

BD BBL™ VDRL Antigen

BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)

2020-05

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL™ VDRL Antigen (BD BBL™ VDRL-antigen) rekommenderas för användning vid VDRL-test (Venereal Disease Research Laboratory)¹ för påvisning av reagin, ett antikroppslignande ämne, via kvalitativ och kvantitativ flockningsreaktionstest på objektglas.

BD BBL VDRL Test Control Serum Set rekommenderas för användning vid kvalitetskontrolltestning av BD BBL VDRL-antigen via flockningstest på objektglas.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Treponema pallidum är den sjukdomsalstrande agens som orsakar syfilis. Syfilis är en kronisk infektion med många olika kliniska manifestationer som uppträder i distinkta stadier. Specifika laboratorietester rekommenderas för detektion av varje enskilt sjukdomsstadium.²⁻⁴

BD BBL VDRL-antigenet är ett icke-treponema antigen bestående av kardiolipin, kolesterol och lecitin. De icke-treponema testerna mäter antilipidantikroppar, vilka bildas av värden som reaktion på lipider som frisatts från skadade värdceller i tidigt stadium av infektion med *T. pallidum*, samt lipidliknande material från treponemacellens yta.⁵ Vid syfilis kan en antikroppslignande substans kallad reagin påvisas i patientens serum. Vid syfilis i centrala nervsystemet kan reagin påvisas i cerebrospinalvätskan (CSF).

Positiva icke-treponema tester bekräftar diagnosen vid syfilis i tidigt eller sent stadium. Dessa tester ger en fingervisning vid latent subklinisk syfilis och utgör effektiva hjälpmedel för detektion av fall vid epidemiologiska utredningar. Icke-treponema tester är överlägsna treponematestet när det gäller att följa behandlingssvaret.³

Tester som utnyttjar icke-treponema antigen är inte helt specifika för syfilis och besitter inte heller tillfredsställande sensitivitet vid alla stadier av syfilis. I alla fall där resultaten från en test av icke-treponema antigen inte överensstämmer med den kliniska bilden skall en treponemaantigentest, såsom FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption)^{2,3} utföras. Icke-treponema tester såsom VDRL används för att screena patientserum, medan treponematestet såsom FTA-ABS används för att bekräfta diagnosen. Sannolikheten för att erhålla ett positivt VDRL-testresultat vid skilda stadier av obehandlad syfilis har rapporterats vara följande.³

Stadium av obehandlad syfilis	% positiv VDRL-test
Primär	78
Sekundär	100
Latent	96
Sen	71

PRINCIPER FÖR FÖRFARANDET

Vid VDRL-testförfaranden värmeinaktiveras patientens serum och blandas med en suspension av VDRL-antigen, innehållande kardiolipin, lecitin och kolesterol, i buffrad fysiologisk koksaltlösning. När reagin och VDRL-antigen reagerar med varandra uppstår en mikroskopiskt synlig sammanklumpning kallad flockning. Det förfarande som används för test av serum kan efter modifiering användas för att testa cerebrospinalvätska.¹

REAGENSER

BD BBL VDRL-antigenet består av 0,03 % kardiolipin och 0,9 % kolesterol löst i absolut alkohol med tillräcklig mängd lecitin (cirka 0,20 %) för att åstadkomma standardiserade reaktioner. Antigenet är framställt enligt anvisningarna från Harris, Rosenberg och Riedel, med modifieringar.⁶ Kardiolipin och lecitin har beretts enligt anvisningarna från Pangborn.^{7,8,9}

VDRL buffrad koksaltlösning består av 1 % natriumkloridlösning, pH 6,0 ± 0,1, med 0,05 % formaldehyd som konserveringsmedel. Positivt serum med icke-treponema antigen är ett frystorkat humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel, vilket har standardiserats för att ge positivt resultat när det testas enligt USR- eller VDRL-testförfarandet.

VDRL svagt positivt serum är ett frystorkat humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel, vilket har standardiserats för att ge svagt positivt resultat när det testas enligt VDRL-testförfarandet.

Negativt serum med icke-treponema antigen är ett frystorkat humant serum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel, vilket har standardiserats för att ge negativt resultat när det testas enligt USR- eller VDRL-testförfarandet.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik.
2. **WARNING! POTENTIellt SMITTFARLIGA REAGENSER** Varje donatorenhet som använts vid framställning av BD BBL VDRL Test Control Serum Set har testats med användning av en FDA-godkänd metod med avseende på förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV) samt hepatit B-ytantigen (HbsAg) och befunnits negativ (ej positiv vid upprepad testning). Eftersom ingen testmetod kan ge fullständig garanti att HIV, hepatit B-virus eller andra infektiösa agenser inte finns närvarande skall dessa reagenser hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2, såsom rekommenderas för alla potentiellt infektiösa humanserum- eller blodprover i handledningen från Centers for Disease Control/National Institutes of Health, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2007.

3. Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Standard Precautions"¹⁰⁻¹³ (Allmänna försiktighetsbeaktanden) samt sjukhusets regler ska följas vid all hantering av föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor.
4. BD BBL VDRL Antigen
 - 240764 BD BBL™ VDRL Antigen; 1 x 5 ml-ampuller med 1 x 60 ml koksaltlösning
 - 240765 BD BBL™ VDRL Antigen; 10 x 0,5 ml-ampuller med 1 x 60 ml koksaltlösning

Fara



H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P241** Använd explosionssäker elektrisk/ventilations/belysnings/utrustning. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P240** Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning. **P233** Behållaren ska vara väl tillsluten. **P242** Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. **P243** Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P370+P378** Vid brand: Släck med: CO₂, pulver eller vatten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Denna produkt innehåller torrt naturgummi

WARNING! Kontrollserumets komponenter innehåller natriumazid. Natriumazid är giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Vid kontakt med syra frigörs mycket giftig gas. Vid kontakt med huden ska du omedelbart skölja med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering ska produkten spolats ut med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.

- 235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 sats med 3 flaskor:
 - Nontreponemal Antigen Reactive Serum, en 3 ml-flaska
 - VDRL Weakly Reactive Serum, en 3 ml-flaska
 - Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, en 3 ml-flaska

Varning



H302 Skadligt vid förtäring.

P264 Tvätta dig grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaringsanvisningar:

Förvara BD BBL VDRL-antigenet mörkt, vid rumstemperatur (15–30 °C).

Förvara VDRL buffrad koksaltlösning vid 15–30 °C. Öppnad flaska skall förvaras vid 2–8 °C.

Förvara frystorkade kontrollsera i BD BBL VDRL Test Control Serum Set vid 2–8 °C.

Efter rehydrering av kontrollsera skall dessa förvaras vid 2–8 °C om innehållet skall förbrukas inom en dag. Kontrollsera kan också delas upp i aliquoter tillräckliga för en dags testning och förvaras vid ≤ -20 °C.

Reagenserna får inte användas om de visar tecken på kontamination, uttorkning, fällning eller annan försämring.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

1. Utför venpunktion med aseptisk teknik och ta 5–8 ml blod i ett rent, torrt rör utan antikoagulanstillsats.
2. Låt blodet koagulera vid rumstemperatur och centrifugera det för att erhålla serum.
3. Förvara serumproverna vid rumstemperatur i upp till 4 timmar; efter 4 timmar skall proverna förvaras vid 2–8 °C. Serumprover kan förvaras i kylskåp i högst 5 dagar och därefter nedfrysas vid < -20 °C. Upprepad nedfrysning och upptining av proverna skall undvikas.
4. Serumproverna måste vara klara och fria från hemolys och får inte uppvisa några tecken på bakteriell kontamination (grumlighet, hemolys eller partiklar). Se lämpliga referenser för ytterligare information om provtagning.^{1,3,14}
5. Innan testen utförs skall testsera värmas vid 56 °C i 30 minuter. Prover som inte testas inom 4 timmar måste värmas upp på nytt i 10 minuter vid 56 °C.
6. Proverna skall vara vid 23–29 °C när de testas.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Material som krävs men ej medföljer:

0,9 % koksaltlösning

Flergångsspruta 1 ml

Kalibrerade flergångsnålar utan avfasad spets:

Serumtest: 18 G

Likvortest: 21 eller 22 G

Flaskor 30 ml, runda med smal öppning, 35 mm i diameter, med glaspropp och plan inre botten

OBS! Noggrant diskade 25 ml Erlenmeyer-kolvar med glaspropp kan användas om 30 ml-flaskor inte finns tillgängliga.

Mikropipett, 50 µl

Serologiska pipetter med gradering ända fram till spetsen:

1,0 ml, graderad i hundradels ml

5,0 ml, graderad i tiondels ml

10,0 ml, graderad i tiondels ml

Objektglas:

Serumtest: 5 x 7,5 cm med paraffin- eller keramikringar cirka 14 mm i diameter och tillräckligt hög kant så att spill förhindras vid vridning.

Likvortest: Kline objektglas med fördjupning, 7,5 cm x 5 cm x 3 mm tjockt, 12 fördjupningar med 16 mm diameter och 1,75 mm djup.

Objektglashållare för objektglas 5 x 10 cm

Mekanisk rotator, justerbar till 180 ± 2 rpm som åstadkommer en cirkel 19 mm i diameter i ett horisontalplan

Vattenbad, 56 °C

Ljasmikroskop med 10X okular och 10X objektiv

Sterilt destillerat eller avjoniserat vatten

Absolut alkohol

Aceton

Tidtagarur

Reagensberedning

1. För rehydrering av kontrollera i BD BBL VDRL Test Control Serum Set, tillsätt 3ml sterilt aqua purif. och snurra försiktigt tills innehållet är helt löst.
2. Värmekontrollera sera vid 56 °C i 30 minuter. Kontrollera som inte testas inom 4 timmar måste värmas upp på nytt i 10 minuter vid 56 °C.
3. BD BBL VDRL-antigen och VDRL buffrad koksaltlösning är färdiga att använda för beredning av VDRL antigensuspension. VDRL-antigenampullen har skärats i förväg runt halsen, indikerad av ett synligt band. Öppna glasampullen genom att följa instruktionerna nedan:
 - a. Håll ampullen upprätt för att låta innehållet lägga sig i ampullens nedre del, så att den övre delen töms. Knäpp på ampullens botten varsamt på en plan yta, om detta behövs.
 - b. För ampullöppnaren (fenor först) över ampullens överdel, och tryck öppnaren nedåt tills den vilar på ampullens axlar; fenorna ska befinna sig nära ampullens skårlinje.
 - c. Medan du håller botten med en hand, fatta tag i öppnaren med den andra handen, mellan tummen och pekfingeret.
 - d. Snäpp öppnaren bort från dig med ett jämnt, stadigt tryck.
 - e. Kassera öppnaren och ampullens överdel. **AMPULLÖPPNAREN FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS:**

OBS! Den öppnade ampullen kan ha skarpa kanter längs överdelen där den separerade. Vidrör inte detta område.

Förberedelse av glasartiklar

Diska sprutorna med nålarna och suspensionsflaskorna för hand på följande sätt:

1. Skölj med kranvatten.
2. Lägg ned delarna och diska dem grundligt i en rengöringslösning för glasföremål.
3. Skölj 6–8 gånger med ledningsvatten.
4. Skölj med oanvänt destillerat eller avjoniserat vatten.
5. Skölj med absolut alkohol.
6. Skölj med aceton.
7. Låt delarna lufttorka tills acetonlukten har försvunnit fullständigt.
8. Ta av nålarna från sprutorna för förvaring.

Objektglas med keramikringar

1. Skölj med kranvatten.
2. Diska delarna i en rengöringslösning för glasföremål.
3. Skölj 3 till 4 gånger med ledningsvatten.
4. Skölj med oanvänt destillerat eller avjoniserat vatten.
5. Torka delarna torra med en luddfri duk. Om det inte går att sprida ut serum jämnt över cirkelns inre yta efter att objektglaset rengjorts förfar man på följande sätt:
6. Skrubba objektglaset med ett rengöringsmedel utan slipmedel.
7. Skölj, torka och polera med en ren, luddfri duk.

Långvarig blöttläggning av objektglaset med keramikringar i rengöringslösning skall undvikas, eftersom keramikringarna blir sköra och flagar av.

Testförfarande

Beredning av antigensuspension

Kontrollera pH-värdet i VDRL buffrad koksaltlösning vid 25 °C innan VDRL-antigensuspensionen bereds. Kasta lösningen om pH är utanför området pH 6,0 ± 0,1.

Låt VDRL-antigen och VDRL buffrad koksaltlösning värmas upp till 23–29 °C innan VDRL-antigensuspensionen bereds.

Använd endast suspensionsflaskor med plan inre botten, så att den initiala VDRL buffrade koksaltlösningen täcker flaskans botten med ett jämnt skikt. Om kulorna i VDRL buffrad koksaltlösning inte sprids ut jämnt så att de täcker flaskans botten skall flaskan diskas om enligt anvisningarna ovan. (Se ANM. ovan angående användning av 25 ml-flaskor med glaspropp).

För reproducerbara resultat måste VDRL-antigensuspensionen kontrolleras dagligen för korrekt reaktivitet med hjälp av BD BBL VDRL Test Control Serum Set. Endast sådana VDRL-suspensioner som uppvisar det för kontrollserum fastställda reaktionsmönstret skall användas.

1. Bered en färsk VDRL-antigensuspension varje dag som tester skall utföras. Den buffrade koksaltlösningen, antigenet och all utrustning som används skall vara vid en temperatur 23–29 °C när antigensuspensionen bereds.
2. Pipettera 0,4 ml VDRL buffrad koksaltlösning i botten på en rund 30 ml-flaska med glaspropp och plan inre botten. Luta flaskan försiktigt så att VDRL buffrad koksaltlösning täcker hela flaskans botten.
3. Tillsätt 0,5 ml BD BBL VDRL-antigen (från nedre hälften på en 1,0 ml-pipett graderad till spetsen) direkt i koksaltlösningen medan flaskan kontinuerligt och varligt snurras på en plan yta. Tillsätt antigenet droppe för droppe i en hastighet av cirka 0,5 ml antigen per 6 sekunder. Håll pipettspetsen i den övre tredjedelen av flaskan. Stänk inte koksaltlösning på pipetten. Korrekt rotationshastighet är uppnådd när flaskans centrum beskriver en cirkel 5 cm i diameter cirka 3 ggr. per sekund.
4. Dispensera den sista droppen antigen från pipetten utan att pipetten kommer i kontakt med koksaltlösningen och fortsatt att snurra flaskan i 10 sekunder.
5. Tillsätt 4,1 ml buffrad koksaltlösning med en 5 ml-pipett. Droppa inte koksaltlösningen direkt på antigenet; låt den rinna ner längs flaskans sida.
6. Sätt lock på flaskan och skaka den cirka 30 gånger på 10 sekunder. Antigensuspensionen är nu klar att användas och kan användas under resten av denna arbetsdag (8 timmar).
7. Blanda VDRL- antigensuspensionen genom att snurra den varligt för hand varje gång den skall användas. Suspensionen skall ej blandas genom att dras upp och ned upprepade gånger genom sprutan och nålen, eftersom detta kan göra att partiklarna bryts ned och reaktiviteten förloras.

Test av noggrannheten hos antigensuspensionsnålen för serumtester

1. Testens noggrannhet är avhängig mängden antigensuspension som används. Kontrollera regelbundet nålens kalibrering för att säkerställa att korrekt volym VDRL-antigensuspension dispenserar.
2. För kvalitativ och kvantitativ test av serum dispenserar antigensuspensionen från en spruta försedd med en 18G nål utan avfasning, som levererar 60 ±2 droppar antigensuspension per ml när den hålls vertikalt.
3. Sätt på nålen på en 1 ml-spruta. Fyll sprutan med VDRL-antigensuspension. Medan du håller sprutan i en vertikal position, räkna antalet droppar som levereras per 0,5 ml. Nålen är korrekt kalibrerad om 30 ±1 droppar levereras i 0,5 ml.
4. Byt ut nålen om den inte uppfyller denna specifikation. Upprepa kalibreringen med den nya nålen.

Kvalitativ VDRL-test av serum på objektglas

1. Flockningstester på objektglas för påvisning av syfilis påverkas av rumstemperaturen. För tillförlitliga och reproducerbara testresultat måste VDRL-antigensuspensionerna, kontrollerna och proverna vara vid 23–29 °C när testerna utförs.
2. Använd en säkerhetspipett och pipettera 50 µl serum i en ring på ett objektglas med paraffin- eller keramikringar. Objektglas av glas med fördjupningar, brunnar eller glasringar skall ej användas. Sprid ut serumet genom att föra pipetten i en cirkelrörelse, så att det täcker hela den inre ytan i paraffin- eller keramikringen.
3. Resuspendera varligt VDRL-antigensuspensionen.
4. Håll sprutan och nålen med VDRL-antigensuspensionen vertikalt och dispensera flera droppar så att nålen töms på luft. Tillsätt sedan exakt 1 fritt fallande droppe (17 µl) antigensuspension till varje ring med serum. Nålen får ej vidröra serumet.
5. Placera objektglaset på den mekaniska rotatorn. Roter objektglaset i 4 minuter vid 180 ± 2 rpm. Vid torr luft skall objektglaset täckas över med ett fuktigt, anfuktande skydd under rotationen så att alltför kraftig avdunstning förhindras.
6. Omedelbart efter avslutad rotation avlägsnas objektglaset från rotatorn och testresultaten avläses i mikroskop i 100x förstoring.

Kvantitativ VDRL-test av serum

1. För att kvantifiera den slutliga titern i serumproverna bereds serumspädningar på objektglaset, i förhållandena 1:1, 1:2, 1:4 och 1:8.
2. Dispensera 50 µl 0,9 % koksaltlösning i ringarna 2–4. Stryk ej ut koksaltlösningen.
3. Dispensera 50 µl serum i ring 1 och 50 µl serum i ring 2.
4. Blanda koksaltlösningen och serumet i ring 2 genom att dra blandningen upp och ned i pipetten cirka 8 gånger. Undvik bubbelbildning.
5. Överför 50 µl från ring 2 (1:2) till ring 3 (1:4) och blanda.
6. Överför 50 µl från ring 3 (1:4) till ring 4 (1:8), blanda och kassera sedan de sista 50 µl.
7. Resuspendera varligt antigensuspensionen.
8. Håll sprutan och nålen med antigensuspensionen vertikalt och dispensera flera droppar så att nålen töms på luft. Tillsätt sedan exakt 1 fritt fallande droppe (17 µl) antigensuspension till varje ring.
9. Placera objektglaset på den mekaniska rotatorn. Roter objektglaset i 4 minuter vid 180 ± 2 rpm. Vid torr luft skall objektglaset placeras under ett fuktigt, anfuktande skydd under rotationen så att alltför kraftig avdunstning förhindras.
10. Omedelbart efter avslutad rotation avläses testresultaten i mikroskop i 100x förstoring.
11. Om den högsta testade spädningen (1:8) är positiv:
 - a. Bered en 1:8-spädning av provet genom tillsättning av 0,1 ml serum till 0,7 ml 0,9 % koksaltlösning. Blanda ordentligt.
 - b. Pipettera 50 µl 0,09 % koksaltlösning i den andra, tredje och fjärde paraffinringen i en rad på ett objektglas. Bered ytterligare spädningsserier för kraftigt positiva prover.
 - c. Tillsätt 50 µl av 1:8-provspädningen till paraffinring 1 och 2.
 - d. Bered en tvåfaldig spädningsserie från och med ring 2 och slutför testen enligt ovanstående anvisningar.

Kvalitetskontroll av VDRL-antigensuspensionen utförd av användaren

1. Bered en färsk antigensuspension varje dag som tester skall utföras. Efter beredning skall antigensuspensionen användas inom 8 timmar.
2. Använd den beredda antigensuspensionen vid 23–29 °C.
3. Testa antigensuspensionens reaktioner med kontrollsera (positiv, svagt positiv och negativ).
4. Använd antigensuspensionen endast om den ger de förväntade reaktionerna med kontrollsera (positiv, svagt positiv och negativ).

Kvalitetskontroll måste utföras enligt gällande lokala och/eller statliga bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda förfaranden för kvalitetskontroll. Användaren rekommenderas att konsultera gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Kvalitativ test

1. Avläs och anteckna resultaten enligt följande:
Medelstora till stora klumpar-Positiv (P)
Små klumpar-Svag positiv (SP)
Ingen flockning eller endast mycket små granulae - Negativ (N)
2. Verifiera att kontrollserumresultaten är de förväntade (positiv, svagt positiv och negativ). Om resultaten inte är de förväntade är testen ogiltig och resultaten kan ej lämnas ut.
3. Utför en kvantitativ test till sluttiter för alla serumprover som ger positivt, svagt positivt eller "granulärt" negativt resultat vid den kvalitativa objektglastesten.

Kvantitativ

Rapportera titern som den högsta spädning som ger ett positivt (ej svagt positivt) resultat. Till exempel:

Serumspädningar						Rapport
Ospätt (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
P	SP	N	N	N	N	Positivt, ospätt
P	P	SP	N	N	N	Positivt, spädning 1:2
P	P	P	SP	N	N	Positivt, spädning 1:4
SP	SP	P	P	SP	N	Positivt, spädning 1:8
N (små granulae)	SP	P	P	P	N	Positivt, spädning 1:16
SP	N	N	N	N	N	Svag positivt, ospätt

Om positiva resultat erhöles till och med spädning 1:32 bereds ytterligare tvåfaldiga spädningar i serie i 0,9 % koksaltlösning (1:64, 1:128 och 1:256) och provet testas på nytt med användning av det kvantitativa testförfarandet.

Tolkning

1. Resultatet från serum-VDRL-testen måste verifieras med hjälp av en treponematest.
2. Diagnosen syfilis ställs på grundval av resultaten av VDRL-testen, bekräftande treponematest, kliniska symtom och tecken samt riskfaktorer.
3. En positiv VDRL-test kan indikera genomgången eller pågående infektion med patogena treponemer. Det kan dock vara en falskt positiv reaktion. Resultatet är falskt positivt om den bekräftande treponematesten är negativ.
4. En negativ VDRL-test vid kliniska tecken på syfilis kan indikera tidig, primär syfilis, en antigenöverskottsreaktion vid sekundär syfilis eller sen syfilis.
5. En negativ VDRL-test utan kliniska tecken på syfilis indikerar frånvaro av pågående infektion eller effektivt behandlad infektion.
6. En kvantitativ VDRL-test detekterar förändringar i reagentiter. Ett serumprov med fyrfaldig titerstegring vid upprepade testning kan därför indikera infektion, reinfektion eller behandlingssvikt. En fyrfaldig titerminskning under pågående behandling indikerar istället adekvat syfilisbehandling.

VDRL-test av cerebrospinalvätska

Se lämplig referens för förfarande vid test av cerebrospinalvätska med VDRL-testen.¹

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

En antikroppsöverskottsreaktion kan inträffa, vid vilken en positiv reaktion i ett de facto positivt ospätt serum inhiberas. Antikroppsöverskottsreaktionen ger ofta upphov till svagt positivt eller "granulärt" negativt resultat vid den kvalitativa testen. Samtliga prover med dessa typer av resultat måste därför testas via det kvantitativa testförfarandet.

Biologiskt betingade falskt positiva resultat kan förekomma vid icke-treponema tester hos drogmissbrukare, vid sjukdomar såsom lupus erythematosus, mononukleos, malaria, lepra eller viral pneumoni, eller hos personer som nyligen immuniserats.¹

Korsreaktioner kan uppträda vid andra typer av treponemasjukdomar, såsom yaws, pinta, bejel eller siti.

BD BBL VDRL Antigen har endast testats med serum vid tillverkningen. För modifiering av serumtestprodukterna och förfaranden för test av cerebrospinalvätska hänvisas till lämplig referens.¹ Användaren är själv ansvarig för modifiering av produkterna och förfarandena och för de kvalitetskontrollstandarder som krävs.

Om testområdet, provernas eller reagensernas temperatur är under 23 °C minskar testreaktiviteten; om temperaturen är högre än 29 °C ökar testreaktiviteten.¹

Vid test av hemolyserade, kontaminerade eller extremt grumliga prover är testresultaten oförutsägbara. Plasmaprover kan inte användas.

För korrekta testresultat måste korrekt hastighet och varaktighet noggrant iaktas vid rotation av prover och antigen.

KLINISKA PRESTANDA^{15,16}

I en studie utförd av Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally och Whittington jämfördes prestandan hos VDRL-testen på objektglas med två RPR-korttester (rapid plasma reagin) och en FTA-ABS-test (fluorescent treponemal antibody absorption) för diagnostisering av syfilis.¹⁵ Färska serumprover från 505 individer testades med användning av dessa fyra testmetoder.

Av de 505 färska serumproverna var 57 sera positiva vid minst en av de icke-treponema testerna. De tre sera med borderline-resultat vid FTA-ABS-testen inkluderades inte vid tabuleringen. Se tabell 1 för distribution av positiva sera i de tre icke-treponema testerna och i FTA-ABS-testen.¹⁵

Tabell 1

Testresultat vid icke-treponema tester ^a			Antal sera med följande mönster	Antal sera med följande resultat vid FTA-ABS-test ^a		
RPR-korttest		VDRL-test på objektglas		P	B	N
RPR -test nr. 1	Standard -RPR-test nr. 2					
P	P	P	43	38	2	3
N	P	P	1	1	–	–
N	N	P	4	2	–	2
N	P	N	1	1	–	–
P	P	N	5	5	–	–
P	N	N	1	1	–	–
P	N	P	2	1	1	–

^a P, Positiv; B, Borderline; N, Negativ

I tabell 2 anges de diagnoser som associerades med de positiva icke-treponema testerna.¹⁵

Tabell 2

Syfilisstadium	Antal sera med följande resultat vid nedanstående tester ^a									
	RPR-korttest				VDRL-test på objektglas			FTA-ABS-test		
	Test nr. 1		Standard-test nr. 2							
	P	N	P	N	P	SP	N	P	B	N
Primär										
Obehandlad	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Behandlad	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Sekundär										
Obehandlad	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Behandlad	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latent										
Obehandlad	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Behandlad	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Tidigare syfilisinfection	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Annan sexuellt överförd sjukdom	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a P, Positiv; ; N, Negativ; SP, Svagt positiv (ansedd som positiv vid tabuleringen); B, borderline

Sensitiviteten för alla tre icke-treponema tester, baserat på de 21 obehandlade syfilisfallen, var 95,2 % (överensstämmelse i 20 av 21 resultat). För de 31 serumproverna från personer med behandlad syfilis var sensitiviteten för VDRL-testen på objektglas 83,9 % (överensstämmelse i 26 av 31 resultat). Sensitiviteten totalt (behandlade och obehandlade) var 88,5 % för VDRL-testen på objektglas, jämfört med 92,3 % för båda RPR-korttesterna.

Specificiteten för de tre icke-treponema testerna, baserat på 453 serumprover från individer som förmodades inte ha syfilis, var 99,3 % för RPR-test nr. 1, 99,6 % för standard-RPR-test nr. 2 och 98,9 % för VDRL-testen på objektglas.¹⁵

I en annan studie utförd av Pope, Hunter och Feeley¹⁶ vid Centers for Disease Control i Atlanta, Georgia, USA, testades 297 serumprover med ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay), VDRL-test på objektglas, FTA-ABS-test och mikrohämagglutinationsanalys för *T. pallidum*-antikroppar (MHA-TP). I tabell 3 nedan anges de sensitiviteter och specificiteter för varje metod som publicerades i denna studie.¹⁶

Tabell 3

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

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr	Beskrivning
240764	BD BBL™ VDRL Antigen; 1 x 5 ml-ampuller med 1 x 60 ml koksaltlösning
240765	BD BBL™ VDRL Antigen; 10 x 0,5 ml-ampuller med 1 x 60 ml koksaltlösning
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 sats med 3 flaskor: Nontreponemal Antigen Reactive Serum, en 3 ml-flaska VDRL Weakly Reactive Serum, en 3 ml-flaska Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, en 3 ml-flaska

REFERENSER

1. Larsen, S.A., V. Pope, R. Johnson, and E.J. Kennedy, Jr. (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Creighton, E.T. 1990. Darkfield microscopy for the detection and identification of *Treponema pallidum*, p. 49–61. In S. A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus (ed.), Manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. Janda, W.M. (ed.). 1994. Immunology, p. 9.7.1–9.7.20. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Norris, S.J., V. Pope, R.E. Johnson and S.A. Larsen. 2003. *Treponema* and other human host-associated spirochetes, p. 955–971. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Matthews, H.M., T.K. Yang, and H.M. Jenkin. 1979. Unique lipid composition of *Treponema pallidum* (Nichols virulent strain). Infect. Immun. 24:713–719.
6. Harris, A., A.A. Rosenberg, and L.M. Riedel. 1946. A microflocculation test for syphilis using cardiolipin antigen. J. Ven. Dis. Infor 27:169–174.
7. Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484:486.
8. Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
9. Pangborn, M.C. 1945. A simplified preparation of cardiolipin, with a note on purification of lecithin for serologic use. J. Biol. Chem. 161:71–82.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
11. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53–80
12. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
14. Thomson, R.B. and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport and processing: bacteriology, p. 286–330. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Perryman, M.W., S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, R.L. Mullally and W. Whittington. 1982. Evaluation of a new rapid plasma reagin card test as a screening test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 16:286–290.
16. Pope, V., E.F. Hunter and J.C. Feeley. 1982. Evaluation of the microenzyme-linked immunosorbent assay with *Treponema pallidum* antigen. J. Clin. Microbiol. 15:630–634.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
(07)	2020-05	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst till dokumentet via bd.com/e-labeling. Uppdaterat Skyddsangivelser, lagt till P241, P240, P233, P242 och P243 till befintliga angivelser enligt aktuellt säkerhetsdatablad för katalognummer 240764 and 240765. Uppdaterat Skyddsangivelser, lagt till P270 och P330 till befintliga angivelser enligt aktuellt säkerhetsdatablad för katalognummer 235201. Adress till sponsor i Australien uppdaterad, och adress till sponsor i Nya Zeeland tillagd.



Manufacturer / Производител / V yrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođa  / Gy rt  / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ra zot js / Tilvirker / Producent / Produc tor / Производителъ / V yrobca / Proizvo a  / Tillverkare /  retici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotf bujte do / Brug f r / Verwendbar bis / Χρ ση  ως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de p remption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhaszn lhat s g d tuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa  do / Prazo de validade / A se utiliza p n  la / Исползовать до / Pou zite do / Upotrebiti do / Anv nd f re / Son kullanna tarihi / Використати доline / 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 m siece)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af m ned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM =  elos του μ να)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu l pp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
     -HH-NN /     -HH (HH = h nap utol so 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 = m nesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = m ne a beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av m neden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesi ca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do m s)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sf r itul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av m naden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = к нець м сяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogov   slo / Katalognummer / Αριθμ ς καταλ γου / N mero de cat logo / Katalooginumber / Num ro catalogue / Katal ski broj / Katal gussz m / Numero di catalogo / Каталог н мјри / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Num r de catalog / Номер по каталору / Katalogov   slo / Katal ski broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovan  z stupce pro Evropsk m spole enstv  / Autoriseret repr sentant i De Europ iske F llesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημ νος αντιπρ σωπος στην Ευρωπαϊκή Κοιν τητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa N ukogus / Repr sentant autoris  pour la Communaut  europ enne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott k pvisel  az Eur pai K z ss gben / Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea / Европа қауымдастығындағы у клетті  кіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / J galotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais p rst vis Eiropas Kopien  / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wsp lnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea European  / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovan  z stupca v Eur pskom spolo enstve / Autorizovano predstavni stvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Toplulu u 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 / L k sk  za izen  ur en  pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo m dico para diagn stico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif m dical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда ж рjзетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ier ces, ko lieto in vitro diagnostik  / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utst r / Urz dzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo m dico para diagn stico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pom cka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt f r in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прист й для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotn  omezen  / Temperaturbegr nsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμο  θερμοκρασίας / Limita  n de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de temp rature / Dozvoljena temperatura / H m rs kleti hat r / Limiti di temperatura / Temperatuury shektey / 온도 제한 / Laikymo temperat ra / Temperat ras ierobe ojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegr nsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatur  / Ограничение температуры / Ohrani enie teploty / Ograni enje temperature / Temperaturgr ns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / K d ( slo)  ar e / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικ ς παρτίδας (παρτίδα) / C digo de lote (lote) / Partii kood / Num ro de lot / Lot (kod) / T tel sz ma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / C digo do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / K d s rie ( ar a) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu sufficient per <n> test / <n> тестреп үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 brugsanvisningen / 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 / Egyeszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



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



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

For US: "For Investigational Use Only"



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



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



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



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisierungsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: 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: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 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 стерилизації: облучение / Metoda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннянням / 灭菌方法: 辐照



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



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



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



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



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



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



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne 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 / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包裝破損，請勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / 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 / Keciņiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / 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 svėtlui / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Išikant uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / 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 numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Fragil, 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	00800 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	00800 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.