

BD Macro-Vue™ RPR Card Tests

18 mm sirkel kvalitativ og kvantitativ

Brewer diagnostiseringssett for serologisk påvisning av syfilis



0212013JAA(04)
2018-10
Norsk

Kontakt din lokale BD-representant for instruksjoner.

BRUKSOMRÅDE

BD Macro-Vue™ RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Circle Card Test (18 mm sirkelkorttest) er en ikke-treponemal testprosedyre for serologisk påvisning av syfilis.^{1,2}

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (Macro-Vue dråpekorttest) (med blod fra fingerstikk) var den originale korttesten og ble utviklet til bruk i felten, der testing kunne utføres uten laboratorieutstyr.^{3,4} Ved å innarbeide maskinrotasjon, testoverflater med ringer og visse andre tekniske endringer ble RPR-sirkelkorttest utviklet for bruk ved massetesting på offentlige helse- og kliniske laboratorier.

RPR 18 mm sirkelkorttest anbefales når venøs blodprøvetaking brukes og et stort volum av serum er tilgjengelig, slik det normalt er på offentlige helse- og kliniske laboratorier.⁵⁻¹² Når en prøve inneholder antistoff, forekommer flokkulasjon med en koagglutinasjon av karbonpartiklene til RPR-kortets antigen, som vises som svarte klumper mot den hvite bakgrunnen på det plastbelagte kortet. Ikke-reaktive prøver ser i motsetning ut til å ha en jevn lysegrå farge.

I spesielle situasjoner der det haster med ikke-treponemale testresultater, og prøven tas i form av EDTA-plasma, kan RPR 18 mm sirkelkorttest brukes hvis testen foretas innen 24 timer.^{13,14}

PROSEDYREPRINSIPPER

RPR-kort antigensuspensjon er et kardiolipinantigen med karbonpartikler¹ som påviser "reagin", en antistofflignende substans som finnes i serum og plasma fra syfilitiske personer, og av og til i serum eller plasma fra personer med andre akutte eller kroniske tilstander. Reaginet binder til testantigenet, som består av kardiolipin-lecitin-belagte kolesterolpartikler, som forårsaker makroskopisk flokkulasjon.

REAGENS

Ingrediensene* i RPR-kort antigensuspensjonen er: 0,003 % kardiolipin, 0,020–0,022 % lecitin, 0,09 % kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natriumazid (konserveringsmiddel), 0,02 % trekull (spesialfremstilt, BD), 10 % kolinklorid, vekt/volum og deionisert / destillert vann.

*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle ytelseskriteriene.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og HIV kan være til stede i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"¹⁵⁻¹⁸ og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alle artikler kontaminert med blod og andre kroppsvæsker.

Advarsel



H302 Farlig ved svelging. **H315** Irriterer huden. **H319** Gir alvorlig øyeirritasjon.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. **P264** Vask grundig etter bruk. **P270** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. **P305 + P351 + P338** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. **P321** Særlig behandling (se på etiketten). **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. **P332 + P313** Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. **P337 + P313** Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. **P330** Skyll munnen.

P302 + P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. **P362 + P364** Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. **P501** Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

Antigen: Oppbevaring i kjøleskap anbefales utelukkende for RPR-kort antigensuspensjonen. Oppbevaring i sterkt sollys eller ved temperaturer over 30 °C bør unngås, da slike forhold kan gi antigenet et grovt utseende når det brukes med ikke-reaktive sera. Hvis ampullen med antigen blir fryst under forsendelse, kan den rekonstitueres én gang ved å varme den til romtemperatur. Unngå gjentatt nedfrysning og opptining. Øyeblikkelig bruk av et nedkjølt antigen kan føre til redusert testsensitivitet. Ved fjerning fra kjøleskap, la antigenet varmes opp til romtemperatur (23 til 29 °C) før bruk.

Antigenet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Diagnostiske testkort: Spesielt preparerte plastbelagte kort beregnet til bruk med RPR-kort antigenet. Vær forsiktig ved håndtering så det ikke settes fingermerker på teststedene på kortet, siden dette kan føre til fettansamling og feilaktige testresultater. Ved spredning av prøven innenfor testområdene må kortet ikke ripes med BD Dispensstirs™-enheten. Hvis prøven ikke kan spres til testområdets yttergrense, må et annet testområde på kortet benyttes.

BD Dispenstirs™ og kapillærpipetter: Ved utføring av korttestene kan en BD Dispenstirs-enhet (kun 18 mm sirkel kvalitativ test) eller kapillærpipette brukes til å overføre prøven til kortoverflaten. En ny BD Dispenstirs-enhet eller kapillærpipette må brukes for hver prøve. Ved overføring fra prøvetakingsrøret må prøven ikke suges opp i gummikulen på kapillærpipetten, da dette vil gi feil avlesninger for påfølgende tester.

Nåler: Fjern nålen fra dispenseringsflasken ved fullføring av testene og skyll nålen med deionisert / destillert vann for å opprettholde klar passasje for nøyaktig dråpelevering. Ikke tørk av nålen, da dette vil fjerne silikonbelegget og kan påvirke nøyaktigheten av antigendråpen som dispensereres.

Avlesning av korttestresultatene: Les av kortet i "våt" tilstand, umiddelbart etter rotasjon, under en høyintensitetsglødelampe eller sterkt dagslys.

Rotasjon: Anbefalt hastighet for mekanisk rotasjon er 100 ± 2 opm. Rotatoren skal omskrive en sirkel med diameter på omtrent to centimeter i det horisontale planet. Et fuktet befuktningstrekk skal brukes til å forhindre uttørring av testprøver under rotasjon.

Oppbevaring av antigen: Oppbevares kjølig ved 2 til 8 °C. Alle andre komponenter i settet skal oppbevares tørt ved romtemperatur i originalemballasjen. Se "Advarsler og forsiktighetsregler" for mer informasjon.

Når det er fylt på i *dispenseringsflasken* (følger med i hvert sett) og nedkjølt (2 til 8 °C), holder antigenreaktiviteten seg tilfredsstillende i ca. tre måneder, eller til utløpsdatoen hvis den er før.

Merk dispenseringsflasken med antigenets lotnummer, utløpsdato og dato for påfylling av antigenet i flasken.

PRØVEINNSAMLING OG HÅNDTERING

Ingen spesiell klargjøring av pasienten er nødvendig før prøvetaking.

Slik testes uoppvarmet serum: Ta blod ved venipunktur i et rent, tørt rør uten antikoagulant og la det koagulere. Sentrifuger prøven med en kraft som er tilstrekkelig til å sedimentere cellulære elementer. Oppbevar serum i det originale prøvetakingsrøret eller overfør til et rent, tørt testrør hvis testingen blir forsinket. Serum, fjernet fra koagelen, kan nedkjøles ved 2 til 8 °C i opptil 5 dager eller fryses ved -20 °C eller lavere i en flaske eller i en Pyrex (eller tilsvarende) ampulle eller et testrør med lokk.¹ Unngå gjentatt frysing og tining av prøver.

Slik testes oppvarmet serum: Overfør til et rent og tørt rør etter prøvetaking og sentrifugering, som for uoppvarmet serum, og plasser i 56 °C vannbad eller varmeblokk i 30 min.

Slik testes uoppvarmet plasma: Ta blod ved venipunktur i et rent, tørt rør med antikoagulant som EDTA, heparin, kaliumoksalat, kaliumsequestren eller natriumfluorid. EDTA og heparin har fordelen at de ikke er kritiske mht. konsentrasjon. Så lite som 1 mL blod i et rør som normalt brukes til å ta 7 mL blod, gir tilfredsstillende resultater. Med andre antikoagulanter anbefales det å ta minst et halvt rør med blod. Sentrifuger som ovenfor. Behold plasma i det opprinnelige prøvetakingsrøret. Eventuell lagring av prøven skal skje ved 2 til 8 °C. Test prøven innen 24 timer etter blodprøvetaking.

PROSEDYRER OG RESULTATER

Materialer som følger med: Ulike RPR Card Test kits (RPR-korttestsett) er tilgjengelige (se "Tilgjengelighet"), som inneholder tilstrekkelig kortantigensuspensjon, med en forhåndsinstallert ampulleåpner, til å utføre spesifisert antall daglige kontrollkort- og korttester, og den nødvendige dispenseringsflasken, dispenseringsnålen, kort og enten kapillærpipetter eller BD Dispenstirs-enheter.

Nødvendige materialer som ikke følger med:

1. Kontroller med fastlagte mønstre av trinndelt reaktivitet, som bør inkluderes i hver dags testing for å bekrefte optimal reaktivitet av antigenet. Se "Tilgjengelighet" for kontrollkort for BD Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest.
2. En rotator, 100 ± 2 opm, som kan bevege seg i en sirkel med en diameter på 2 cm, med automatisk ur, friksjonsdrev og et lokk som inneholder en fuktet svamp eller sugepapir.
3. Saltvann (0,9 %) til bruk ved kvantitativ testing. Klargjøres ved å tilsette 900 mg tørr natriumklorid, ACS til 100 mL deionisert / destillert vann.
4. Serum som er ikke-reaktivt for syfilis i 0,9 % saltvann; påkrevd for fortynning av prøver som gir et reaktivt resultat ved 1:16 fortynning.

Nødvendig utstyr og laboratorietilbehør kreves også til klargjøring, oppbevaring og håndtering av serologiske prøver.

Preliminære forberedelser: Gjennomgå "Advarsler og forsiktighetsregler" og "Prøveinnsamling og klargjøring" før prosedyrene utføres. Når tester skal utføres, bør antigensuspensjonen kontrolleres med kontroller av trinndelt reaktivitet ved bruk av den aktuelle testprosedyren. Bare antigenene som gir de foreskrevne reaksjonene, bør brukes. Kontroller, RPR-kortantigensuspensjon og prøver bør holde romtemperatur ved bruk.

Rist ampullen kraftig i 10 til 15 sekunder før bruk for å resuspendere antigenet og spre eventuelle karbonpartikler som sitter fast i ampullehalsen. Hvis det fortsatt er karbon i ampullehalsen etter denne ristingen, bør det ikke gjøres ytterligere forsøk på å løse det, da dette bare vil ha tendens til å produsere et grovt antigen.

Kontroller levering av nålen ved å plassere nålen sikkert på en 1 mL pipette eller sprøyte. Fyll pipetten eller sprøyten med antigensuspensjon, hold pipetten eller sprøyten i loddrett stilling og tell antall dråper levert i 0,5 mL. Riktig antall dråper er angitt i tabellen på motsatt side:

Testmetode	Farge på nålemuffe	Antall dråper i 0,5 mL
18 mm sirkel	Gul, 20 G	30 ± 1 dråpe

Fest nålen på den avsmalnede koblingen på dispenseringsflasken. Sørg for at antigenet er under oppdelingslinjen. Knekk ampullehalsen med den forhåndsinstallerte åpneren, og sug alt antigen over i dispenseringsflasken ved å kollapse flasken og bruke den som en sugenhet. Merk dispenseringsflasken med antigenets lotnummer, utløpsdato og dato for påfylling av antigenet i flasken. Rist antigendispenseringsflasken forsiktig før hver serie med antigendråper.

Nålen og dispenseringsflasken bør kasseres, når settet er brukt opp.

Teknikkene som er beskrevet her, må følges detaljert.

18 mm kvalitativ korttest ved bruk av BD Dispenstirs™-enheter:

1. Hold en BD Dispenstirs-enhet mellom tommel- og pekefingeren nær omrøringsdelen eller den forseglede enden. Klem og frigi ikke trykket før den åpne enden er under prøveoverflaten, mens prøverøret holdes loddrett for å minimere opprøring av cellulære elementer når det opprinnelige blodrøret brukes. Frigi fingertrykket for å trekke opp prøven.
2. Hold BD Dispenstirs -enheten i loddrett stilling direkte over korttestområdet som prøven skal leveres til (unngå berøring av kortoverflaten), og klem enheten slik at én dråpe faller på kortet (ca. 0,05 mL; *hver BD Dispenstirs -enhet er konstruert for å trykke ut litt over 0,05 mL for å kompensere for den lille mengden preparat som er igjen på omrøringsenden*).
3. Vend BD Dispenstirs-enheten og spre prøven med den forseglede omrøringsenden slik at hele sirkelens overflate fylles. (Om ønskelig kan gjenværende prøve tømme i prøverøret som den ble hentet fra.) Kast BD Dispenstirs-enheten. Gjenta prosedyren for antall prøver som skal testes.
4. Rist antigendispenseringsflasken forsiktig før bruk. Hold i loddrett stilling og dispenser flere dråper over i dispenseringsflaskens kork for å sikre fri nålepassasje. Plasser en "frittfallende" dråpe (20 G, nål med gul muffe) på hvert testområde. *Ikke rør om på nytt, blanding av antigen og prøve finner sted under rotasjon*. Hent opp tidligere nedfalt antigen fra flaskekorken.
5. Roter i 8 minutter (± 30 s) under befukningsdeksel, på mekanisk rotator ved 100 ± 2 opm.

Etter rotasjon skal en kortvarig rotasjon og vipping av kortet utføres manuelt (3 eller 4 bevegelser frem og tilbake) for å differensiere ikke-reaktive resultater fra minimalt reaktive resultater. Les umiddelbart av kortet makroskopisk i "våt" tilstand, under en høyintensitetsglødelampe eller sterkt dagslys.

Rapporter som: Reaktiv — har karakteristisk klumping varierende fra lett, men tydelig (minimal-til-moderat) til markert og intens.
Ikke-reaktiv — viser ingen klumping. Se avlesningsveiledningen.

Merk: Det er bare to mulige slutt rapporter med korttesten — reaktiv eller ikke-reaktiv, uansett graden av reaktivitet. Reaktivitet minimal-til-moderat (viser lett, men tydelig klumping) rapporteres alltid som reaktiv.

Lett granulerende eller "grove" reaksjoner bør gjentas ved bruk av en alternativ prosedyre. Ved donorscreening kan disse testene rapporteres som "inkonklusiv" i påvente av videre evaluering. Se "Begrensninger ved prosedyren".

Alle reaktive syfilistester bør gjentas ved bruk av en alternativ prosedyre.

18 mm kvalitativ korttest ved bruk av kapillærpipetter:

1. Bruk en ny kapillærpipette, fest gummikulen og fjern 0,05 mL prøve fra blodprøvetakingsrøret ved å la prøven stige til målelinjen på kapillærpipetten, mens det utvises forsiktighet for ikke å overføre cellulære elementer. (Om ønskelig kan en serologisk pipette brukes, men ikke pipetter med munnen.)
2. Plasser den målte prøven på sirkelen på det diagnostiske testkortet ved å trykke sammen gummikulen og holde én finger over hullet i kulen.
3. Bruk en ny BD Dispenstirs -enhet for hver prøve og spre over hele sirkelen. Kast BD Dispenstirs-enheten. Gjenta prosedyren for antall prøver som skal testes.
4. Rist antigendispenseringsflasken forsiktig før bruk. Hold i loddrett stilling og dispenser flere dråper over i dispenseringsflaskens kork for å sikre fri nålepassasje. Plasser en "frittfallende" dråpe (20 G, nål med gul muffe) på hvert testområde. *Ikke rør om på nytt, blanding av antigen og prøve finner sted under rotasjon*. Hent opp tidligere nedfalt antigen fra flaskekorken.
5. Roter i 8 minutter (± 30 s) under befukningsdeksel, på mekanisk rotator ved 100 ± 2 opm.

Etter rotasjon skal en kortvarig rotasjon og vipping av kortet utføres manuelt (3 eller 4 bevegelser frem og tilbake) for å differensiere ikke-reaktive resultater fra minimalt reaktive resultater. Les umiddelbart av kortet makroskopisk i "våt" tilstand, under en høyintensitetsglødelampe eller sterkt dagslys.

Rapporter som: Reaktiv — har karakteristisk klumping varierende fra lett, men tydelig (minimal-til-moderat) til markert og intens.
Ikke-reaktiv — viser ingen klumping. Se avlesningsveiledningen.

Merk: Det er bare to mulige slutt rapporter med korttesten — reaktiv eller ikke-reaktiv, uansett graden av reaktivitet. Reaktivitet minimal-til-moderat (viser lett, men tydelig klumping) rapporteres alltid som reaktiv.

Lett granulerende eller "grove" reaksjoner bør gjentas ved bruk av en alternativ prosedyre. Ved donorscreening kan disse testene rapporteres som "inkonklusiv" i påvente av videre evaluering. Se "Begrensninger ved prosedyren".

Alle reaktive syfilistester bør gjentas ved bruk av en alternativ prosedyre.

18 mm sirkel kvantitativ korttest:

1. Plasser 0,05 mL 0,9 % saltvann på sirkler, nummerert 2 til 5 for hver prøve som skal testes. En kapillær- (rød linje) eller serologisk pipette, 1 mL eller mindre, kan brukes. IKKE SPRE SALTVANN!
2. Bruk en kapillærpipette (rød linje gradert ved 0,05 mL til spissen) med påsatt gummikule til å plassere 0,05 mL prøve på sirkel 1.
3. Fyll kapillærpipetten til rød linje med testprøve og klargjør serielle dobbelte fortynninger ved å trekke blandingen av saltvann og testprøve opp og ned i pipetten 5 til 6 ganger, mens pipetten holdes i loddrett stilling. Unngå bobledannelse. Overfør 0,05 mL fra sirkel 2, til 3, til 4, til 5, og bland etter hver overføring. Kast 0,05 mL etter å ha blandet innholdet i sirkel 5.
4. Bruk en ny BD Dispenstirs -enhet for hver prøve, begynn ved den høyeste fortynningen av serum (prøve 5) og spre serumet over hele sirkelen. Gå videre til sirkel 4, 3, 2 og 1 og spre på samme måte.
5. Rist antigendispenseringsflasken forsiktig før bruk. Hold i loddrett stilling og dispenser flere dråper over i dispenseringsflaskens kork for å sikre fri nålepassasje. Plasser en "frittfallende" dråpe (20 G, nål med gul muffe) på hvert testområde. *Ikke rør om på nytt, blanding av antigen og prøve finner sted under rotasjon*. Hent opp tidligere nedfalt antigen fra flaskekorken.
6. Roter i 8 minutter (± 30 s) under befukningsdeksel, på mekanisk rotator ved 100 ± 2 opm.

Etter rotasjon skal en kortvarig rotasjon og viping av kortet utføres manuelt (3 eller 4 bevegelser frem og tilbake) for å differensiere ikke-reaktive resultater fra minimal-til-moderate (RM) resultater. Les umiddelbart av kortet makroskopisk i "våt" tilstand, under en høyintensitetsglødelampe eller sterkt dagslys.

Rapporter i forhold til høyest fortynning som gir en reaktiv inkludert minimal-til-moderat reaksjon.

Eksempler:

(Prozonreaksjon – se "Begrensninger ved prosedyren")

R = Reaktiv

I = Ikke-reaktiv

RM = Reaktiv minimal-til-moderat

(Ubestemt) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Rapport
Referansem metode	N	N	N	N	Reaktiv, 1:1-fortynning
R	R	R	N	N	Reaktiv, 1:4-fortynning
R	R	R	R	N	Reaktiv, 1:8-fortynning

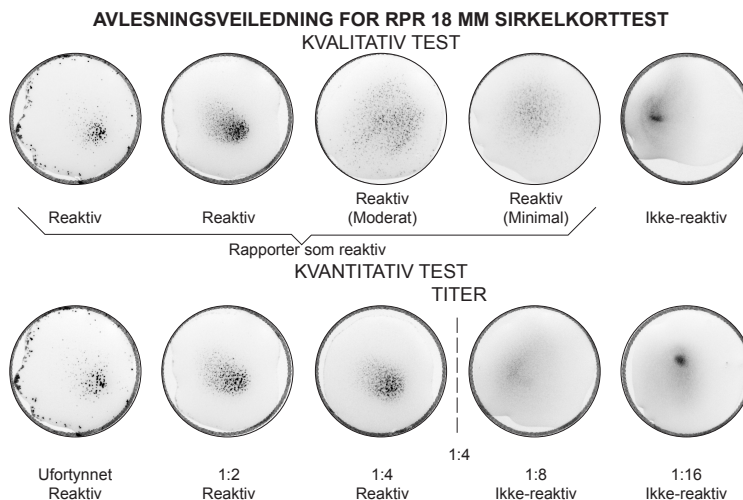
Uoppvarmet eller oppvarmet serum: Hvis den høyest testede (1:16) er reaktiv, fortsett på følgende måte —

1. Klargjør en 1:50 fortynning av ikke-reaktivt serum i 0,9 % saltvann. (Dette skal brukes til å forberede 1:32 eller høyere fortynninger av prøver til kvantifisering.)
2. Klargjør en 1:16 fortynning av testprøven ved å tilsette 0,1 mL serum til 1,5 mL 0,9 % saltvann. Bland godt.
3. Plasser 0,05 mL med 1:50 ikke-reaktivt serum i sirkel 2, 3, 4 og 5.
4. Bruk en kapillærpipette til å plassere 0,05 mL med 1:16 fortynning av testprøven i sirkel 1.
5. Fyll kapillærpipetten til rød linje med testprøve, klargjør serielle dobbelte fortynninger og utfør testene som beskrevet i trinn 3 til 6. (Se "18 mm sirkel kvantitativ korttest".)

Høyere fortynninger klargjøres om nødvendig i 1:50 ikke-reaktivt serum.

Plasma: Hvis en baseline skal etableres for å påvise endringer i titer, skal testen gjentas på uoppvarmet serum (se avsnittet "Uoppvarmet serum").

Avlesning og rapportering av BD Macro-Vue™ RPR-korttest: Individuelle reaksjoner skal evalueres i "våt" tilstand, under en høyintensitetsglødelampe eller sterkt dagslys. Les av og registrer som reaktiv eller ikke-reaktiv umiddelbart etter rotasjon.



Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollkrav må ivaretas i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningsskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Diagnostisering av syfilis bør ikke gjøres på grunnlag av et enkelt reaktivt resultat uten støtte fra en positiv historikk eller klinisk bevis. Som med alle serologiske testprosedyrer bør reaktive korttestprøver derfor undergå ytterligere serologisk undersøkelse. Serumprøver som er reaktive i kvalitativ testing, bør kvantifiseres for å etablere en baseline for påvisning av endringer i titer, særlig for evaluering av behandling.¹ Bruk av plasmaprøver for å etablere en baseline for påvisning av endringer i titer er ikke evaluert. Falskt negative resultater kan forekomme på grunn av manglende registrering av prozonreaksjoner. Prozonreaksjoner forekommer hos 1 % til 2 % av pasienter med sekundær syfilis. Disse prøvene kan vise et ikke-reaktivt mønster som er litt kornete eller "grovt". Ved fortynning vil reaktiviteten først øke og deretter synke etter hvert som endepunktstiteren kommer nærmere. Alle tester med et grovt utseende bør evalueres ytterligere. Falskt negative ikke-treponemale testresultater ses også ved inkuberende primær og sen syfilis.¹

Det er ikke nødvendig å foreta den kvantitative prosedyren på reaktive donorprøver.

RPR-korttest kan ikke brukes til testing av spinale væsker.

Den ideelle prøven til neonatal testing er spedbarnets serum, som tas ved et stikk i hælen. Navleblod kan også brukes til baselinescreening når en annen prøve ikke er tilgjengelig.¹

Med antigener av kardiolipintypen er biologiske falskt positive reaksjoner blitt rapportert i sykdommer som infeksjons mononukleose, spedalskhet, malaria, lupus erythematosus, vaccinia og viruspneumoni. I spedalskhet rapporterte Portnoy³ ingen falske positive; Achimastos¹⁹ rapporterte at 14 av 50 tilfeller av spedalskhet var reaktive, og Scotti²⁰ rapporterte at 1 av 208 tilfeller var reaktive med RPR-kort, som var ikke-reaktive med FTA-ABS og TPI-test. Dorwart²¹ studerte forekomsten av kroniske BFP-reaksjoner i ulike bindevevssykdommer. Seks av 41 tilfeller med systemisk lupus erythematosus var reaktive i korttesten, mens bare 5 var reaktive i VDRL-objektglasstesten. Bare 1 av 23 tilfeller med arthrits rheumatoides var reaktivt med både RPR-korttesten og VDRL-objektglasstesten. I forbindelse med graviditet indikerte flere rapporter forekomst av falskt positive reaksjoner.^{11,22} Narkotikaavhengighet og autoimmune sykdommer kan også gi falskt positive reaksjoner.²³ Pinta, yaws, bejel og andre treponemale sykdommer kan produsere positive reaksjoner i denne testen.¹

Lipemi vil ikke forårsake interferens med korttest. Hvis graden av lipemi er så alvorlig at den kan tilsløre antigenpartiklenes tilstand, bør prøven imidlertid anses som utilfredsstillende for testing.

Prøver som er sterkt hemolyserte, kontaminerte eller ytterst uklare må ikke testes. De skal rapporteres som "Prøve utilfredsstillende for testing".¹

FORVENTEDE VERDIER OG YTELSESEGENSKAPER

RPR-kort antigensuspensjonen testes for det etablerte reaktivitetsmønsteret mot referanseantigensuspensjoner og oppfyller produktspesifikasjonene for U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) for utføring av RPR 18 mm sirkelkorttest. Disse ytelsesegenskapene ble etablert ut fra et stort antall artikler i vitenskapelig litteratur og fra rutinemessige daglige tester på laboratorier for serologitesting av syfilis, og samsvarer med CDC-spesifikasjonene.

Rapporterte studier viser at RPR-korttesten har tilstrekkelig sensitivitet og spesifisitet i forhold til klinisk diagnose og et reaktivitetsnivå som ligner det for VDRL-objektglasstesten.^{6–10,24,25}

Oppvarming av serumprøver til 56 °C i 30 minutter er vist å ikke ha noen effekt på reaktivitet.²⁰

En kvalitativ sammenligning av 1104 samtidig innhentede serum- og EDTA-plasmaprøver ble utført ved hjelp av BD Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest. Det var fullstendig samsvar i testresultatene, som omfattet 134 reaktive og 970 ikke-reaktive par. I andre studier ble sammenlignbare resultater funnet mellom plasma- og serumpar (306 prøver) med RPR-korttest både i kvalitative og kvantitative prosedyrer.^{14,26}

TILGJENGELIGHET

Kat. Nr. Beskrivelse

BD Macro-Vue™ RPR Card Tests:

- 274449 Sett nr. 104: (300 kvalitative tester), inneholder: to 3 mL amp. antigen, 20 G nål, dispenseringsflaske, 300 BD Dispenstirs™-enheter, 30 kort med ti 18 mm sirkelpunkter hver og 300-0,05 mL kapillærpipetter.
- 275005 Sett nr. 110: (500 kvalitative tester), inneholder: tre 3 mL amp. antigen, 20 G nål, dispenseringsflaske, 50 kort med ti 18 mm sirkelpunkter hver og 500-0,05 mL BD Dispenstirs™-enheter.
- 275239 Sett nr. 112: (150 kvantitative tester), inneholder: fem 3 mL amp. antigen, 20 G nål, dispenseringsflaske, 150 BD Dispenstirs™-enheter, 50 kort med femten 18 mm sirkelpunkter hver og 150-0,05 mL kapillærpipetter.
- 275539 Sett nr. 115: (150 kvalitative tester), inneholder: ett 3 mL amp. antigen, 20 G nål, dispenseringsflaske, 15 kort med ti 18 mm sirkelpunkter hver og 150-0,05 mL BD Dispenstirs™-enheter.
- 275110 Bulk sett nr. 510: (5000 kvalitative tester).
- 275692 Bulk sett nr. 532: (10 000 kvalitative tester).
- 276709 BD Macro-Vue™ RPR Card Test Control Cards som inneholder trinndelte reaktivitetsprøver, (R, RM og N 18 mm sirkler). Eske med 10 stk.
- 272905 BD Dispenstirs™ (engangsbruk, plastpipetter), 0,05 mL, eske med 500 stk.
- 275115 Bulk sett nr. 515: (5000 kvalitative tester), inneholder: tretti 3 mL amp. antigen, 5000 BD Dispenstirs™ -enheter, 340 kort med femten 18 mm sirkelpunkter hver, testens engangsartikler og tilbehør.
- 275130 Bulk sett nr. 530: (5000 kvalitative tester), inneholder: tretti 3 mL amp. antigen, 5000 BD Dispenstirs™-enheter, 170 kort med tretti 18 mm sirkelpunkter hver, testens engangsartikler og tilbehør.

REFERANSER

1. Larsen, S.A., V. Pope, R.E. Johnson and E.J. Kennedy (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Larsen, S.A., V. Pope, and T.J. Quan. 1992. Immunologic methods for the diagnosis of spirochetal diseases, p. 467-481. In N.R. Rose, E.C. de Macario, J.L. Fahey, H. Friedman, and G.M. Penn (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Portnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Public Health Rep., 77:645-652.
4. Portnoy, J. 1963. Military Med. 128:414-417.
5. Portnoy, J. 1965. Public Health Lab. 23:43.
6. Reed, E.L. 1965. Public Health Lab. 23:96-103.
7. Reed, E.L. 1966. Public Health Lab. 24:203-206.
8. Reed, E.L. 1968. Public Health Lab. 26:123-133.
9. Reed, E.L. October 22, 1968. Presented at FTA-ABS Test Seminar, co-sponsored by Md. State Dept. of Public Health, Bureau of Laboratories, and the NCDC, VDRL.
10. Reed, E.L. 1969. J. Conf. Public Health Lab. Dir. 27:8-14.
11. Walker, A.N. 1971. Br. J. Vener. Dis. 47:259-262.

12. Croix, J.C. 1975. Feuilles de Biologie. 16:61-65.
13. Larsen, S.A., D.E. Pettit, M.W. Perryman, E.A. Hambie, R. Mullally, and W. Whittington. 1983. J. Clin. Microbiol. 17:341-345.
14. Warner, G.S., et al. 1980. Data on file. Becton Dickinson Microbiology Systems.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
16. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory COmmittee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
17. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
19. Achimastos, A., G. Tolis, G. Papadopoulos, and K. Kousoutzakoglou. 1970. Public Health Rep. 85:66-68.
20. Scotti, A.T., D.M. Mackey, and J.R. Trautman. 1970. Arch. Dermatol. 101:328-330.
21. Dorwart, B.B., and A.R. Myers. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:435-436.
22. Garner, M.F., and J.L. Backhouse. 1973. Med. J. Aust. 1:737-739.
23. Kaufman, R.E., S. Weiss, J.D. Moore, V. Falcone, and P.J. Weisner. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:350-353.
24. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Public Health Rep. 79:491-495.
25. Portnoy, J. 1963. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
26. Larsen, S.A., B.T. Craig, M.E. Shepherd, and B. McLaurin. 1988. Data on file. Treponema Research Branch, CDC.

Teknisk service og støtte: Ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / 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 / Použite do / Upotřebiti 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 = mēnesio 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 = айın соңу)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmzott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / 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 / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka 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 / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 партії / 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткінікті / <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 / Sadržaj 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 / Lúgeda 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



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



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia