

BD BBL™ VDRL Antigen

BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το BD BBL™ VDRL Antigen (Αντιγόνο VDRL) συνιστάται για χρήση στην εξέταση του Ερευνητικού Εργαστηρίου για τα Αφροδίσια Νοσήματα (Venereal Disease Research Laboratory - VDRL)¹ για την ανίχνευση της αντιδρασίνης, μιας ουσίας που ομοιάζει με αντίσωμα, με τις ποιοτικές και ποσοτικές εξετάσεις κροκίδωσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα.

Το BD BBL VDRL Test Control Serum Set (Σετ ορού ελέγχου εξέτασης) συνιστάται για χρήση στις εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου του BD BBL VDRL Antigen με την εξέταση κροκίδωσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το *Treponema pallidum* είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της σύφιλης. Η σύφιλη είναι μια χρόνια λοίμωξη με πολλές κλινικές εκδηλώσεις που παρουσιάζονται σε διακριτά στάδια. Για την ανίχνευση κάθε σταδίου της νόσου συνιστώνται ειδικές εργαστηριακές εξετάσεις.²⁻⁴

Το BD BBL VDRL Antigen είναι ένα μη τρεπονηματικό αντιγόνο που αποτελείται από καρδιολιπίνη, χοληστερόλη και λεκιθίνη. Οι μη τρεπονηματικές εξετάσεις μετρούν αντιλιπιδικά αντισώματα, τα οποία σχηματίζονται από τον ξενιστή ως απόκριση σε λιπίδια που απελευθερώνονται από κύτταρα του ξενιστή που έχουν υποστεί βλάβη σε πρώιμα στάδια της λοίμωξης από το *T. pallidum*, καθώς και σε λιπιδόειδες υλικά από την τρεπονηματική κυτταρική επιφάνεια.⁵ Κατά τη διάρκεια της λοίμωξης σύφιλης, είναι δυνατό να ανιχνευτεί στον ορό του ασθενούς μια ουσία που ομοιάζει με αντίσωμα, η οποία ονομάζεται αντιδρασίνη. Στη λοίμωξη σύφιλης του κεντρικού νευρικού συστήματος, είναι δυνατό να ανιχνευτεί η αντιδρασίνη στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF).

Οι αντιδραστικές μη τρεπονηματικές εξετάσεις επιβεβαιώνουν τη διάγνωση παρουσία πρώιμης ή όψιμης βλάβης σύφιλης. Παρέχουν μια ένδειξη στη λανθάνουσα υποκλινική σύφιλη και είναι αποτελεσματικά εργαλεία για την ανίχνευση περιπτώσεων σε επιδημιολογικές έρευνες. Οι μη τρεπονηματικές εξετάσεις είναι ανώτερες από την τρεπονηματική εξέταση για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.³

Οι εξετάσεις μη τρεπονηματικού αντιγόνου δεν είναι εντελώς ειδικές για τη σύφιλη, ούτε παρουσιάζουν ικανοποιητική ευαισθησία σε όλα τα στάδια της σύφιλης. Όταν τα αποτελέσματα μιας εξέτασης μη τρεπονηματικού αντιγόνου δεν συμφωνούν με την κλινική εικόνα, πρέπει να εκτελείται εξέταση τρεπονηματικού αντιγόνου, όπως η εξέταση απορρόφησης φθορίζοντος τρεπονηματικού αντισώματος (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption - FTA-ABS)^{2,3}. Οι μη τρεπονηματικές εξετάσεις, όπως η VDRL, χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ανίχνευσης ορού ασθενούς, ενώ οι τρεπονηματικές εξετάσεις, όπως η FTA-ABS, χρησιμοποιούνται για επιβεβαίωση. Η πιθανότητα λήψης αντιδραστικού αποτελέσματος με την εξέταση VDRL σε διάφορα στάδια μη θεραπευθείσας σύφιλης έχει αναφερθεί ως εξής.³

Στάδια μη θεραπευθείσας σύφιλης	% αντιδραστικής εξέτασης VDRL
Πρωτοπαθής	78
Δευτεροπαθής	100
Λανθάνουσα	96
Όψιμη	71

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Στις διαδικασίες της εξέτασης VDRL, ο ορός του ασθενούς αδρανοποιείται με θερμότητα και αναμειγνύεται με ένα εναιώρημα ρυθμιστικού αλατούχου διαλύματος του VDRL Antigen, που περιέχει καρδιολιπίνη, λεκιθίνη και χοληστερόλη. Η αντιδρασίνη αντιδρά με το VDRL Antigen και σχηματίζεται μια μικροσκοπική συσσωμάτωση που ονομάζεται «κροκίδωση». Με τροποποίηση, η διαδικασία του ορού είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για εξετάσεις ENY.¹

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το BD BBL VDRL Antigen αποτελείται από καρδιολιπίνη 0,03% και χοληστερόλη 0,9% διαλυμένες σε απόλυτη αλκοόλη με επαρκή λεκιθίνη (0,20% περίπου) για την παραγωγή πρότυπης αντιδραστικότητας. Παρασκευάζεται με τροποποιήσεις σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τους Harris, Rosenberg και Riedel.⁶ Η καρδιολιπίνη και η λεκιθίνη παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον Pangborn.^{7,8,9}

Το VDRL Buffered Saline είναι διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1%, με pH 6,0 ± 0,1, που περιέχει φορμαλδεϋδη 0,05% ως συντηρητικό.

Ο ορός Nontreponemal Antigen Reactive Serum είναι ένας λυοφιλοποιημένος ανθρώπινος ορός με αζίδιο του νατρίου 0,1% ως συντηρητικό, ο οποίος είναι τυποποιημένος για την παροχή αντιδραστικής μέτρησης, όταν υποβάλλεται στη διαδικασία εξέτασης USR ή VDRL.

Ο ορός VDRL Weakly Reactive Serum είναι ένας λυοφιλοποιημένος ανθρώπινος ορός με αζίδιο του νατρίου 0,1% ως συντηρητικό, ο οποίος είναι τυποποιημένος για την παροχή ασθενώς αντιδραστικής μέτρησης, όταν υποβάλλεται στη διαδικασία εξέτασης VDRL.

Ο ορός Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum είναι ένας λυοφιλοποιημένος ανθρώπινος ορός με αζίδιο του νατρίου 0,1% ως συντηρητικό, ο οποίος είναι τυποποιημένος για την παροχή μη αντιδραστικής μέτρησης, όταν υποβάλλεται στη διαδικασία εξέτασης USR ή VDRL.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΥΝΗΤΙΚΩΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του BD BBL VDRL Test Control Serum Set εξετάστηκε με μια μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA για την παρουσία του αντι σώματος στον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HbsAg), και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητική (δεν ήταν επανειλημμένα αντιδραστική).
Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση της απουσίας του HIV, του ιού της ηπατίτιδας Β ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός των αντιδραστηρίων αυτών θα πρέπει να γίνεται στο επίπεδο βιοασφάλειας 2, όπως συνιστάται για οποιοδήποτε δυνητικώς μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου ορού ή αίματος στο εγχειρίδιο με τίτλο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια σε Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια), 2007 του Centers for Disease Control/National Institutes of Health.
3. Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας. Για τον χειρισμό όλων των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»¹⁰⁻¹³ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
4. BD BBL VDRL Antigen

240764 BD BBL™ VDRL Antigen, 1 x 5 ml φύσιγγες με 1 x 60 ml αλατούχο διάλυμα

240765 BD BBL™ VDRL Antigen, 10 x 0,5 ml φύσιγγες με 1 x 60 ml αλατούχο διάλυμα

Κίνδυνος



H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

P241 Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός [ηλεκτρολογικός/εξαερισμού/φωτιστικός/...]. **P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P240** Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη. **P233** Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. **P242** Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία. **P243** Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. **P370+P378** Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε για την κατάσβεση: CO₂, σκόνη ή ψεκασμό με νερό. **P403+P235** Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Το προϊόν αυτό περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα συστατικά του ορού ελέγχου περιέχουν αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό σε περίπτωση εισπνοής, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης. Σε επαφή με οξύ ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για την πρόληψη της συσσώρευσης αζιδίων.

235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 σετ των 3 φιαλιδίων:

Nontreponemal Antigen Reactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml

VDRL Weakly Reactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml

Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml

Προειδοποίηση



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P330 Ξεπλύνετε το στόμα. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οδηγίες φύλαξης:

Φυλάσσετε το BD BBL VDRL Antigen σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C–30 °C) στο σκοτάδι.

Φυλάσσετε το VDRL Buffered Saline στους 15 °C–30 °C. Μετά το άνοιγμα της φιάλης, φυλάσσετε στους 2 °C–8 °C.

Φυλάσσετε τους λυοφιλοποιημένους ορούς ελέγχου του BD BBL VDRL Test Control Serum Set στους 2 °C–8 °C.

Κατά την επανενυδάτωση των ορών ελέγχου, φυλάσσετε στους 2 °C–8 °C εάν το περιεχόμενο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εντός μίας ημέρας. Εναλλακτικά, διαιρέστε τους ορούς ελέγχου σε κλάσματα επαρκή για μία ημέρα εξέτασης και φυλάσσετε στους ≤ -20 °C.

Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν εμφανίζουν σημεία μόλυνσης, εξάτμισης, καθίζησης ή άλλα σημεία αλλοίωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Συλλέξτε 5–8 ml αίματος με ασηπτική φλεβοπαρακέντηση σε ένα καθαρό, στεγνό σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό.
2. Αφήστε το αίμα να πήξει σε θερμοκρασία δωματίου και φυγοκεντρίστε για τη λήψη του ορού.
3. Φυλάξτε τα δείγματα ορού σε θερμοκρασία δωματίου επί 4 ώρες το πολύ. Μετά από 4 ώρες, φυλάξτε στους 2 °C–8 °C. Τα δείγματα ορού είναι δυνατό να φυλάσσονται στη συντήρηση του ψυγείου επί 5 ημέρες το πολύ και κατόπιν να καταψύχονται στους < -20 °C. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων.
4. Τα δείγματα ορού πρέπει να είναι διαυγή, ελεύθερα από αιμόλυση και να μην εμφανίζουν ορατές ενδείξεις βακτηριδιακής μόλυνσης (θολερότητα, αιμόλυση ή σωματιδιακή ύλη). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων, ανατρέξτε στις κατάλληλες αναφορές.^{1,3,14}
5. Πριν από την εξέταση, θερμάνετε τους ορούς εξέτασης στους 56 °C επί 30 λεπτά. Τα δείγματα που δεν υποβάλλονται σε εξέταση εντός 4 ωρών πρέπει να επαναθερμαίνονται για 10 λεπτά στους 56 °C.
6. Τα δείγματα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία 23 °C–29 °C όταν υποβάλλονται σε εξέταση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Αλατούχο διάλυμα 0,9%

Μη αναλώσιμη σύριγγα, 1 cc

Μη αναλώσιμες βαθμονομημένες βελόνες χωρίς λοξότμηση:

Εξέταση ορού: 18 gauge

Εξέταση ENY: 21 ή 22 gauge

Φιάλες των 30 ml, στρογγυλές, με στενό στόμιο διαμέτρου 35 mm με γυάλινα πώματα και επίπεδη εσωτερική επιφάνεια πυθμένα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες φιάλες των 30 ml, μπορείτε να τις αντικαταστήσετε με σωστά πλυμένα δοχεία με γυάλινο πώμα Erlenmeyer, των 25 ml.

Σύστημα μικροπιπιτών των 50 µl

Ορολογικές πιπέτες, διαβαθμισμένες έως το ρύγχος:

1,0 ml, διαβαθμισμένη ανά 1/100 ml

5,0 ml, διαβαθμισμένη ανά 1/10 ml

10,0 ml, διαβαθμισμένη ανά 1/10 ml

Αντικειμενοφόροι πλάκες:

Εξέταση ορού: 2 x 3 ιντσών με παραφινικούς ή κεραμικούς δακτυλίους διαμέτρου 14 mm περίπου και αρκετά υψηλούς, έτσι ώστε να αποτρέπεται τυχόν έκχυση κατά τη διάρκεια της περιστροφής.

Εξέταση ENY: Αντικειμενοφόροι πλάκες με κοιλότητες Kline, 3 x 2 ιντσών x 3 mm πάχος, 12 κοιλότητες διαμέτρου 16 mm και βάθους 1,75 mm.

Βάση στήριξης αντικειμενοφόρων πλακών για αντικειμενοφόρους πλάκες των 2 x 4 ιντσών

Μηχανική συσκευή περιστροφής, ρυθμιζόμενη στις 180 ± 2 rpm, που διαγράφει κύκλο διαμέτρου 19 mm σε οριζόντιο επίπεδο

Υδατόλουτρο, 56 °C

Οπτικό μικροσκόπιο με οφθαλμικό φακό 10× και αντικειμενικό φακό 10×

Στείρο απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Απόλυτη αλκοόλη

Ακετόνη

Χρονόμετρο

Προετοιμασία του αντιδραστηρίου

1. Για την επανενυδάτωση των ορών ελέγχου του BD BBL VDRL Test Control Serum Set, προσθέστε 3 ml στείρου κεκαθαρμένου νερού και περιστρέψτε απαλά για να διαλύσετε εντελώς το περιεχόμενο.
2. Θερμάνετε τους ορούς εξέτασης στους 56 °C επί 30 λεπτά. Οι οροί ελέγχου που δεν εξετάζονται εντός 4 ωρών πρέπει να επαναθερμαίνονται για 10 λεπτά στους 56 °C.
3. Το BD BBL VDRL Antigen και το VDRL Buffered Saline είναι έτοιμα για χρήση στην παρασκευή εναιωρήματος του VDRL Antigen. η φύσιγγα VDRL Antigen είναι προχαραγμένη στην περιοχή του λαιμού, το οποίο υποδεικνύεται με ορατή ζώνη. Ανοίξτε τη γυάλινη φύσιγγα ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:
 - α. Κρατήστε τη φύσιγγα σε όρθια θέση ώστε το περιεχόμενο να κατακαθίσει στον πυθμένα της φύσιγγας αδειάζοντας τον υπερκείμενο χώρο. Χτυπήστε τον πυθμένα της φύσιγγας απαλά σε μια επίπεδη επιφάνεια, εάν απαιτείται.
 - β. Περάστε το εξάρτημα ανοίγματος φυσιγγών (πρώτα τα πτερύγια) πάνω από το επάνω μέρος της φύσιγγας, πιέζοντας το εξάρτημα ανοίγματος προς τα κάτω μέχρι να σταματήσει στην κεφαλή της φύσιγγας. Τα πτερύγια πρέπει να βρίσκονται κοντά ή πάνω στη χάραξη της φύσιγγας.
 - γ. Με το ένα χέρι κρατήστε τον πυθμένα και με το άλλο πιάστε το εξάρτημα ανοίγματος, ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη.
 - δ. Πιέστε το εξάρτημα ανοίγματος, σε απόσταση από εσάς, με σταθερή, ομοιόμορφη πίεση.

ε. Απορρίψτε το εξάρτημα ανοίγματος και το άνω τμήμα της φύσιγγας. ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΦΥΣΙΓΓΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανοιγμένη φύσιγγα έχει αιχμηρά άρα στο άνω τμήμα της, εκεί όπου διαχωρίστηκε. Μην αγγίζετε αυτή την περιοχή.

Παρασκευή ειδικών γυάλινων σκευών

Πλένετε τις σύριγγες με βελόνες και τις φιάλες των εναιωρημάτων, στο χέρι με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης.
2. Εμποτίστε και πλύνετε σχολαστικά σε διάλυμα απορρυπαντικού για γυάλινα σκεύη.
3. Εκπλύνετε με νερό βρύσης 6–8 φορές.
4. Εκπλύνετε με μη χρησιμοποιημένο απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
5. Εκπλύνετε με απόλυτη αλκοόλη.
6. Εκπλύνετε με ακετόνη.
7. Στεγνώστε στον αέρα έως ότου εξαλειφθεί εντελώς η οσμή της ακετόνης.
8. Αφαιρέστε τις βελόνες από τις σύριγγες για φύλαξη.

Αντικειμενοφόροι πλάκες με κεραμικούς δακτυλίου

1. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης.
2. Πλύνετε με διάλυμα απορρυπαντικού για γυάλινα σκεύη.
3. Εκπλύνετε με νερό βρύσης 3 έως 4 φορές.
4. Εκπλύνετε με μη χρησιμοποιημένο απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
5. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Εάν, μετά τον καθαρισμό, η αντικειμενοφόρος πλάκα δεν επιτρέπει το ομοιόμορφο άπλωμα του ορού εντός της εσωτερικής επιφάνειας του κύκλου, χειριστείτε την αντικειμενοφόρο πλάκα ως ακολούθως.
6. Τρίψτε τις αντικειμενοφόρους πλάκες με καθαριστικό που δε χαράζει.
7. Εκπλύνετε, στεγνώστε και γυαλίστε με ένα καθαρό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.

Αποφύγετε τον παρατεταμένο εμποτισμό των αντικειμενοφόρων πλακών με κεραμικούς δακτυλίου σε διάλυμα απορρυπαντικού, επειδή οι κεραμικοί δακτύλιοι θα καταστούν εύθρυπτοι και θα διαλυθούν σε μορφή νιφάδων.

Διαδικασία της εξέτασης

Παρασκευή του εναιωρήματος αντιγόνου

Ελέγξτε το pH του VDRL Buffered Saline στους 25 °C πριν από την παρασκευή του εναιωρήματος VDRL Antigen. Απορρίψτε το εάν βρίσκεται εκτός του εύρους pH 6,0 ± 0,1.

Αφήστε το VDRL Antigen και το VDRL Buffered Saline να φθάσουν σε θερμοκρασία 23 °C–29 °C πριν από την παρασκευή του εναιωρήματος VDRL Antigen.

Χρησιμοποιείτε μόνο φιάλες εναιωρήματος με επίπεδη εσωτερική επιφάνεια πυθμένα, οι οποίες επιτρέπουν στο αρχικό VDRL Buffered Saline να καλύψει ομοιόμορφα την εσωτερική επιφάνεια του πυθμένα της φιάλης. Εάν το VDRL Buffered Saline σχηματίζει σφαιρίδια ή δεν απλώνεται ομοιόμορφα για να καλύψει τον πυθμένα της φιάλης, πλύνετε πάλι τη φιάλη όπως περιγράφεται παραπάνω. (Δείτε την ενότητα «ΣΗΜΕΙΩΣΗ» παραπάνω σχετικά με τη χρήση των δοχείων με γυάλινο πώμα των 25 ml).

Για αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, το εναιώρημα VDRL Antigen πρέπει να ελέγχεται καθημερινά ως προς τη σωστή αντιδραστικότητα με το BD BBL VDRL Test Control Serum Set. Μόνον εκείνα τα εναιωρήματα VDRL που εμφανίζουν την καθιερωμένη μορφολογία αντιδραστικότητας του ορού ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται.

1. Παρασκευάζετε φρέσκο εναιώρημα VDRL Antigen κάθε ημέρα εξέτασης. Η θερμοκρασία του αλατούχου ρυθμιστικού διαλύματος, του αντιγόνου και του εξοπλισμού πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 23 °C–29 °C κατά το χρόνο παρασκευής του εναιωρήματος αντιγόνου.
2. Διανείμετε με πιπέτα 0,4 ml του VDRL Buffered Saline στον πυθμένα μιας στρογγυλής φιάλης των 30 ml με γυάλινο πώμα και επίπεδη εσωτερική επιφάνεια πυθμένα. Γείρετε απαλά τη φιάλη, έτσι ώστε το VDRL Buffered Saline να καλύπτει ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια του πυθμένα της φιάλης.
3. Προσθέστε 0,5 ml του BD BBL VDRL Antigen (από το κάτω μισό τμήμα μιας πιπέτας του 1,0 ml, διαβαθμισμένης έως το ρύγχος) απευθείας στο αλατούχο διάλυμα, ενώ περιστρέφετε συνεχώς αλλά απαλά τη φιάλη επάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Προσθέστε το αντιγόνο στάγδην σε ρυθμό που να επιτρέπει 6 δευτερόλεπτα περίπου για κάθε 0,5 ml αντιγόνου. Διατηρείτε το ρύγχος της πιπέτας στο άνω ένα τρίτο της φιάλης. Μην εκτινάσσετε αλατούχο διάλυμα πάνω στην πιπέτα. Η σωστή ταχύτητα περιστροφής επιτυγχάνεται όταν το κέντρο της φιάλης διαγράφει κύκλο διαμέτρου 5 cm, περίπου 3 φορές ανά δευτερόλεπτο.
4. Εξωθήστε την τελευταία σταγόνα του αντιγόνου από την πιπέτα χωρίς να αγγίζετε με την πιπέτα το αλατούχο διάλυμα και συνεχίστε την περιστροφή της φιάλης επί 10 δευτερόλεπτα.
5. Προσθέστε 4,1 ml του αλατούχου ρυθμιστικού διαλύματος από μια πιπέτα των 5 ml. Μην αφήνετε το αλατούχο διάλυμα να πέσει απευθείας πάνω στο αντιγόνο, αλλά αφήστε το να ρέυσει προς τα κάτω στα εσωτερικά πλευρικά τοιχώματα της φιάλης.
6. Πωματίστε τη φιάλη και ανακινήστε την πάνω-κάτω 30 φορές περίπου σε 10 δευτερόλεπτα. Το εναιώρημα του αντιγόνου είναι έτοιμο για χρήση και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ίδιας ημέρας (8 ώρες).
7. Αναμειγνύετε το εναιώρημα VDRL Antigen, περιστρέφοντάς το απαλά, κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε. Μην αναμειγνύετε το εναιώρημα αναροφώντας και εκροφώντας το μέσω της σύριγγας και της βελόνας, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει διάσπαση των σωματιδίων και απώλεια της αντιδραστικότητας.

Ορθότητα εξέτασης της βελόνας εναιωρήματος αντιγόνου για εξέταση ορού

1. Η ορθότητα της εξέτασης εξαρτάται από την ποσότητα του εναιωρήματος αντιγόνου που χρησιμοποιείται. Ελέγχετε περιοδικά τη βελόνα βαθμονόμησης, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη χορήγηση του σωστού όγκου εναιωρήματος VDRL Antigen.
2. Για τις ποιοτικές και ποσοτικές εξετάσεις ορού, διανείμετε το εναιώρημα αντιγόνου με σύριγγα που φέρει βελόνα 18 gauge χωρίς λοξότμηση, η οποία χορηγεί 60 ± 2 σταγόνες εναιωρήματος αντιγόνου ανά ml, όταν την κρατάτε κατακόρυφα.
3. Προσαρτήστε τη βελόνα σε σύριγγα του 1 ml. Γεμίστε τη σύριγγα με εναιώρημα VDRL Antigen. Κρατώντας τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση, μετρήστε τον αριθμό σταγόνων που χορηγούνται στα 0,5 ml. Η βελόνα είναι σωστά βαθμονομημένη εάν χορηγούνται 30 ± 1 σταγόνες ανά 0,5 ml.
4. Αντικαταστήστε τη βελόνα εάν δεν πληροί την προδιαγραφή αυτή. Επαναλάβετε τη βαθμονόμηση στη νέα βελόνα.

Ποιοτική εξέταση VDRL ορού σε αντικειμενοφόρο πλάκα

1. Οι εξετάσεις κροκίδωσης σε αντικειμενοφόρο πλάκα για σύφιλη επηρεάζονται από τη θερμοκρασία δωματίου. Για αξιόπιστα και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξετάσεων, τα εναιωρήματα VDRL Antigen, οι μάρτυρες και τα δείγματα εξετάσεων πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου 23°C – 29°C κατά την εκτέλεση των εξετάσεων.
2. Διανείμετε με πιπέτα 50 μl ορού σε ένα δακτύλιο μιας αντικειμενοφόρου πλάκας με παραφινικούς ή κεραμικούς δακτυλίους, με τη βοήθεια συσκευής διανομής με πιπέτα ασφαλείας. Μη χρησιμοποιείτε γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα με κοιλότητες, υποδοχές ή γυάλινους δακτυλίους. Απλώστε τον ορό με κυκλική κίνηση του ρύγχους της πιπέτας, έτσι ώστε ο ορός να καλύψει ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια του παραφινικού ή κεραμικού δακτυλίου.
3. Επανεναιωρήστε απαλά το εναιώρημα VDRL Antigen.
4. Κρατώντας τη βελόνα και τη σύριγγα διανομής του εναιωρήματος VDRL Antigen σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε αρκετές σταγόνες για την εξαέρωση της βελόνας. Κατόπιν, προσθέστε ακριβώς μία σταγόνα εναιωρήματος αντιγόνου που πέφτει ελεύθερα (17 μl), σε κάθε κύκλο που περιέχει ορό. Μην αφήσετε τη βελόνα να έλθει σε επαφή με τον ορό.
5. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα στη μηχανική συσκευή περιστροφής. Περιστρέψτε την αντικειμενοφόρο πλάκα επί 4 λεπτά στις 180 ± 2 rpm. Εάν εκτελείτε την εξέταση σε ξηρό κλίμα, καλύψτε τις αντικειμενοφόρους πλάκες με ένα υγρό κάλυμμα ύγρανσης κατά τη διάρκεια της περιστροφής, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν υπερβολική εξάτμιση.
6. Αμέσως μετά την περιστροφή της αντικειμενοφόρου πλάκας, αφαιρέστε την από τη συσκευή περιστροφής και διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης μικροσκοπικά με χρήση μεγέθυνσης $100\times$.

Ποσοτική εξέταση VDRL ορού

1. Για την ποσοτικοποίηση των δειγμάτων ορού σε τίτλο τελικού σημείου, παρασκευάστε αραιώσεις ορού στην αντικειμενοφόρο πλάκα σε αναλογίες 1:1, 1:2, 1:4 και 1:8.
2. Διανείμετε 50 μl αλατούχου διαλύματος 0,9% στους κύκλους με τους αριθμούς 2–4. Μην απλώνετε το αλατούχο διάλυμα.
3. Διανείμετε 50 μl ορού στον κύκλο 1 και 50 μl ορού στον κύκλο 2.
4. Αναμείξτε το αλατούχο διάλυμα και τον ορό στον κύκλο 2 αναροφώντας και εκροφώντας εναλλάξ το μείγμα με την πιπέτα 8 φορές περίπου. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων.
5. Μεταφέρετε 50 μl από τον κύκλο 2 (1:2) στον κύκλο 3 (1:4) και αναμείξτε.
6. Μεταφέρετε 50 μl από τον κύκλο 3 (1:4) στον κύκλο 4 (1:8), αναμείξτε και κατόπιν απορρίψτε τα τελευταία 50 μl.
7. Επανεναιωρήστε απαλά το εναιώρημα αντιγόνου.
8. Κρατώντας τη βελόνα και τη σύριγγα διανομής του εναιωρήματος αντιγόνου σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε αρκετές σταγόνες για την εξαέρωση της βελόνας. Κατόπιν, προσθέστε ακριβώς μία σταγόνα εναιωρήματος αντιγόνου που πέφτει ελεύθερα (17 μl) σε κάθε κύκλο.
9. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα στη μηχανική συσκευή περιστροφής. Περιστρέψτε την αντικειμενοφόρο πλάκα επί 4 λεπτά στις 180 ± 2 rpm. Εάν εκτελείτε την εξέταση σε ξηρό κλίμα, τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα κάτω από ένα υγρό κάλυμμα ύγρανσης κατά τη διάρκεια της περιστροφής, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν υπερβολική εξάτμιση.
10. Αμέσως μετά την περιστροφή, διαβάστε το αποτέλεσμα της εξέτασης μικροσκοπικά με χρήση μεγέθυνσης $100\times$.
11. Εάν η ανώτατη αραιώση που υποβλήθηκε στην εξέταση (1:8) είναι αντιδραστική:
 - α. Παρασκευάστε μια αραιώση 1:8 του δείγματος εξέτασης, προσθέτοντας 0,1 ml ορού σε 0,7 ml αλατούχου διαλύματος 0,9%. Αναμίξτε σχολαστικά.
 - β. Τοποθετήστε 50 μl αλατούχου διαλύματος 0,9% στο δεύτερο, τρίτο και τέταρτο δακτύλιο παραφίνης σε μια σειρά στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Για ισχυρώς αντιδραστικά δείγματα, παρασκευάστε επιπλέον διαδοχικές αραιώσεις.
 - γ. Προσθέστε 50 μl του διαλύματος αραιώσης 1:8 του δείγματος εξέτασης στους δακτυλίους παραφίνης 1 και 2.
 - δ. Παρασκευάστε διαδοχικές διπλάσιες αραιώσεις αρχίζοντας με το δακτύλιο 2 και ολοκληρώστε την εξέταση που περιγράφεται παραπάνω.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη του εναιωρήματος VDRL Antigen

1. Παρασκευάζετε φρέσκο εναιώρημα αντιγόνου κάθε ημέρα εξέτασης. Μετά την παρασκευή του, το εναιώρημα αντιγόνου θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών.
2. Χρησιμοποιείτε το παρασκευασμένο εναιώρημα αντιγόνου στους 23°C – 29°C .
3. Εξετάζετε την αντιδραστικότητα του εναιωρήματος αντιγόνου με ορούς ελέγχου (αντιδραστικός, ασθενώς αντιδραστικός και μη αντιδραστικός).
4. Χρησιμοποιείτε το εναιώρημα αντιγόνου μόνον εάν εμφανίζει την αναμενόμενη αντιδραστικότητα με τους ορούς ελέγχου (αντιδραστικούς, ασθενώς αντιδραστικούς και μη αντιδραστικούς).

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή με τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και στους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ποιοτικά

1. Παρατηρήστε και καταγράψτε τα αποτελέσματα ως εξής:
Μέτρια έως μεγάλα συσσωματώματα-Αντιδραστικό (R)
Μικρά συσσωματώματα-Ασθενώς αντιδραστικό (WR)
ΚΑΝΕΝΑ συσσωμάτωμα ή πολύ ελαφρά τραχύτητα - Μη αντιδραστικό (NR)
2. Επαληθεύστε ότι τα αποτελέσματα των ορών ελέγχου είναι τα αναμενόμενα (Αντιδραστικά, Ασθενώς αντιδραστικά, Μη αντιδραστικά). Εάν οι αντιδράσεις δεν είναι οι αναμενόμενες, η εξέταση δεν είναι έγκυρη και τα αποτελέσματα δεν είναι δυνατό να αναφερθούν.
3. Εκτελέστε μια ποσοτική εξέταση έως το τελικό σημείο σε όλα τα δείγματα ορού που δίνουν αντιδραστικά, ασθενώς αντιδραστικά ή "χονδρικά" μη αντιδραστικά αποτελέσματα στην ποιοτική εξέταση σε αντικειμενοφόρο πλάκα.

Ποσοτικά

Αναφέρετε τον τίτλο ως την ανώτατη αραιώση που δίνει αντιδραστικό (όχι ασθενώς αντιδραστικό) αποτέλεσμα. Για παράδειγμα:

Αραιώσεις ορού						Αναφορά
Χωρίς αραιώση (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Αντιδραστικό, χωρίς αραιώση
R	R	W	N	N	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:2
R	R	R	W	N	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:4
W	W	R	R	W	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:8
N (χονδρικά)	W	R	R	R	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:16
W	N	N	N	N	N	Ασθενώς αντιδραστικό, χωρίς αραιώση

Εάν λαμβάνονται αντιδραστικά αποτελέσματα έως και την αραιώση 1:32, παρασκευάστε περαιτέρω διπλάσιες διαδοχικές αραιώσεις σε αλαιογόχο διάλυμα 0,9% (1:64, 1:128 και 1:256) και επαναλάβετε την εξέταση με χρήση της διαδικασίας ποσοτικής εξέτασης.

Ερμηνεία

1. Τα αποτελέσματα της εξέτασης VDRL ορού πρέπει να επιβεβαιώνονται με τρεπονηματική εξέταση.
2. Η διάγνωση της σύφιλης εξαρτάται από τα αποτελέσματα της εξέτασης VDRL, της τρεπονηματικής εξέτασης επιβεβαίωσης, τα κλινικά σημεία και συμπτώματα, καθώς και από τους παράγοντες κινδύνου.
3. Μια αντιδραστική εξέταση VDRL ενδέχεται να υποδηλώνει παρελθούσα ή παρούσα λοίμωξη από παθογόνο τρεπονήμα. Ωστόσο, ενδέχεται να είναι μια ψευδώς θετική αντίδραση. Ένα αποτέλεσμα διαπιστώνεται ότι είναι ψευδώς θετικό, εάν η τρεπονηματική εξέταση επιβεβαίωσης είναι αρνητική.
4. Μια μη αντιδραστική εξέταση VDRL με κλινικές ενδείξεις σύφιλης ενδέχεται να υποδηλώνει πρόωμη, πρωτοπαθή σύφιλη, αντίδραση προζώνης σε δευτεροπαθή σύφιλη ή όψιμη σύφιλη.
5. Μια μη αντιδραστική εξέταση VDRL χωρίς κλινικές ενδείξεις σύφιλης υποδηλώνει απουσία τρέχουσας λοίμωξης ή αποτελεσματικά θεραπευθείσα λοίμωξη.
6. Με την ποσοτική εξέταση VDRL ανιχνεύονται μεταβολές στον τίτλο της αντιδρασίνης. Επομένως, ένα δείγμα ορού που παρουσιάζει τετραπλάσια αύξηση του τίτλου σε ένα επαναληπτικό δείγμα ενδέχεται να υποδηλώνει λοίμωξη, επαναλοίμωξη ή αποτυχία θεραπείας. Παρομοίως, μια τετραπλάσια μείωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας υποδηλώνει επαρκή θεραπεία της σύφιλης.

Εξέταση VDRL εγκεφαλονωτιαίου υγρού

Ανατρέξτε στις κατάλληλες αναφορές για τη διαδικασία εξέτασης εγκεφαλονωτιαίων υγρών με την εξέταση VDRL.¹

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ενδέχεται να λάβει χώρα αντίδραση προζώνης στην οποία αναστέλλεται η αντιδραστικότητα με μη αραιωμένο ορό. Το φαινόμενο προζώνης δίνει συχνά ασθενώς αντιδραστικά ή "χονδρικά" μη αντιδραστικά αποτελέσματα στην ποιοτική εξέταση. Επομένως, όλα τα δείγματα με τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να εξετάζονται στην ποσοτική εξέταση.

Είναι δυνατό να λάβουν χώρα ψευδώς θετικές βιολογικές αντιδράσεις σε μη τρεπονηματικές εξετάσεις που εκτελούνται σε άτομα τα οποία κάνουν κατάχρηση ψυχοδραστικών ουσιών, πάσχουν από νόσους όπως ερυθηματώδης λύκος, μονοπυρήνωση, ελονοσία, λέπτα ή ιογενή πνευμονία ή έχουν ανοσοποιηθεί προσφάτως.¹

Ενδέχεται να λάβουν χώρα διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλες τρεπονηματικές λοιμώξεις, όπως τροπικά θηλώματα, κηλιδώδης νόσος (pinta), μη αφροδίσια σύφιλη (bejel) ή ενδημική σύφιλη (siti).

Κατά την παρασκευή, το BD BBL VDRL Antigen εξετάζεται μόνο με ορό. Για τροποποίηση των προϊόντων εξέτασης ορού και των διαδικασιών για εξέταση ENY, συμβουλευτείτε την κατάλληλη αναφορά.¹ Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τροποποίηση των προϊόντων και των διαδικασιών, καθώς και για τα απαιτούμενα πρότυπα ποιοτικού ελέγχου.

Εάν η θερμοκρασία του χώρου εξέτασης, των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων είναι μικρότερη από 23 °C, η αντιδραστικότητα της εξέτασης είναι μειωμένη. Εάν η θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη από τους 29 °C, η αντιδραστικότητα της εξέτασης είναι αυξημένη.¹ Τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι απρόβλεπτα όταν εξετάζονται αιμολυμένα, μολυσμένα ή υπερβολικά θολερά δείγματα ορού. Το πλάσμα δεν είναι αποδεκτό δείγμα.

Για σωστά αποτελέσματα εξέτασης, τηρείτε αυστηρά τη σωστή ταχύτητα και χρονική διάρκεια περιστροφής των δειγμάτων και του αντιγόνου.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ^{15,16}

Η απόδοση της εξέτασης VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα συγκρίθηκε με δύο εξετάσεις κάρτας ταχείας αντιδρασίνης πλάσματος (RPR) και μια εξέταση απορρόφησης φθορίζοντος τρεππονηματικού αντισώματος (FTA-ABS) για τη διάγνωση της σύφιλης, στα πλαίσια μελέτης που διεξήχθη από τους Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally και Whittington.¹⁵ Εξετάστηκαν φρέσκα δείγματα ορού που ελήφθησαν από 505 άτομα με χρήση αυτών των τεσσάρων διαδικασιών εξετάσεων.

Από τα 505 φρέσκα δείγματα ορού, οι 57 οροί ήταν αντιδραστικοί σε τουλάχιστον μία από τις μη τρεππονηματικές εξετάσεις. Οι τρεις οροί που έδωσαν οριακά αποτελέσματα εξέτασης FTA-ABS δε συμπεριελήφθησαν στην πινακοποίηση. Δείτε τον πίνακα 1 για την κατανομή των αντιδραστικών ορών μεταξύ των τριών μη τρεππονηματικών εξετάσεων και της εξέτασης FTA-ABS.¹⁵

Πίνακας 1

Μορφολογία αντιδραστικότητας μη τρεππονηματικής εξέτασης ^a			Αρ. ορών με μορφολογία	Αρ. ορών με επακόλουθο αποτέλεσμα με την εξέταση FTA-ABS ^a		
Εξέταση κάρτας RPR		Αντικειμενοφόρος πλάκα VDRL		R	B	N
Εξέταση RPR #1	Πρότυπη εξέταση RPR #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 = αντιδραστικό, B = οριακό, N = μη αντιδραστικό

Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται οι διαγνώσεις που σχετίζονται με αντιδραστικές μη τρεππονηματικές εξετάσεις.¹⁵

Πίνακας 2

Στάδιο σύφιλης	Αρ. ορών με αντίδραση που υποδεικνύεται με την ακόλουθη εξέταση ^a									
	Εξέταση κάρτας RPR				Εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα			Εξέταση FTA-ABS		
	Εξέταση #1		Πρότυπη εξέταση #2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Πρωτοπαθής										
Μη θεραπευθείσα	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Θεραπευθείσα	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Δευτεροπαθής										
Μη θεραπευθείσα	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Θεραπευθείσα	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Λανθάνουσα										
Μη θεραπευθείσα	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Θεραπευθείσα	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Προηγούμενο ιστορικό σύφιλης	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσοι	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R = Αντιδραστικό, N = μη αντιδραστικό, W = ασθενώς αντιδραστικό (θεωρείται αντιδραστικό στην πινακοποίηση), B = οριακό

Η ευαισθησία και των τριών μη τρεππονηματικών εξετάσεων, με βάση τις 21 μη θεραπευθείσες περιπτώσεις σύφιλης ήταν 95,2% (20 από τα 21 αποτελέσματα σε συμφωνία). Με τους 31 ορούς από άτομα με θεραπευθείσα σύφιλη, η ευαισθησία της εξέτασης VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα ήταν 83,9% (26 από τα 31 αποτελέσματα σε συμφωνία). Η συνολική ευαισθησία (θεραπευθείσα και μη θεραπευθείσα) ήταν 88,5% για την εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα, σε σύγκριση με το 92,3% για αμφότερες τις εξετάσεις κάρτας RPR.

Οι ειδικότητες των τριών μη τρεππονηματικών εξετάσεων με βάση τους 453 ορούς που ελήφθησαν από άτομα τα οποία υποτίθεται ότι δεν είχαν σύφιλη ήταν 99,3% για την εξέταση RPR αρ. 1, 99,6% για την πρότυπη εξέταση RPR αρ. 2 και 98,9% για την εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα.¹⁵

Σε μια άλλη μελέτη που διεξήχθη από τους Pope, Hunter και Feeley¹⁶ στο Centers for Disease Control στην Ατλάντα της πολιτείας Γεωργίας των Η.Π.Α., εξετάστηκαν 297 οροί με έναν προσδιορισμό ανοσοπροσρόφησης συνδεδεμένης με ένζυμο (ELISA), την εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα, την εξέταση FTA-ABS και τον προσδιορισμό μικροαιμοσυγκόλλησης για αντισώματα του *T. pallidum* (MHA-TP). Στον πίνακα 3 παρακάτω παρατίθενται οι ευαισθησίες και οι ειδικότητες κάθε μεθόδου που δημοσιεύεται στη μελέτη αυτή.¹⁶

Πίνακας 3

Εξέταση	Ευαισθησία	Ειδικότητα
ELISA	89,3%	98,5%
VDRL	93,3%	92,7%
FTA-ABS	100%	97,8%
MHA-TP	76%	98,2%

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

240764	BD BBL™ VDRL Antigen, 1 x 5 ml φύσιγγες με 1 x 60 ml αλατούχο διάλυμα
240765	BD BBL™ VDRL Antigen, 10 x 0,5 ml φύσιγγες με 1 x 60 ml αλατούχο διάλυμα
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 σετ των 3 φιαλιδίων: Nontreponemal Antigen Reactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml VDRL Weakly Reactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, ένα φιαλίδιο των 3 ml

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484–486.
- Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση bd.com.

Ιστορικό αλλαγών

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Σύνοψη αλλαγών
(07)	2020-05	Μετατροπή των έντυπων οδηγιών χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή και προσθήκη πληροφοριών πρόσβασης για τη λήψη του εγγράφου από τη διεύθυνση bd.com/e-labeling. Ενημέρωση των δηλώσεων προφύλαξης, προσθήκη των P241, P240, P233, P242 και P243 στις υπάρχουσες δηλώσεις, σύμφωνα με το τρέχον δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), για τους αριθμούς καταλόγου 240764 και 240765. Ενημέρωση των δηλώσεων προφύλαξης, προσθήκη των P270 και P330 στις υπάρχουσες δηλώσεις, σύμφωνα με το τρέχον δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), για τον αριθμό καταλόγου 235201. Ενημέρωση της διεύθυνσης του Χορηγού στην Αυστραλία και προσθήκη νέας διεύθυνσης για τον Χορηγό στη Νέα Ζηλανδία.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / 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 / Дейін пайдалануға / 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 / 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 каталогу / Katalógové 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Representante 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 / 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 predstavnstvo 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзгізетін 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 / Dispositiv 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 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 / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrænsning / 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(코트) / 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 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(a) / 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 / 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 brugsanvisningen / 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 refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн 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 / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный 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 / Μόνο 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 / Kizárolag 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 darības 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 / Určené 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 temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 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 / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



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



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



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



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



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәуле тисі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metoda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszély / Rischio biologico / Биологиялык төүөкөлдөр / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / 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, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / 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 temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suho / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Se zachowywać 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 / Cas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmehurzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 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 / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкнеїти / 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 используйте, 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 használni, 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 / Nelietoti, 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 görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損, 請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnu teple / 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 / Óvja a melegdől / 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 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 / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravečakung / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegnradis / 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 vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція 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, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie 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
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	0800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	0800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
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.