

BD Macro-Vue™ RPR Card Test Liquid Controls

 8820481(03)
2015-07
Norsk

TILTENKT BRUK

Macro-Vue™ RPR (Rapid Plasma Reagin) korttestvæskekontroller er designet som et ikke-analysert kontrollmateriale for å overvåke presisjonen til **Macro-Vue** RPR 18 mm sirkelkorttesten på tre reaksjonsnivåer.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

RPR-testreagenser bør rutinemessig testes for mønstre av gradert reaktivitet mot kontroller med etablerte reaktivitetsmønstre.

PROSEDYREPRINSIPPER

Macro-Vue RPR korttestvæskekontrollene består av tre individuelt merkede hetteglass med stabilisert flytende RPR-kontrollserum; reaktivt kontrollserum for **Macro-Vue** RPR-korttest, (kontroll ++), moderat reaktivt kontrollserum for **Macro-Vue** RPR-korttest (kontroll +), og negativt kontrollserum for **Macro-Vue** RPR-korttest (kontroll –). Hvert parti av væskekontrollene for **Macro-Vue** RPR-korttesten er testet mot referanseantigensuspensjon og er en stabil prøve som inneholder reagin. Når de brukes riktig og før utløpsdatoen på etiketten, vil kontrollene gi reproducerbare reaktivitetsmønstre med **Macro-Vue** RPR 18 mm sirkelkorttest.

REAGENSER

Væskekontroller for Macro-Vue RPR-korttesten inneholder samlet humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel.

Kontroll ++,	1,5 mL	Macro-Vue RPR korttest reaktiv kontrollserum positiv.
Kontroll +,	1,5 mL	Macro-Vue RPR korttest moderat reaktivt kontrollserum svakt positiv.
Kontroll –,	1,5 mL	Macro-Vue RPR korttest negativ kontrollserum negativ kontroll.

Advarsler og forholdsregler:

Advarsel



H302 Farlig ved svelging.

P264 Vask grundig etter bruk. **P301 + P312** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P501 Innhold/beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale retningslinjer.

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Reagenser: Må ikke brukes etter utløpsdatoen. La reagensene varme seg opp til romtemperatur (23–29 °C) når de er fjernet fra kjøling, og vend dem forsiktig for å blande. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagensene.

Serumet som brukes til kontrollene er avledet fra humant blod testet av en FDA-godkjent (US Food and Drug Administration) metode for tilstedeværelse av antistoffet mot HIV (humant immundefektvirus), HBsAg (hepatitt B-overflateantigen) og HCsAg (hepatitt C-overflateantigen) og funnet å være ikke-reaktivt.

ADVARSEL: POTENSIELT BIOFARLIG MATERIALE. Fordi ingen testmetoder kan gi fullstendig forsikring om at HIV, hepatitt B-virus, hepatitt C-virus eller andre smittsomme midler ikke er til stede, BØR PRØVEMIDLER OG DISSE REAGENSENE HÅNTERES SOM OM DE ER I STAND TIL Å OVERFØRE EN SMITTSOM SYKDOM. FDA anbefaler at slikt materiale håndteres på et biosikkerhetsnivå 2. BSL2 er referert til i bruksanvisningen for Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (CDC/NIH), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Reagenser inneholder natriumazid, som er veldig giftig ved innånding, hudkontakt og svelging. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Vask med mye vann umiddelbart etter hudkontakt. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne sterkt eksplosive metallazider. Ved deponering må det skylles med en stor mengde vann for å forhindre aziddannelse.

Hvis de etablerte reaktivitetsmønstrene ikke blir sett, må du utsette rutinemessig testing til tilfredsstillende reaktivitet oppnås ved å sjekke antigensuspensjon, testprosedyrer, romtemperatur og utstyr (inkludert bruk av en rotator med fuktighetsdeksel). Ikke-akseptable resultater ugyldiggjør tester på enkeltprøver.

Diagnostiske testkort: Dette er spesialtilberedte kort designet for bruk med RPR Card-antigenet. Vær forsiktig ved håndtering så det ikke settes fingermerker på teststedene på kortet, siden dette kan føre til fettansamling og feilaktige testresultater. Når du sprer prøver innenfor rammen av testområdene, må du unngå å skrape kortet med **Dispenstirs™**-enheten eller rørestangen. Hvis prøven ikke sprer seg til testområdets ytre omkrets, må du bruke et annet testområde på kortet.

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 fuktighetsdeksel skal brukes for å forhindre tørking av kontrollsera under rotasjon.

Lagring av reagenser: Oppbevares som pakket ved 2–8 °C før første gangs bruk og etter hver bruk. Reagenser skal lukkes på ny og settes tilbake på kjøling når de ikke er i bruk. Ikke bruk etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.

Ethvert tegn på mikrobiell forurensning garanterer at bruken avbrytes.

PROSEDYRER

Før du fortsetter må du lese gjennom "Prosedyrer" og "Forholdsregler" i pakningsvedlegget som følger med alle **Macro-Vue™** RPR-kortprøvesett.

Materialer som følger med: Væskekontrollene for Macro-Vue RPR-korttesten som oppført under "Tilgjengelighet".

Nødvendige materialer som ikke følger med: Ett av følgende **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest-sett**:

Kit.nr. 104, 115, 110, 510, 532 (kvalitativt) eller kit.nr. 112 (kvantitativt); en rotator, 100 ± 2 o/min, 2 cm diameter, automatisk tidtaker, friksjonsdrift, med et fuktighetsdeksel som inneholder en fuktet blottet eller svamp; en mikropipette som dispenserer 0,05 ml (50 µL) (se "Tilgjengelighet"). For tilgjengelighet av **Macro-Vue RPR sirkelkorttest-sett** må du se pakningsvedlegget som fulgte med alle settene.

VIKTIG: Les hele prosedyren før du utfører en test. Denne prosedyren er **MENT Å SUPPLERE IKKE ERSTATTE** prosedyren som er beskrevet i pakningsvedlegget for **Macro-Vue RPR 18 mm sirkeltestkort**. Før du fortsetter må du lese gjennom "Prosedyrer" og "Forholdsregler" i pakningsvedlegget som følger med alle **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttester**.

SE PAKNINGSVEDLEGGET FOR **MACRO-VUE RPR 18 mm SIRKEL KORT TEST -SETTET** (testsett), **kvalitativ prosedyre**:

1. Tilsett EN (1) fritt fallende dråpe (50 µL) reaktivt kontrollserum for **Macro-Vue RPR-korttesten** Serum (kontroll ++) på riktig identifisert sirkel på testkortet. Gjentatt erstattende moderat reaktivt kontrollserum for **Macro-Vue RPR-korttest** (kontroll +), og negativt kontrollserum for **Macro-Vue RPR-korttest** (kontroll –), hver på eget testkort.
2. Bruk et separat blandeapparat for hver kontroll, og spre innholdet i hver sirkel over hele sirkelens overflate.
3. Tilsett til ÉN (1) fallende dråpe godt blandet RPR antigensuspensjon til hver av kontrollsirkelene som brukes på testkortet [se spesifikke instruksjoner i pakningsvedlegget for **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest** for mer detaljert informasjon].
4. Plasser RPR-kortet umiddelbart på en mekanisk rotator, dekk til med luftfuktingsdekselet og roter i 8 min (± 30 sek) ved 100 rpm (± 2 rpm).
5. Etter rotasjon må kortet dreies og vippes kort for hånd (3-4 bevegelser frem og tilbake) for å hjelpe til med å skille ikke-reaktive fra minimalt reaktive resultater. Les kortet umiddelbart i våt tilstand under en høyintensitetsglødelampe.

Kvantitativ prosedyre:

Se den kvantitative prosedyren som er beskrevet i pakningsvedlegget til **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest-sett**.

RESULTATER

Hvert laboratorium må etablere et akseptabelt reaktivitetsmønster for hvert lotnummer på kontrollmateriale.

Kvalitativ

Kontroll ++ skal vise karakteristisk klumpdannelse. Kontrollen – skal vise det glatte, gråaktige utseendet til ikke-tette partikler. Kontroll + skal vise minimal til moderat klumpdannelse som skal være mindre enn for den reaktive kontrollen (kontroll ++). Enhver kontroll som avviker noe fra disse resultatene, må kjøres på nytt. Se leseveiledningen i pakningsvedlegget som er gitt i **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest**.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Væskekontrollene for **Macro-Vue RPR-korttesten** er matrisespesifikke og er kun beregnet på bruk når man tester humant serum. Bare tilstedeværelsen eller fraværet av Nontreponemal reagin ved bruk av RPR-testsett er evaluert med disse kontrollene.

Forsinkelse i å lese testresultatene etter rotasjon, eller å utføre testprosedyren i et miljø med lav luftfuktighet (særlig uten et fuktighetsdeksel på rotatoren) kan forårsake et uønsket reaktivitetsmønster (et granulært utseende i kontroll –).

Intensiteten av klumpdannelsen som observeres, bør ikke brukes som lesestandard eller veiledning ved tolking av reaksjoner observert med ukjente prøver. Leseguiden i pakningsvedlegget som følger med alle **Macro-Vue RPR-sirkelkorttester** er ment for dette formålet.

For mer informasjon kan du se avsnittet "Begrensninger ved prosedyren" i pakningsvedlegget for **Macro-Vue RPR 18 mm sirkelkorttest-sett**.

FORVENTEDE VERDIER OG YTELSESEGENSKAPER

Hvert parti av væskekontrollene for **Macro-Vue RPR-korttesten** er testet for etablerte mønstre av gradert reaktivitet mot referanseantigensuspensjoner.

Eksempel på resultater ved bruk av fortyninger av de vedlagte kontrollene:

Eksempel:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Kontroll ++	R	R	R	Rm	N
Kontroll +	R	Rm	N	N	N
Kontroll –	N	N	N	N	N

R=Reaktiv

Rm=Reaktiv minimal

N=Ikke-reaktiv

TILGJENGELIGHET

Kat.nr. Beskrivelse

- 276909 **BD Macro-Vue™ RPR Card Test Liquid Controls** (Væskekontroller for BD Macro-Vue RPR-korttest).
- 278051 **BD Macro-Vue™ RPR Card Test Rotator** (BD Macro-Vue RPR-korttestrotator).
- 278500 Fuktighedsdeksel
- 272905 **BD Dispenstirs™ Device** 0.05 mL, 500 ea. (BD Dispenstirs-enhet 0,05 ml, 500 stk.)

REFERANSER

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

Teknisk informasjon: Ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.



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



Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska romška 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



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 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 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



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 жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigijama kontrolė / Negativā kontrole / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



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

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.