

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls (Controlos Líquidos de Teste em Cartão RPR (Rapid Plasma Reagin – Reagina Plasmática Rápida) **Macro-Vue**) foram concebidos como um material de controlo não analisado para monitorizar, em três níveis de reacção, a precisão do **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Por rotina, os reagentes de teste RPR devem ser testados para padrões de reactividade graduada contra controlos com padrões de reactividade estabelecidos.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls são constituídos por três frascos individuais rotulados, com soro de controlo RPR líquido, ou seja, Soro de controlo reactivo do **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo ++), Soro de controlo moderadamente reactivo do **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo +) e Soro de controlo negativo **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo –). Cada lote de **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls consiste numa amostra estável contendo reagina e é testado contra uma suspensão de antígeno de referência. Quando utilizado de forma correcta e antes do fim do prazo de validade indicado no rótulo, os controlos produzirão padrões de reactividade reproduzíveis com o **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

REAGENTES

Os **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls contêm uma mistura de soros humanos com azida de sódio a 0,1% como conservante.

| | | |
|--------------------|--------|---|
| Controlo ++ | 1,5 mL | Soro de controlo reactivo do Macro-Vue RPR – Positivo. |
| Controlo + | 1,5 mL | Soro de controlo moderadamente reactivo do Macro-Vue RPR Card Test – Positivo fraco. |
| Controlo – | 1,5 mL | Soro de controlo negativo do Macro-Vue RPR Card Test – Controlo negativo. |

Advertências e Precauções:

Atenção



H302 Nocivo por ingestão.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P301+P312** EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Não utilizar para além do fim do prazo de validade. Depois de retirar os reagentes do frigorífico, deixá-los atingir a temperatura ambiente (23 – 29 °C) e inverter suavemente para misturar. Evitar a contaminação microbiana dos reagentes.

O soro utilizado nos controlos é derivado de sangue humano testado através de um método aprovado pela FDA (*Food and Drug Administration*) dos EUA relativamente à presença de anticorpos contra o VIH (vírus da imunodeficiência humana), AgHBs (antígeno de superfície da Hepatite B) e AgHCs (antígeno de superfície da Hepatite C), tendo sido considerado não reactivo.

ADVERTÊNCIA: MATERIAL COM POSSÍVEL RISCO BIOLÓGICO. Uma vez que nenhum método de teste pode garantir a total ausência de agentes infecciosos, AS AMOSTRAS E ESTES REAGENTES DEVEM SER MANUSEADOS COMO SE FOSSEM PASSÍVEIS DE TRANSMITIR DOENÇAS INFECCIOSAS. A FDA recomenda que tais materiais sejam manuseados utilizando práticas do Nível 2 de Segurança Biológica (BSL 2). O BSL 2 é referenciado pelo manual dos Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Os reagentes contêm azida de sódio, que é muito tóxica por inalação, em contacto com a pele e quando ingerida. O contacto com ácidos liberta um gás muito tóxico. Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. A azida de sódio pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Quando a eliminar, lave com um grande volume de água para evitar a acumulação de azida.

Se os padrões de reactividade estabelecidos não forem observados, atrase os testes de rotina até obter uma reactividade satisfatória, voltando a verificar a suspensão de antígeno, os procedimentos de teste, a temperatura ambiente e o equipamento (incluindo a utilização de um rotor com tampa de humidificação). Resultados não aceitáveis invalidam os testes em amostras individuais.

Cartões de teste para diagnóstico: São cartões especialmente preparados, concebidos para utilização com o antígeno do cartão RPR. Durante o manuseamento, deve ter cuidado para não colocar os dedos sobre as áreas de teste, uma vez que tal poderá originar a deposição de gordura e produzir resultados de teste incorrectos. Quando espalhar as amostras dentro dos limites das áreas de teste, evite riscar o cartão com o dispositivo **Dispenstirs** ou um agitador. Caso a amostra não se espalhe até ao perímetro externo da área de teste, utilize outra área de teste do cartão.

Leitura dos resultados do teste em cartão: Ler imediatamente após a rotação no estado “húmido”, sob uma lâmpada incandescente de intensidade elevada ou luz diurna forte.

Rotação: A velocidade recomendada para a rotação mecânica é de 100 ± 2 rpm. O rotor deve circunscrever um círculo de, aproximadamente, dois centímetros de diâmetro no plano horizontal. Deve ser utilizada uma tampa de humidificação humedecida para impedir a secagem dos soros de controlo durante a rotação.

Armazenamento dos reagentes: Armazenar dentro da embalagem, entre 2 e 8 °C, antes da primeira utilização e após cada utilização. Quando não estiverem a ser utilizados, os reagentes devem ser tapados e colocados no frigorífico. Não utilizar para além do fim do prazo de validade impresso no rótulo.

Qualquer sinal de contaminação microbiana obriga à interrupção da utilização.

PROCEDIMENTOS

Antes de prosseguir, reveja “Procedimentos” e “Precauções” no folheto informativo fornecido com todos os kits de **Macro-Vue** RPR Card Test.

Material fornecido: **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls, conforme indicado em “Apresentação”.

Material necessário mas não fornecido: Um dos seguintes kits **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test:

kit Nos. 104, 115, 110, 510, 532 (qualitativo) ou kit No. 112 (quantitativo); um rotor, 100 ± 2 rpm, com 2 cm de diâmetro, temporizador automático, retransmissão por atrito, com uma tampa de humidificação com um mata-borrão ou esponja humedecida; uma micropipeta que distribua 0,05 mL (50 µL) (consulte “Apresentação”). Relativamente à forma de apresentação dos kits

Macro-Vue RPR Card Test, consulte o folheto informativo fornecido com todos os kits.

IMPORTANTE: Antes de efectuar qualquer teste, leia este procedimento na íntegra. Este procedimento **DESTINA-SE A SUPLEMENTAR E NÃO A SUBSTITUIR** o procedimento descrito no folheto informativo do **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test. Antes de prosseguir, reveja “Procedimentos” e “Precauções” no folheto informativo fornecido com todos os kits de **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO DO KIT DE **MACRO-VUE** RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST.

Procedimento qualitativo:

1. Distribua UMA (1) gota (50 µL), deixando-a cair, de Soro de controlo reactivo do **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo ++) sobre o círculo correctamente identificado do cartão de teste. Repita com o Soro de controlo moderadamente reactivo do **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo +) e com o Soro de controlo negativo do **Macro-Vue** RPR Card Test (Controlo –) nos respectivos cartões de teste.
2. Utilizando um dispositivo de mistura separado para cada controlo, espalhe o conteúdo sobre toda a superfície do círculo.
3. Adicione UMA (1) gota, deixando-a cair, de Suspensão de antigénio RPR a cada um dos círculos de controlo que estão a ser utilizados no cartão de teste [consulte as instruções específicas no folheto informativo do **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test, para obter informações mais pormenorizadas].
4. Coloque de imediato o Cartão RPR num rotor mecânico; tape com a tampa de humidificação e rode durante 8 min (± 30 sec) a 100 rpm (± 2 rpm).
5. Após a rotação, o cartão deve ser rodado e inclinado manualmente (3 a 4 movimentos dum lado para o outro), durante breves instantes, para ajudar a diferenciar os resultados não reactivos dos resultados minimamente reactivos. Leia imediatamente o cartão no estado “húmido”, sob uma lâmpada incandescente de intensidade elevada.

Procedimento quantitativo:

Consulte o procedimento quantitativo descrito no folheto informativo do kit de **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

RESULTADOS

Cada laboratório deve estabelecer um padrão de reactividade aceitável para cada número de lote do material de controlo.

Qualitativo

O Controlo ++ deve apresentar uma aglutinação característica; o Controlo – deve apresentar-se liso, com um aspecto acinzentado devido às partículas não aglutinadas. O Controlo + deve mostrar aglutinação mínima a moderada, que deve ser inferior à do controlo reactivo (Controlo ++). Para os controlos que exibam desvios em relação a estes resultados, a análise deverá ser repetida. Consulte o Guia de leitura contido no folheto informativo fornecido no kit de **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls são específicos da matriz e destinam-se a ser utilizados apenas em testes de soro humano. Apenas a presença ou ausência de reagina não treponemal, utilizando kits de teste RPR, foi avaliada com estes controlos. O atraso na leitura dos resultados de teste após a rotação ou a execução do procedimento de teste num ambiente de baixa humidade (particularmente sem uma tampa de humidificação no rotor) pode produzir um padrão de reactividade indesejável (uma aparência granular no Controlo –).

A intensidade da aglutinação observada não deve ser utilizada como um padrão ou guia de leitura na interpretação de reacções observadas com amostras desconhecidas. O Guia de leitura, contido no folheto informativo fornecido com todos os kits de **Macro-Vue** RPR Card Test, é fornecido com este objectivo.

Para mais informações, consulte a secção “Limitações do procedimento” do folheto informativo do kit de **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Cada lote de **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls foi testado para padrões de reactividade graduada estabelecidos contra suspensões de antigénio de referência.

Exemplo de resultados utilizando diluições dos controlos fornecidos:

| Exemplo: | 1:1 | 1:2 | 1:4 | 1:8 | 1:16 |
|-----------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Controlo ++ | R | R | R | Rm | N |
| Controlo + | R | Rm | N | N | N |
| Controlo – | N | N | N | N | N |

R=Reactivo Rm= Minimamente reactivo N= Não reactivo

APRESENTAÇÃO

No. de cat. Descrição

- 276909 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls
278051 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Rotator
278500 Tampa de humificação
272905 Dispositivo **BD Dispenstirs**, 0,05 mL, caixa com 500.

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spottebujate do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Uпотřebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГТГГ-ММ-ДД / ГТТТ-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)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-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 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)
 ГТГГ-ММ-ДД / ГТТТ-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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөміри / Katalog numeris / Katalog numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za in vitro dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romčka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig 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 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig 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 / 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 / Consultar 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 kontrol / 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