enhver forsinkelse i aflæsningen af testresultater efter rotation - eller udførelse af testproceduren i omgivelser med lav luftfugtighed (især uden det fugtgivende låg på rotatoren) - kan resultere i et uønsket reaktivitetsmønster (grynet udseende af Control -).

Intensiteten af den observerede sammenklumpning må ikke benyttes som en standard for aflæsning eller som vejledning ved tolkning af reaktioner, der observeres med ukendte prøver. Aflæsningsvejledningen på den indlægsseddel, der følger med alle **Macro-Vue** RPR Card Test kits, er beregnet til dette formål.

Der henvises til afsnittet "Procedurens begrænsninger" på indlægssedlen til **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kit for yderligere oplysninger.

FORVENTEDE VÆRDIER OG YDELSKARAKTERISTIKA

Hvert lot **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls er blevet testet for etablerede mønstre af trinvis reaktivitet mod suspensioner med reference-antigen.

Eksempel på resultater der anvender fortyndinger af vedlagte kontroller:

Eksempel:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Kontrol ++	R	R	R	Rm	N
Kontrol +	R	Rm	N	N	N
Kontrol -	N	N	N	N	N

R=Reaktiv Rm= Reaktiv minimalt N=Non-reaktivt

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

276909 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls
278051 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Rotator
278500 Fugtgivende låg
272905 **BD Dispensstirs** anordninger, 0,05 mL, 500 stk.

LITTERATUR

1. Portnoy, J., et al. 1972. Public Health Rep. 77: 645-652.
2. Manual of Tests for Syphilis, APHS Publication 8th ed. 1990.
3. Laboratory Procedures for Modern Syphilis Serology, PHS Publication No. 988. 1962.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverker / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spottebujte 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numers / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Espona 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуруны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието 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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо 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>



Consult Instructions for Use / Направление справка в инструктите 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 / Skaitykite 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 / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativă kontrolle / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



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