

KULLANIM AMACI

Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls (**Macro-Vue** RPR (Hızlı Plazma Reagin) Kart Testi Sıvısı Kontrolleri), üç reaksiyon düzeyinde, **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test (**Macro-Vue** RPR 18 mm Daire Kart Testi) kesinliğini izlemek için tasarlanan test edilmemiş kontrol materyalleridir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

RPR Test Reaktifleri, belirlenmiş reaktivite modellerine sahip kontrollere karşı dereceli reaktivite modelleri için rutin olarak test edilmelidir.

PROSEDÜR İLKELERİ

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls üç ayrı, etiketli stabilize sıvı RPR kontrol serumu flakonundan oluşur; yani, **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++), (**Macro-Vue** RPR Kart Test Reaktif Kontrol Serum [Kontrol ++]), **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) (**Macro-Vue** RPR Kart Testi Orta Derecede Reaktif Kontrol Serum [Kontrol +]) ve **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control -) (**Macro-Vue** RPR Kart Testi Negatif Kontrol Serum [Kontrol -]). Her bir **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls lotu, referans antijen süspansiyonuna karşı test edilir ve reagin içeren stabil bir örnektir. Uygun şekilde ve etiketteki son kullanma tarihinden önce kullanıldığında, kontroller **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test ile tekrarlanabilir modeller sağlar.

REAKTİFLER

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls koruyucu olarak %0,1 sodyum azit içeren havuzlanmış insan serumu içerir.

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

Uyarılar ve Önlemler:

Uyarı



H302 Yutulması halinde zararlıdır.

P264 Elleçlemeden sonra ile iyice yıkayın. **P301+P312** YUTULDUĞUNDA: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHRİ DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. **P501** İçeriği/kabı ulusal/bölgesel/yerel/uluslararası yönetmeliklere göre atın.

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Reaktifler: Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. Buzdolabından çıkardıktan sonra, reaktiflerin oda sıcaklığına (23 – 29 °C) gelmesini bekleyin ve hafifçe ters çevirerek karıştırın. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonunu önleyin.

Kontroller için kullanılan serum, HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü), HBsAg (Hepatit B yüzey antijeni) ve HCsAg'ye (Hepatit C yüzey antijeni) karşı antikör mevcudiyeti açısından, FDA (ABD Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından onaylanmış bir yöntem ile test edilen ve reaktif bulunmayan insan kanından türetilmiştir.

UYARI: POTANSİYEL BİYOLOJİK TEHLİKE İÇEREN MADDE: Hiçbir test yöntemi HIV, hepatit B virüsü, hepatit C virüsü veya diğer enfeksiyona yol açan ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence sağlamadığından; **ÖRNEKLER VE BU REAKTİFLER, ENFEKSİYONLU BİR HASTALIĞI YAYABİLECEĞİ DÜŞÜNÜLEREK DİKKATLE KULLANILMALIDIR.** FDA, bu tür maddelerin Biyogüvenlik Seviyesi 2'de kullanılmasını önermektedir. BSL 2, Hastalık Kontrolü ve Koruması Merkezleri/Ulusal Sağlık Kurumları (CDC/NIH) kılavuzunda, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*'te (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) referans gösterilmiştir.

Reaktifler solumayla veya cilt temasıyla alındığında ve yutulduğu takdirde toksik olan sodyum azit içerir. Asitlerle temas etmesi çok zehirli gazların açığa çıkmasına neden olur. Ciltle teması halinde, derhal bol suyla yıkayın. Sodyum azit, kurşun ve bakırla reaksiyona girerek yüksek oranda patlayıcı metal azit oluşturabilir. Atarken, azit oluşumunu önlemek için yüksek hacimde suyla çalkalayın.

Belirlenen reaktivite modelleri görüldüğünde, antijen süspansiyonunu, test prosedürlerini, oda sıcaklığını ve donanımı (nemlendirici kılıflı çevirici kullanımı da dahil) tekrar kontrol ederek tatminkar bir reaktivite elde edilene kadar rutin testi erteleyin. Kabul edilemeyen sonuçlar ayrı örneklerdeki testleri geçersiz kılar.

Diyagnostik Test Kartları: Bunlar RPR Card antijeniyle birlikte kullanılmak üzere özel olarak hazırlanmış plastik kaplı kartlardır. Kullanırken, kart testi alanlarında parmak izinizin çıkmamasına özen gösterin, aksi takdirde yağlanma meydana gelir ve test sonuçları hatalı çıkar. Örnekleri test alanları içinde yayarken, kartı **Dispensitirs** cihazıyla veya karıştırıcıyla çizmemeye özen gösterin. Örnek, test alanının dış perimetresine yayılmazsa, karttaki başka bir test alanını kullanın.

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

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

Reaktiflerin Saklanması: İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra ambalajlı halde $2 - 8^{\circ}\text{C}$ 'de saklayın. Reaktifler kullanılmadığında yeniden kapatılmalı ve buzdolabına geri konmalıdır. Etiketle basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi kullanımın kesilmesini gerektirir.

PROSEDÜRLER

Devam etmeden önce, tüm **Macro-Vue** RPR Card Test kitleri ile birlikte sağlanan ambalaj ekindeki "Prosedürler" ve "Önlemler" bölümlerini gözden geçirin.

Sağlanan malzemeler: "Ticari Takdim Şekli" altında listelenen **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Aşağıdaki **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kitlerinden biri:

Kit No. 104, 115, 110, 510, 532 (kalitatif) veya kit No. 112 (kantitatif); çevirici, 100 ± 2 rpm, 2 cm çaplı, otomatik zamanlayıcı, sürtünme güçlü, nemli sünger veya kurutma kağıdı içeren bir nemlendirici kılıfı olan; 0,05 mL (50 µL) dağıtan bir mikropipet (bkz "Ticari Takdim Şekli"). **Macro-Vue** RPR Card Test kitlerinin ticari takdim şekli için bütün kitlerle birlikte gelen ambalaj ekine bakın.

ÖNEMLİ: Herhangi bir testi gerçekleştirmeden önce bütün prosedürü okuyun. Bu prosedür **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test için ekte özetlenen prosedürü **DEĞİŞTİRMEK DEĞİL DESTEKLEMEK İÇİNDİR**. Devam etmeden önce, bütün **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test ile gelen ambalaj ekindeki "Prosedürler" ve "Önlemler" bölümlerini gözden geçirin.

MACRO-VUE RPR 18 MM CIRCLE CARD TEST KIT İÇİN AMBALAJ EKİNE BAKIN,

Kalitatif Prosedür:

1. **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum'un (Kontrol ++) serbest düşen BİR (1) damlasını (50 µL) uygun şekilde tanımlanan test kartı dairesine dağıtın. **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Kontrol +) ile **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum'u (Kontrol -) kendi test kartları üzerinde uygulamayı tekrarlayın.
2. Her kontrol için ayrı bir karıştırma cihazı kullanarak, her dairenin içeriğini dairenin tüm yüzeyine yayın.
3. İyi karıştırılmış RPR Antigen Suspension'ın serbest düşen BİR (1) damlasını test kartında kullanılacak kontrol dairelerinin her birine ekleyin [daha ayrıntılı bilgi için **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test için ambalaj ekindeki spesifik talimatlara bakın].
4. RPR Card'ı hemen mekanik çeviriciye yerleştirin, nemlendirici kılıf ile kaplayın ve 8 dakika (± 30 saniye) 100 rpm'de (± 2 rpm) çevirin.
5. 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). Rotasyon sonrasında kartı yüksek yoğunluklu akkor lambası altında ıslak durumda hemen okuyun.

Kantitatif Prosedür:

Macro-Vue RPR 18 mm Circle Card Test kiti ambalaj ekinde özetlenen kantitatif prosedüre bakın.

SONUÇLAR

Her bir laboratuvar, her kontrol maddesi lot numarası için kabul edilebilir bir reaktivite modeli belirlemelidir.

Kalitatif

Kontrol ++, topaklanma özelliği göstermeli; Kontrol - düz, gri topaklanmamış partikül görünümü göstermelidir. Kontrol +, reaktif kontrolündekinden (Kontrol ++) daha az olması gereken minimum ila orta düzeyde topaklanma göstermelidir. Bu sonuçlardan herhangi bir sapma gösteren kontroller yeniden yürütülmelidir. **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test'in ambalaj ekinde bulunan Okuma Kılavuzuna bakın.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls matrikse özgüdür ve yalnızca insan serumunu test etmek amacıyla kullanılır. Bu kontrollerle yalnızca RPR Test kitleri kullanılarak treponemal olmayan reajin varlığı veya yokluğu değerlendirilmiştir.

Düşük nemli bir ortamda (özellikle çevirici üzerinde nemlendirici kılıf olmadan) rotasyondan veya test prosedürünün gerçekleştirilmesinden sonra test sonuçlarının okunmasının gecikmesi, istenmeyen bir reaktivite modeline neden olabilir (Kontrol -'de granüler bir görünüm).

Gözlenen topaklanmanın yoğunluğu, bir okuma standardı olarak veya bilinmeyen örneklerle gözlenen reaksiyonları yorumlamada bir rehber olarak kullanılmamalıdır. Bütün **Macro-Vue** RPR Card Test kitleri ile sağlanan ambalaj ekinde bulunan Okuma Rehberi bu amaçla kullanım içindir.

Daha fazla bilgi için, **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test kiti için ambalaj ekinde "Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar" kısmına bakın.

BEKLENEN DEĞERLER VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Her **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls lotu, referans antijen süspansiyonlarına karşı belirlenen dereceli reaktivite modelleri için test edilmiştir.

Ekteki kontrollerin seyreltikleri kullanılarak elde edilen sonuçlara dair örnek:

Örnek:	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=Reaktif Rm=Minimum reaktif N=Reaktif olmayan

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 276909 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls (dereceli reaktivite örnekleri içeren)
278051 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Rotator (nemlendirici kılıflı)
278500 Nemlendirici kılıf
272905 **BD Dispenstirs** cihazı, 0,05 mL, 500'li kutu.

REFERANSLAR

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



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 = mėneša 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 (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numers / Catalogus nummers / Catalogus nummer / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 / 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 / Еспона 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 predstavníštvo 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 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 / 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 Dijagnostik 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 / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / 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 / Innholder 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 / Направте 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