

BD BBL™ VDRL Antigen

BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Italiano

USO PREVISTO

BD BBL™ VDRL Antigen è raccomandato per l'uso nel test Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)¹ per la rilevazione della reagina, una sostanza anticorpo-simile, mediante test qualitativi e quantitativi di flocculazione su vetrino.

L'uso di BD BBL VDRL Test Control Serum Set è raccomandato nei test di controllo di qualità di BD BBL VDRL Antigen mediante test di flocculazione su vetrino.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Treponema pallidum è l'agente eziologico della sifilide. La sifilide è un'infezione cronica con numerose manifestazioni cliniche che si verificano in stadi distinti. Per la rilevazione di ogni stadio della malattia, si raccomandano test di laboratorio specifici.²⁻⁴

BD BBL VDRL Antigen è un antigene non treponemico costituito da cardiolipina, colesterolo e lecitina. I test non treponemici rilevano anticorpi anti-lipidi formati dall'ospite in risposta sia al rilascio di lipidi da parte delle cellule danneggiate nella fase iniziale di infezione da *T. pallidum* sia a materiale lipido-simile dalla superficie cellulare treponemica.⁵ Durante l'infezione luetica, nel siero del paziente è possibile rilevare una sostanza anticorpo-simile chiamata reagina. Nella neurosifilide, la reagina può essere rilevata nel liquor cerebrospinale (LCS).

I test non treponemici reattivi confermano la diagnosi in presenza di sifilide con manifestazioni iniziali o tardive. Inoltre, offrono importanti indicazioni nella sifilide subclinica latente e sono strumenti efficaci per la rilevazione dei casi in ricerche epidemiologiche. I test non treponemici sono superiori ai treponemici ai fini del monitoraggio della risposta alla terapia.³

I test antigenici non treponemici non sono del tutto specifici per la sifilide e non hanno una sensibilità soddisfacente in tutti gli stadi dell'infezione. Qualora i risultati di un test antigenico non treponemico non concordino con la valutazione clinica, eseguire un test antigenico treponemico, come per esempio il Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption (FTA-ABS)^{2,3}, ossia test di assorbimento anticorpale treponemico in fluorescenza. I test non treponemici, come per esempio VDRL, sono usati per lo screening del siero dei pazienti, mentre quelli treponemici, quali il test FTA-ABS, vengono usati a fini di conferma. La probabilità di ottenere un risultato reattivo per il test VDRL in vari stadi della sifilide non trattata è stata descritta come segue.³

Stadio di sifilide non trattata	% reattività Test VDRL
Primaria	78
Secondaria	100
Latente	96
Tardiva	71

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Nelle procedure di test VDRL, il siero del paziente viene termo-inattivato e mescolato con una sospensione di soluzione fisiologica tamponata di antigene VDRL contenente cardiolipina, lecitina e colesterolo. La combinazione di reagina e antigene VDRL determina un'agglutinazione microscopica definita flocculazione. Modificata, la procedura su siero può essere usata per testare il liquor cerebrospinale (LCS).¹

REAGENTI

BD BBL VDRL Antigen contiene cardiolipina allo 0,03% e colesterolo allo 0,9% dissolti in alcol assoluto con lecitina sufficiente (circa 0,20%) a produrre una reattività standard. Viene preparato con le modificazioni conformi alle istruzioni fornite da Harris, Rosenberg and Riedel.⁶ Cardiolipina e lecitina vengono preparate secondo le istruzioni fornite da Pangborn.^{7,8,9}

VDRL Buffered Saline è una soluzione di cloruro di sodio all'1%, pH 6,0 ± 0,1, con formaldeide allo 0,05% come conservante.

Nontreponemal Antigen Reactive Serum è un siero umano liofilizzato contenente sodio azide allo 0,1% come conservante e standardizzato per fornire una lettura reattiva quando viene testato secondo la procedura di testUSR o VDRL.

VDRL Weakly Reactive Serum è un siero umano liofilizzato contenente sodio azide allo 0,1% come conservante e standardizzato per fornire una lettura debolmente reattiva quando viene testato secondo la procedura di test VDRL.

Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum è un siero umano liofilizzato contenente sodio azide allo 0,1% come conservante e standardizzato per fornire una lettura non reattiva quando viene testato secondo la procedura di testUSR o VDRL.

Avvertenze e precauzioni:

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. AVVERTENZA: REAGENTI A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Ogni unità di donatore usata nella preparazione del BD BBL VDRL Test Control Serum Set è risultata negativa (non ripetutamente reattiva) ai test - condotti con una metodica approvata dalla FDA - per la determinazione degli anticorpi anti HIV (virus dell'immunodeficienza umana) e dell'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B).

Poiché nessuna metodica di test può garantire con certezza l'assenza di HIV, virus dell'epatite B o altri agenti infettivi, si raccomanda di manipolare questi reagenti in conformità alle norme del Livello di sicurezza biologica 2 (BSL 2) raccomandate per campioni di sangue o siero umano potenzialmente infetto nel manuale *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2007, redatto da Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

3. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti gli articoli contaminati con sangue e altri liquidi corporei conformemente alle "Precauzioni standard"¹⁰⁻¹³ e alle linee guida dell'istituto.
4. BD BBL VDRL Antigen
240764 BD BBL™ VDRL Antigen, 1 fiala da 5 ml con 1 flacone da 60 ml di soluzione fisiologica
240765 BD BBL™ VDRL Antigen, 10 fiale da 0,5 ml con 1 flacone da 60 ml di soluzione fisiologica

Pericolo



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

P210 Conservare lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti infiammabili. Non fumare. **P241** Utilizzare apparecchiature elettriche/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P240** Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P242** Utilizzare solo utensili antiscintillamento. **P243** Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P370+P378** In caso di incendio: estinguere con: CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Questo prodotto contiene gomma naturale secca

AVVERTENZA: i componenti dei sieri di controllo contengono sodio azide. Il sodio azide è tossico se inalato, se viene a contatto con la pelle o se ingerito. Il contatto con l'acido libera gas estremamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua abbondante. Il sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metallici altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, risciacquare con abbondante acqua per impedire l'accumulo di azidi.

- 235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 set di 3 flaconi:
Nontreponemal Antigen Reactive Serum, un flacone da 3 ml
VDRL Weakly Reactive Serum, un flacone da 3 ml
Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, un flacone da 3 ml

Avvertenza



H302 Nocivo se ingerito.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Istruzioni di conservazione:

Conservare BD BBL VDRL Antigen a temperatura ambiente (15 °C-30 °C), al buio.

Conservare VDRL Buffered Saline a 15 °C-30 °C. Una volta aperto, conservare il flacone a 2 °C-8 °C.

Conservare i sieri di controllo liofilizzati del BD BBL VDRL Test Control Serum Set a 2 °C-8 °C.

Una volta reidratati, conservare i sieri di controllo a 2 °C-8 °C in caso di impiego del contenuto entro un giorno. In alternativa, suddividere i sieri di controllo in aliquote sufficienti per un giorno di test e conservare a ≤ -20 °C.

Non usare i reagenti se presentano evidenze di contaminazione, evaporazione, precipitazione o altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. In una provetta pulita e asciutta, non contenente anticoagulanti, raccogliere 5-8 ml di sangue mediante venipuntura in asepsi.
2. Attendere che il sangue si coaguli a temperatura ambiente e centrifugare per ottenere il siero.
3. Conservare i campioni di siero a temperatura ambiente per un massimo di 4 h, trascorse le quali i campioni devono essere conservati a 2 °C-8 °C. I campioni di siero possono essere refrigerati per un massimo di 5 giorni e successivamente congelati a < -20 °C. Evitare cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni.
4. I campioni di siero devono essere trasparenti, privi di emolisi e non presentare segni evidenti di contaminazione batterica (torbidità, emolisi o particolati). Per ulteriori informazioni sulla raccolta dei campioni, consultare la documentazione appropriata.^{1,3,14}

5. Prima del test, riscaldare i sieri da testare a 56 °C per 30 min. I campioni che non vengono testati entro 4 h devono essere nuovamente riscaldati a 56 °C per 10 min.
6. Al momento del test, la temperatura dei campioni deve essere di 23 °C-29 °C.

PROCEDURA

Materiali forniti: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Materiali necessari ma non forniti:

Soluzione fisiologica allo 0,9%

Siringa riutilizzabile da 1 cc

Aghi calibrati riutilizzabili senza smusso:

Test di siero: 18G

Test di LCS: 21G o 22G

Flaconi da 30 ml, rotondi, a bocca stretta, diametro 35 mm, con tappi in vetro e superficie interna del fondo piatta

NOTA: qualora non fossero disponibili flaconi da 30 ml, si possono usare matracci Erlenmeyer da 25 ml, accuratamente lavati e con tappi in vetro.

Micropipetta da 50 µl

Pipette sierologiche graduate sino al puntale:

1,0 ml, graduata in 1/100 ml

5,0 ml, graduata in 1/10 ml

10,0 ml, graduata in 1/10 ml

Vetrini:

Test di siero: vetrini da 50,8 mm x 76,2 mm, con anelli in paraffina o ceramica, del diametro di circa 14 mm e di altezza sufficiente a evitare versamenti durante la rotazione.

Test di LCS: vetrini a incavi Kline, da 76,2 mm x 50,8 mm, con uno spessore di 3 mm, con 12 incavi del diametro di 16 mm e profondi 1,75 mm.

Portavetrini per vetrini da 50,8 mm x 101,6 mm

Rotatore meccanico, regolabile su 180 ± 2 giri/min, in grado di circoscrivere un cerchio di 19 mm di diametro sul piano orizzontale

Bagnomaria, 56 °C

Microscopio ottico con oculare 10× e obiettivo 10×

Acqua distillata o deionizzata

Alcol assoluto

Acetone

Cronometro

Preparazione dei reagenti

1. Per reidratare i sieri di controllo nel BD BBL VDRL Test Control Serum Set, dispensare 3 ml di acqua sterile purificata e roteare delicatamente per dissolvere completamente il contenuto.
2. Riscaldare i sieri di controllo a 56 °C per 30 min. I sieri di controllo che non vengono testati entro 4 ore devono essere nuovamente riscaldati a 56 °C per 10 min.
3. BD BBL VDRL Antigen e VDRL Buffered Saline sono pronti per l'uso nella preparazione della sospensione VDRL Antigen. La fiala di VDRL Antigen è stata pre-incisa intorno alla zona del collo, indicata da una banda visibile. Aprire la fiala di vetro attenendosi alla procedura indicata di seguito:
 - a. Tenere la fiala in posizione verticale per consentire al contenuto di depositarsi nella parte inferiore della fiala, svuotando lo spazio in alto. Se necessario, picchiare il fondo della fiala delicatamente su una superficie piana.
 - b. Far scivolare l'apri-fiala (prima le alette) sopra la parte superiore della fiala, spingendolo verso il basso fino a quando si appoggia sulla spalla della fiala; le alette devono essere posizionate sulla linea di incisione della fiala o vicino a essa.
 - c. Con una mano che tiene la parte inferiore, utilizzare l'altra mano per afferrare l'apri-fiala, tra il pollice e l'indice.
 - d. Allontanare l'apri-fiala da se stessi applicando una pressione costante e decisa.
 - e. Eliminare l'apri-fiala e la parte superiore della fiala. **NON RIUTILIZZARE L'APRI-FIALA.**

NOTA: la fiala aperta può presentare spigoli vivi lungo la parte superiore dove è separata. Non toccare questa area.

Preparazione della vetreria specifica

Lavare a mano nel modo seguente i flaconi di sospensione e le siringhe con gli aghi:

1. Risciacquare con acqua corrente.
2. Immergere e lavare accuratamente in una soluzione detergente per vetreria.
3. Risciacquare con acqua corrente 6-8 volte.
4. Risciacquare con acqua distillata o deionizzata non utilizzata.
5. Risciacquare con alcol assoluto.

6. Risciacquare con acetone.
7. Lasciare asciugare all'aria fino all'eliminazione completa dell'odore di acetone.
8. Per la conservazione, rimuovere gli aghi dalle siringhe.

Vetrini con anelli in ceramica

1. Risciacquare con acqua corrente.
2. Lavare con una soluzione detergente per vetreria.
3. Risciacquare con acqua corrente 3 o 4 volte.
4. Risciacquare con acqua distillata o deionizzata non utilizzata.
5. Asciugare con un panno che non lasci residui. Se dopo la pulizia il vetrino non consente una diffusione uniforme del siero entro la superficie interna del cerchio, procedere nel modo seguente.
6. Strofinare i vetrini con un detergente non abrasivo.
7. Risciacquare, asciugare e lucidare con un panno che non lasci residui.

Evitare l'immersione prolungata di vetrini con anelli in ceramica nella soluzione detergente perché gli anelli potrebbero diventare fragili e sfaldarsi.

Procedura del test

Preparazione della sospensione di antigene

Controllare il pH di VDRL Buffered Saline a 25 °C prima di preparare la sospensione VDRL Antigen. Gettare se non rientra nel range di pH 6,0 ± 0,1.

Attendere che VDRL Antigen e VDRL Buffered Saline si portino a 23 °C-29 °C prima di preparare la sospensione VDRL Antigen.

Per garantire che la soluzione fisiologica tamponata VDRL iniziale copra uniformemente la superficie interna del fondo del flacone, usare soltanto flaconi di sospensione con superficie interna del fondo piatta. Se VDRL Buffered Saline floccula o non si distribuisce uniformemente sul fondo del flacone, rilavare il flacone come sopra descritto. (Per quanto concerne l'uso di matracci da 25 ml con tappi in vetro, vedere la NOTA sopra riportata).

Per ottenere risultati riproducibili, controllare ogni giorno la sospensione VDRL Antigen per verificare la reattività corretta con il BD BBL VDRL Test Control Serum Set. Usare soltanto le sospensioni VDRL che producono il pattern di reattività definito del siero di controllo.

1. Preparare una sospensione fresca di VDRL Antigen ogni giorno in cui si eseguono i test. Al momento della preparazione della sospensione di antigene, la temperatura della soluzione fisiologica tamponata, dell'antigene e delle apparecchiature usate deve essere compresa tra 23 °C e 29 °C.
2. Pipettare 0,4 ml di VDRL Buffered Saline sul fondo di un flacone da 30 ml, rotondo, con tappo in vetro e superficie interna del fondo piatta. Inclinare delicatamente il flacone per consentire alla soluzione fisiologica tamponata VDRL di coprire tutta la superficie interna del fondo del flacone.
3. Dispensare 0,5 ml di BD BBL VDRL Antigen (dalla metà inferiore di una pipetta da 1,0 ml graduata sino al puntale) direttamente nella soluzione fisiologica, continuando a ruotare delicatamente il flacone su una superficie piatta. Dispensare l'antigene a gocce, a una velocità tale da consentire la dispensazione di 0,5 ml di antigene in circa 6 sec. Tenere il puntale della pipetta nel terzo superiore del flacone. Non fare schizzare la soluzione fisiologica sulla pipetta. La corretta velocità di rotazione si ottiene quando il centro del flacone forma un cerchio del diametro di 5 cm circa 3 volte al secondo.
4. Espellere l'ultima goccia di antigene dalla pipetta evitando che quest'ultima venga a contatto con la soluzione fisiologica e continuando a ruotare il flacone per 10 sec.
5. Dispensare 4,1 ml di soluzione fisiologica da una pipetta da 5 ml. Non dispensare la soluzione fisiologica direttamente sull'antigene; attendere che fluisca lungo il lato del flacone.
6. Tappare il flacone e agitarlo in senso verticale, dal basso all'alto e viceversa per 30 volte in 10 sec. La sospensione di antigene è pronta per l'uso e può essere impiegata il giorno stesso (entro 8 ore).
7. Mescolare la sospensione di VDRL Antigen roteandola delicatamente ogni volta che la si utilizza. Non mescolare la sospensione aspirandola ed espellendola attraverso la siringa e l'ago perché ciò potrebbe causare frammentazione delle particelle e perdita di reattività.

test dell'accuratezza dell'ago della sospensione di antigene per il test su siero

1. L'accuratezza del test dipende dalla quantità di sospensione di antigene usata. Verificare periodicamente la calibrazione dell'ago per garantire la dispensazione del volume corretto di sospensione VDRL Antigen.
2. Per i test qualitativi e quantitativi su siero, dispensare la sospensione di antigene da una siringa con ago 18G senza smusso, in grado di erogare 60 ± 2 gocce di sospensione di antigene per ml, allorché tenuta in posizione verticale.
3. Montare l'ago su una siringa da 1 ml. Riempire la siringa con la sospensione VDRL Antigen. Tenendo la siringa in posizione verticale, contare il numero di gocce dispensate in 0,5 ml. L'ago è correttamente calibrato se in 0,5 ml vengono dispensate 30 ± 1 gocce.
4. Sostituire l'ago se non soddisfa questo prerequisito. Ripetere la calibrazione dell'ago nuovo.

Test qualitativo VDRL su vetrino su siero

1. La temperatura ambiente incide sui test di flocculazione su vetrino. Per ottenere risultati affidabili e riproducibili, al momento di eseguire i test le sospensioni di VDRL Antigen, i controlli e i campioni da testare devono essere a temperatura ambiente, 23 °C-29 °C.

2. Usando un dispositivo di pipettamento di sicurezza, pipettare 50 µl di siero in un anello di un vetrino con anelli in paraffina o ceramica. Non usare un vetrino di vetro con incavi, pozzetti o anelli di vetro. Distribuire il siero con un movimento circolare del puntale della pipetta in maniera tale che il siero copra l'intera superficie interna dell'anello di paraffina o ceramica.
3. Risospendere delicatamente la sospensione VDRL Antigen.
4. Tenendo in posizione verticale la siringa e l'ago di dispensazione della sospensione VDRL Antigen, dispensare alcune gocce per eliminare l'aria dall'ago. Lasciare quindi cadere liberamente una goccia (17 µl) di sospensione di antigene su ogni cerchio contenente siero. Evitare che l'ago venga a contatto con il siero.
5. Porre il vetrino sul rotatore meccanico. Fare ruotare il vetrino per 4 min a 180 ± 2 giri/min. Se il test viene eseguito in un ambiente secco, coprire i vetrini con un coperchio umidificatore durante la rotazione per evitare un'eccessiva evaporazione.
6. Subito dopo la rotazione, rimuovere il vetrino dal rotatore e leggere i risultati del test al microscopio, usando un ingrandimento 100×.

Test quantitativo VDRL su siero

1. Per quantificare i campioni di siero sino al titolo endpoint, preparare sul vetrino diluizioni 1:1, 1:2, 1:4 e 1:8.
2. Dispensare 50 µl di soluzione fisiologica allo 0,9% nei cerchi 2-4. Non distribuire la soluzione fisiologica.
3. Dispensare 50 µl di siero nel cerchio 1 e altri 50 µl di siero nel cerchio 2.
4. Mescolare la soluzione fisiologica e il siero nel cerchio 2 aspirando e versando la miscela con la pipetta circa 8 volte. Evitare la formazione di bolle.
5. Trasferire 50 µl dal cerchio 2 (1:2) al cerchio 3 (1:4) e mescolare.
6. Trasferire 50 µl dal cerchio 3 (1:4) al cerchio 4 (1:8), mescolare e quindi eliminare gli ultimi 50 µl.
7. Risospendere delicatamente la sospensione di antigene.
8. Tenendo in posizione verticale la siringa e l'ago di dispensazione della sospensione di antigene, dispensare alcune gocce per eliminare l'aria dall'ago. Lasciare quindi cadere liberamente una goccia (17 µl) di sospensione di antigene su ogni cerchio.
9. Porre il vetrino sul rotatore meccanico. Fare ruotare il vetrino per 4 min a 180 ± 2 giri/min. Se il test viene eseguito in un ambiente secco, coprire il vetrino con un coperchio umidificatore durante la rotazione per evitare un'eccessiva evaporazione.
10. Subito dopo la rotazione, leggere i risultati del test al microscopio usando un ingrandimento 100×.
11. Se la diluizione più elevata testata (1:8) è reattiva, procedere nel modo seguente.
 - a. Preparare una diluizione 1:8 del campione da testare dispensando 0,1 ml di siero in 0,7 ml di soluzione fisiologica allo 0,9%. Mescolare accuratamente.
 - b. Dispensare in successione 50 µl di soluzione fisiologica allo 0,9% nel secondo, terzo e quarto anello in paraffina sul vetrino. Per campioni fortemente reattivi, preparare altre diluizioni seriali.
 - c. Dispensare 50 µl della diluizione 1:8 del campione da testare negli anelli in paraffina 1 e 2.
 - d. Preparare diluizioni seriali al raddoppio iniziando dall'anello 2 e completare il test sopra descritto.

CONTROLLO DI QUALITÀ a cura dell'utente della sospensione VDRL Antigen

1. Preparare una sospensione di antigene fresca ogni giorno in cui si eseguono i test. Una volta preparata, usarla entro 8 h.
2. Utilizzare la sospensione di antigene pronta per l'uso a 23 °C-29 °C.
3. Testare la reattività della sospensione di antigene con i sieri di controllo (reattivo, debolmente reattivo e non reattivo).
4. Usare la sospensione di antigene soltanto se sviluppa la reattività attesa con i sieri di controllo (reattivo, debolmente reattivo e non reattivo).

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere eseguite in conformità alle norme vigenti locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una corretta esecuzione della prassi relativa al controllo di qualità, fare riferimento alle linee guida CLSI e alle norme CLIA in materia.

RISULTATI

Qualitativi

1. Leggere e annotare i risultati come segue.
 Grumi medio-grandi - Reattivo (R)
 Grumi piccoli - Debolmente reattivo (WR)
 ASSENZA di grumi o leggerissima disomogeneità - Non reattivo (NR)
2. Verificare che i risultati dei sieri di controllo siano quelli attesi (reattivo, debolmente reattivo, non reattivo). Se le reazioni non sono quelle attese, il test non è valido e i risultati non possono essere refertati.
3. Eseguire un test quantitativo sino all'endpoint su tutti i campioni di siero che nel test qualitativo su vetrino producono risultati reattivi, debolmente reattivi o non reattivi "disomogenei".

Quantitativi

Refertare il titolo come la diluizione più elevata che produce un risultato reattivo (non debolmente reattivo). Ad esempio:

Diluizioni di siero						Referto
Non diluito (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reattivo, non diluito
R	R	W	N	N	N	Reattivo, diluizione 1:2
R	R	R	W	N	N	Reattivo, diluizione 1:4
W	W	R	R	W	N	Reattivo, diluizione 1:8
N (disomogeneo)	W	R	R	R	N	Reattivo, diluizione 1:16
W	N	N	N	N	N	Debolmente reattivo, non diluito

Se si ottengono risultati reattivi con una diluizione 1:32, preparare altre diluizioni seriali al raddoppio in soluzione fisiologica allo 0,9% (1:64, 1:128 e 1:256) e ritestare usando la procedura di test quantitativo.

Interpretazione

1. I risultati del test VDRL su siero devono essere confermati mediante un test treponemico.
2. La diagnosi di sifilide dipende dai risultati del test VDRL e del test treponemico di conferma, dai sintomi e segni clinici e dai fattori di rischio.
3. Un test VDRL reattivo può indicare infezione pregressa o in atto da un treponema patogeno. Tuttavia, può trattarsi di una reazione falsamente positiva. Un falso positivo viene determinato se il test treponemico di conferma è negativo.
4. Un test VDRL non reattivo con evidenza clinica di sifilide può indicare sifilide precoce primaria, una reazione di prozona in sifilide secondaria o sifilide tardiva.
5. Un test VDRL non reattivo senza evidenza clinica di sifilide, indica nessuna infezione in atto o un'infezione trattata efficacemente.
6. Un test VDRL quantitativo rileva le variazioni nel titolo della reagina. Di conseguenza, un campione di siero che evidenzia un aumento di quattro volte nel titolo su un campione ripetuto può indicare una infezione, una reinfezione o il fallimento della terapia. Analogamente, una diminuzione di quattro volte durante il trattamento è indice di terapia adeguata della sifilide.

Test VDRL su liquor cerebrospinale

Per la procedura da seguire in caso di impiego del test VDRL con liquor cerebrospinale, consultare la documentazione appropriata.¹

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Si può verificare una reazione di prozona in cui la reattività con siero non diluito viene inibita. Il fenomeno di prozona produce spesso risultati debolmente reattivi o non reattivi "disomogenei" nel test qualitativo. Tutti i campioni con tali risultati devono pertanto essere sottoposti a un test quantitativo.

Reazioni biologiche falsamente positive possono verificarsi con test non treponemici in soggetti tossicodipendenti affetti da malattie come lupus eritematoso, mononucleosi, malaria, lebbra o polmonite virale oppure recentemente immunizzati.¹

Reazioni crociate possono verificarsi con altre infezioni treponemiche, come per esempio framboesia, mal del pinto, bejel o siti.

A livello di produzione, BD BBL VDRL Antigen è testato esclusivamente con siero. Per una modificazione delle procedure e dei prodotti per il test su siero in caso di test su LCS, consultare la documentazione appropriata.¹ L'utente è responsabile delle modifiche dei prodotti e delle procedure nonché degli standard prescritti per il controllo di qualità.

La reattività del test può risultare diminuita nel caso in cui la temperatura dell'area di test, dei campioni o dei reagenti sia inferiore a 23 °C, mentre in caso di temperatura superiore a 29 °C, risulta aumentata.¹

I risultati del test sono imprevedibili quando si testano campioni di siero emolizzati, contaminati o estremamente torbidi. Il plasma non è un campione accettabile.

Affinché i risultati dei test siano corretti, rispettare rigorosamente la velocità e la durata appropriate per la rotazione dei campioni e dell'antigene.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI^{15,16}

Le prestazioni del test su vetrino VDRL sono state comparate a due test su cartoncino RPR (Rapid Plasma Reagin) e a un test di assorbimento anticorpale treponemico in fluorescenza (FTA-ABS) per la diagnosi di sifilide in uno studio condotto da Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally e Whittington.¹⁵ Campioni di siero freschi raccolti da 505 soggetti sono stati testati usando le seguenti quattro procedure di test.

Dei 505 campioni di siero freschi, 57 sieri sono risultati reattivi in almeno uno dei test non treponemici. I tre sieri che hanno prodotto risultati borderline al test FTA-ABS non sono stati inseriti nella tabulazione. Per la distribuzione dei sieri reattivi tra i tre test non treponemici e il test FTA-ABS, vedere la Tabella 1.¹⁵

Tabella 1

Pattern di reattività dei test non treponemici ^a			N. di sieri con pattern	N. di sieri con il seguente risultato al test FTA-ABS ^a		
Test su cartoncino RPR		Vetrino VDRL		R	B	N
Test RPR n. 1	Test RPR standard n. 2					
R	R	R	43	38	2	3
N	R	R	1	1	–	–
N	N	R	4	2	–	2
N	R	N	1	1	–	–
R	R	N	5	5	–	–
R	N	N	1	1	–	–
R	N	R	2	1	1	–

^aR, reattivo; B, borderline; N, non reattivo

La Tabella 2 presenta le diagnosi associate a test non treponemici reattivi.¹⁵

Tabella 2

Stadio di sifilide	N. di sieri con reazione indicata dal test seguente ^a									
	Test su cartoncino RPR				Test su vetrino VDRL			Test FTA-ABS		
	Test n. 1		Test standard n. 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Primaria										
Non trattata	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Trattata	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Secondaria										
Non trattata	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Trattata	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latente										
Non trattata	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Trattata	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Anamnesi positiva per sifilide	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Altre malattie a trasmissione sessuale	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^aR, reattivo; N, non reattivo; W, debolmente reattivo (considerato reattivo nella tabulazione); B, borderline

La sensibilità di tutti e tre i test non treponemici, in base ai 21 casi non trattati di sifilide, è risultata pari al 95,2% (concordanza di 20 risultati su 21). Con i 31 sieri di soggetti con sifilide trattata, la sensibilità del test su vetrino VDRL è risultata pari all'83,9% (concordanza di 26 risultati su 31). La sensibilità complessiva (sifilide trattata e non trattata) è risultata pari all'88,5% per il test su vetrino VDRL, rispetto al 92,3% per entrambi i test su cartoncino RPR.

Le specificità dei tre test non treponemici in base ai 453 sieri raccolti da soggetti presumibilmente non affetti da sifilide, sono risultate pari al 99,3% per il test RPR n. 1, al 99,6% per il test RPR standard n. 2 e al 98,9% per il test su vetrino VDRL.¹⁵

In un altro studio condotto da Pope, Hunter e Feeley¹⁶ presso i Centers for Disease Control in Atlanta, Georgia, USA, 297 sieri sono stati testati mediante ELISA, test su vetrino VDRL, test FTA-ABS e test di microemoagglutinazione per gli anticorpi anti *T. pallidum* (MHA-TP). La Tabella 3 seguente elenca le sensibilità e specificità per ciascuna metodica pubblicata in questo studio.¹⁶

Tabella 3

Test	Sensibilità	Specificità
ELISA	89,3%	98,5%
VDRL	93,3%	92,7%
FTA-ABS	100%	97,8%
MHA-TP	76%	98,2%

DISPONIBILITÀ

N. cat.	Descrizione
240764	BD BBL™ VDRL Antigen, 1 fiala da 5 ml con 1 flacone da 60 ml di soluzione fisiologica
240765	BD BBL™ VDRL Antigen, 10 fiale da 0,5 ml con 1 flacone da 60 ml di soluzione fisiologica
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 set di 3 flaconi: Nontreponemal Antigen Reactive Serum, un flacone da 3 ml VDRL Weakly Reactive Serum, un flacone da 3 ml Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, un flacone da 3 ml

BIBLIOGRAFIA

1. Larsen, S.A., V. Pope, R. Johnson, and E.J. Kennedy, Jr. (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Creighton, E.T. 1990. Darkfield microscopy for the detection and identification of *Treponema pallidum*, p. 49–61. In S. A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus (ed.), Manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. Janda, W.M. (ed.). 1994. Immunology, p. 9.7.1–9.7.20. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Norris, S.J., V. Pope, R.E. Johnson and S.A. Larsen. 2003. *Treponema* and other human host-associated spirochetes, p. 955–971. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Matthews, H.M., T.K. Yang, and H.M. Jenkin. 1979. Unique lipid composition of *Treponema pallidum* (Nichols virulent strain). Infect. Immun. 24:713–719.
6. Harris, A., A.A. Rosenberg, and L.M. Riedel. 1946. A microflocculation test for syphilis using cardiolipin antigen. J. Ven. Dis. Infor 27:169–174.
7. Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484–486.
8. Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
9. Pangborn, M.C. 1945. A simplified preparation of cardiolipin, with a note on purification of lecithin for serologic use. J. Biol. Chem. 161:71–82.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Thomson, R.B. and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport and processing: bacteriology, p. 286–330. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Perryman, M.W., S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, R.L. Mullally and W. Whittington. 1982. Evaluation of a new rapid plasma reagin card test as a screening test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 16:286–290.
16. Pope, V., E.F. Hunter and J.C. Feeley. 1982. Evaluation of the microenzyme-linked immunosorbent assay with *Treponema pallidum* antigen. J. Clin. Microbiol. 15:630–634.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(07)	2020-05	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da bd.com/e-labeling. Consigli di prudenza aggiornati, P241, P240, P233, P242 e P243 aggiunti alle dichiarazioni esistenti in base alla Scheda dati di sicurezza, per i numeri di catalogo 240764 e 240765. Consigli di prudenza aggiornati, P270 e P330 aggiunti alle dichiarazioni esistenti in base alla Scheda dati di sicurezza, per il numero di catalogo 235201. Aggiornato indirizzo sponsor australiano e aggiunto indirizzo sponsor neozelandese.



Manufacturer / Производител / Vyrobc / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / 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 до / 使用截止日期

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)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизован 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / 欧洲共同体授权代表



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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Szadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тестрепi 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(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Szadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme 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 / 사용 지침 참조 / 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 / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebļjāvajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móvo για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negativeve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE/EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módzere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módzere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologisk risk / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risk / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consult la documentație adiuntă / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шері / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otveteftede / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tescy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тібекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas vandeninis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätkgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numār ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.