

BD Macro-Vue RPR Card Tests (RPR картова проба) **18 мм кръгов квалитативен и квантитативен**

Бърз диагностичен комплект за серологично откриване на сифилис



0212013JAA(04)

2018-10

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BD Macro-Vue RPR (Експресен Плазмен Реагин) 18 мм кръгова картова проба е нетрепонемна тествача процедура за серологично откриване на сифилис.^{1,2}

ОБОБЩЕНИЕ И ОБСЪЩЕНИЕ

BD Macro-Vue RPR капкова картова проба (използва кръв от пръста) беше оригиналната картова проба, разработена за полеви условия, където тестването можеше да бъде направено без лабораторна екипировка.^{3,4} Включвайки машинна ротация, пръстеновидни тестови повърхности, и определени други технически промени, картова проба RPR е развита за по-мощна употреба и тестване в публични здравни и клинични лаборатории.

RPR 18 мм кръгова картова проба се препоръчва, когато е взето голямо количество венозна кръв и има налично голямо количество серум, както точно обикновено става в публични здравни и клинични лаборатории.⁵⁻¹² Когато образеца съдържа антигено, се появява флокулация с коагутинацията на въглеродните частици на RPR картов антиген, като изглеждат като черни бучки на белия фон на картата с пластмасово покритие. По контраст, не-реактивни образци изглеждат да имат дори светлосив цвят.

В специални случаи, когато резултатите от нетрепонемния тест са необходими бързо и образецът е събран като EDTA плазма, RPR 18 мм кръгова картова проба може да се приложи, ако тестът е бил извършен в рамките на 24 часа.^{13,14}

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

RPR картова антигенна суспензия е антиген¹ на кардиолипиновите въглеродни частици, които откриват подобен реагин, антигенова субстанция, налична в серума или плазмата на сифилитици, и понякога в серума или плазмата на хора с други остри или хронични състояния. Реагина се привлича от тестовия антиген, който се състои от кардиолипин-лецитиново покрити холестеролни частици, причиняващи макроскопична флокулация.

РЕАГЕНТИ

Съдържанието* на RPR картова суспензия на антигена са¹: 0,003% кардиолипин, 0,020–0,022% лецитин, 0,09% холестерол, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2% натриев азид (консервант), 0,02% въглен (специално приготвени, BD), 10% холинхлорид, тежест/обем, and дейонизирана/дестилирана вода.

*Пригоден и/или допълнен според изискванията за удовлетворяване на критериите за ефективно функциониране.

Предупреждения и Предпазни мерки:

За употреба при ин-витро диагностика.

Патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатита и вируса на човешки имунодефицит, могат да присъстват в клиничните проби. „Стандартни мерки за безопасност“¹⁵⁻¹⁸ и институционалните напътствия трябва да бъдат следвани при работа с всички артикули, които са изцапани с кръв и други телесни течности.

Внимание



H302 Вреден при поглъщане. **H315** Предизвиква дразнене на кожата. **H319** Предизвиква сериозно дразнене на очите.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. **P264** Да се измие старателно след употреба. **P270** Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. **P305+P351+P338** ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **P321** Специализирано лечение (вж на този етикет). **P301+P312** ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. **P332+P313** При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. **P337+P313** При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. **P330** Изплакнете устата. **P302+P352** ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. **P362+P364** Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. **P501** Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните/националните/международните нормативни актове.

Антиген: Охлаждане се препоръчва само за RPR картова суспензия на антигена. Места за съхранение в ярко слънце или температури над 30 °C трябва да бъдат избегнати; такива условия могат да причинят лош вид на антигена, когато се използва с не-реактивни серуми. Ако ампулата антиген е била замразена при изпращане, може да бъде размразена при стайна температура; избягвайте повторно замразяване и размразяване. Непосредствената употреба на охладен антиген може да остави намалена чувствителност при теста. Затова, след изваждането от хладилника, оставете антигена да се стопли на стайна температура (23–29 °C) преди използване.

Не използвайте антигена след датата на годност.

Карти за диагностичен тест: Специално приготвени карти с пластмасово покритие, предназначени за използване с RPR картов антиген. При пренасяне, внимавайте да не оставите пръстени отпечатъци по тестовите области на картата, защото това може да доведе до омазняване и до грешни резултати на теста. Когато разстилате пробата в границите на областта за тестване, внимавайте да не издраскате картата с устройството BD Dispenstirs. Ако пробата не се разстеле до външния периметър на областта за тестване, използвайте друга тестова област на картата.

BD Dispenstirs и капиляри: При извършване на картова проба, устройството BD Dispenstirs (само за 18 мм кръгова качественна проба) или капиляр могат да бъдат използвани за прехвърляне на пробата върху повърхността към карта. Ново устройство BD Dispenstirs или капиляр трябва да бъдат използвани за всяка тестова проба. Когато се прехвърля от епруветка, пробата не трябва да бъде изтегляна в гумената колба която е закачена към капиляра, тъй както това ще доведе до неправилни показания за последващите тестове.

Игли: За да подситеgurите чист път за точно доставяне на капката, при завършване на тестовите, махнете иглата от подаващата бутилка и промийте иглата с дейонизирана/дестилирана вода. Не изтирай иглата, защото това ще премахне силиконовото покритие и може да повлияе на точността на подадената капка антиген.

Четене на тестови резултати: Прочете веднага след ротация в „мокро“ състояние, под силна лампа или силна дневна светлина.

Ротация: Препоръчаната скоростта за механична ротация е 100 ± 2 оборота в минута. Ротатора, трябва да очертава кръг, приблизително 2 см в диаметър в хоризонталната равнина. Овлажняващо покритие трябва да бъде използвано, за да се предотврати изсушаване на тестовата проба по време на ротация.

Съхранение на антигена: Охлаждайте на 2 до 8 °C. Всички други компоненти в комплекта трябва да бъдат прибрани на сухо място, при стайна температура в оригиналните опаковки. Вижте „Предупреждения и Предпазни мерки“ за допълнителна информация.

След като се постави в *подаваща бутилка* (представена с всеки комплект) и се охлади (2 до 8 °C), реактивността на антигена остава задоволителна за близо три месеца, или до датата на годност, ако е по-скоро.

Обозначете подаващата бутилка с номер на партида, дата на годност, и дата на поставяне на антигена в бутилката.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБА

Не е необходима специална подготовка на пациента преди взимане на проба.

За тестване на незатоплен серум: Вземете венозна кръвна проба в чиста, суха епруветка без антикоагулант и я оставете да се съсире. Центрофугируйте пробата със сила, достатъчна да утаи клетъчните елементи. Дръжте серума в оригиналната епруветка за събиране, или прехвърлете серума в чиста, суха тестова епруветка, ако тестването ще бъде забавено. Серум с махнати съсирвания, може да бъде охладен при 2 до 8 °C, за до 5 дена или замразен при -20 °C или по-ниска температура в ампула Ругех (или еквивалент) или затворен в тестова епруветка.¹ Избягвайте повторно замразяване и размразяване на пробите.

За тестване на затоплен серум: След взимане на кръвна проба и центрофугиране, също както и за незатоплен серум, прехвърлете в чиста суха епруветка и поставете в 56 °C водна баня, или нагревател в продължение на 30 минути.

За тестване на незатоплена плазма: Вземете венозна кръвна проба в епруветка, съдържаща антикоагулант, като EDTA, хепарин, калиев оксалат, калиев секвестрин или натриев флуорид. EDTA и хепарин имат преимущество, защото не са критични в отношение към концентрация; около 1 mL кръв в епруветка, която се използва нормално за 7 mL кръв, дава задоволителни резултати. С другите антикоагуланти, е препоръчително да се вземе не по-малко от половин епруветка кръв. Центрофугируйте както е описано по-горе. Дръжте плазмата в оригиналната епруветка, а ако се съхранява, съхранете пробата при 2 до 8 °C. Тествайте пробата в рамките на 24 часа от взимане на кръв.

ПРОЦЕДУРИ И РЕЗУЛТАТИ

Предоставени материали: Има различни RPR картови тестови комплекти (вижте „Наличност“), които съдържат достатъчно суспензия от картов антиген с предварително поставено приспособление за отваряне на ампулата за определен брой всекидневни контролни карти и картови тестове, и необходимите подаваща бутилка, подаваща игла, карти и или капиляри или устройства BD Dispenstirs.

Материали които се изискват, но не са предоставени:

1. Контроли с установен модел на степенна реакция трябва да бъдат включени във всяко дневно тестване, за да се потвърди оптималната реакция на антигена. Вижте „Наличност“ за контролни карти за BD Macro-Vue RPR 18 мм кръгова картова проба.
2. Ротатор, 100 ± 2 оборота в минута, който очертава кръг, приблизително 2 см в диаметър, с автоматичен таймер, фрикционно задвижване, и капачка, която с овлажнена гъба или попивка.
3. Солен разтвор (0,9%) за използване при квантитивно тестване. Пригответе го като прибавите 900 mg сух натриев хлорид, ACS към 100 mL дейонизирана/дестилирана вода.
4. Серум, не-реагиращ на сифилис в 0,9% солени разтвор; необходим за разреждане на тестови проби, които дават реакция при разреждане 1:16.

Също така необходима е необходимата лабораторната екипировка, използвана при подготовка, съхранение и титриране на серологични образци.

Предварителна подготовка: Прочетете „Предупреждения и Предпазни мерки“ и „Взимане и Подготовка на Проба“ преди да проведете картови тестове. Когато ще се извършват тестове, суспензията на антиген трябва да бъде проверена с контроли със степенна реакция, използвайки определената тестова процедура. Трябва да се използват само онези антигени, които дават предписаните реакции. Контроли, RPR картова суспензия на антигена и тестови проби трябва да бъдат при стайна температура, когато се използват.

Преди употребата, енергично разтръскайте ампулата за 10–15 секунди, за да ре-суспендирайте антигенът и разбийте въглеродните частици на шията на ампулата. Ако някои въглеродни частици останат на шията на ампулата след това разтръсване, не правете допълнителни усилия да ги изместите, защото това само ще помогне да се произведе лошокачествен антиген.

Проверете иглата, като поставите иглата на 1 mL пипета или спринцовка; запълнете пипетата или спринцовката със суспензия на антиген, и поставете пипетата или спринцовката във вертикална позиция, и пребройте капките в 0,5 mL.

Метод на тест	вят на центъра на иглата	Брой капки в 0,5 mL
8 мм кръгов	Жълт, 20 G	30 ± 1 капки

Правилният брой капки е посочен в таблицата отсреща:

Поставете иглата към заострената част на подаващата бутилка. Бъдете сигурни, че антигенът е под чертата на счупване; счупете ампулата при гърлото, като използвате предварително поставеното приспособление за отваряне, и изтеглете целия антиген в подаващата бутилка, като раздвижвате бутилката и я използвате като всмукателно устройство. Обозначете подаващата бутилка с номер на партида, дата на годност, и дата на поставяне на антигена в бутилката. Разтръсете нежно подаващата бутилка на антигена, преди всяка серия капвания на антиген.

Иглата и подаваща бутилка трябва да бъдат изхвърлени, когато комплектът е изразходван.

Задължително е техниките, които са описани тук, да се наблюдават подробно.

18 мм квалитативен картон тест използващ устройството BD Dispenstirs:

1. Хванете устройството BD Dispenstirs между палеца и показалеца близо до бъркалката или запечатания край. Стиснете и не освобождавайте натиска, докато отворения край е под нивото на пробата, държейки епруветката с проба вертикално, за да се минимизира разбъркването нагоре на клетъчни елементи, когато се използва оригиналната епруветка с кръв. Освободете натиска на пръст за да изтеглите пробата.
2. Държейки във вертикална позиция точно над тествашата област на картата, на която пробата ще се постави (без да докосва повърхността на картата), стиснете устройството BD Dispenstirs, позволявайки една капка да падне на картата (около 0,05 mL; *всяко устройство BD Dispenstirs е направено да пусне малко над 0,05 mL, за да компенсира малкото количество проба, което е останало на края на бъркалката*).
3. Обърнете на обратно устройството BD Dispenstirs и с разбъркващия край разстелете пробата, като запълните цялата повърхност на кръга. (Ако желаете, оставалата проба може да бъде върната в епруветката от която е изтеглена.) Изхвърлете устройството BD Dispenstirs. Повторете процедурата за броя проби, който ще бъдат тествани.
4. Педи използване, нежно разклатете подаващата бутилка за антиген. Задържайки във вертикална позиция, пуснете няколко капки в капачката на подаващата бутилка, за да се убедите, че дупката на иглата е чиста. Поставете една „свободно-паднала“ (20 G, игла с жълт център) на всяка област на тестване. *Не разбърквайте; смесването на антигена и пробата е постигнато по време на ротацията.* Отнемете пробната капка антиген от капачката на бутилката.
5. Ротирайте 8 минути (± 30 сек.) под овлажняващо прикритие, на механичен ротатор при 100 ± 2 оборота в минута. След ротацията, за да помогнете да се различат Не-реактивни от Минимално реактивни резултати, трябва да бъде направено кратко въртене и накланяне на картата на ръка, (3 или 4 движения ела-отиди). Прочете веднага макроскопично в „мокро“ състояние, под силна лампа или силна дневна светлина.

Докладвайте като: Реакция — Показва характерно групиране, което варират от слабо, но определено (минимално-умерено) до маркирано и интензивно.

Без-реакция — не показва никакво групиране. Вижте „Напътствие за четене“.

Забележка: Има само два възможни финални доклада — Реакция или Без-реакция, независимо от степента на реактивността. Реактивността минимално - умерено (показва слабо, но определено групиране), винаги се докладва като Реакция.

Леко гранулирана или груби реакции трябва да бъдат повторени, използвайки алтернативна процедура. При проверка на дарител, тези тестове могат да бъдат описани като „неопределени“ и чакащи преценка. Вижте „Ограничения на процедурата“.

Всички реактивни сифилис тестове, трябва да бъдат повторени, използвайки алтернативна процедура.

18 мм квалитативен картон тест използващ капилляри:

1. Използвайки нов капилляр, прикачете гумената колба към капилляра и извадете 0,05 mL от епруветката с кръвна проба, като позволите на пробата да се вдигне до измервателната линия на капилляра, внимавайки да не прехвърлите клетъчните елементи. (Ако желаете, може да се използва серологична пипета, но не и устна пипета.)
2. Поставете измерената проба на кръга на картата за диагностичен тест, като компресирате гумения резервоар, докато имате един пръст на дупката в колбата.
3. Използвайки ново устройството BD Dispenstirs за всяка проба, разпространете запълвайки целия кръг. Изхвърлете устройството BD Dispenstirs. Повторете процедурата за броя проби, който ще бъдат тествани.
4. Преди използване, нежно разклатете подаващата бутилка за антиген. Задържайки във вертикална позиция, пуснете няколко капки в капачката на подаващата бутилка, за да се убедите, че дупката на иглата е чиста. Поставете една „свободно-паднала“ капка (20 G, игла с жълт център) на всяка област на тестване. *Не разбърквайте; смесването на антигена и пробата е постигнато по време на ротацията.* Отнемете пробната капка антиген от капачката на бутилката.
5. Ротирайте 8 минути (± 30 сек.) под овлажняващо прикритие, на механичен ротатор при 100 ± 2 оборота в минута.

След ротацията, за да помогнете да се различат Не-реактивни от Минимално реактивни резултати, трябва да бъде направено кратко въртене и накланяне на картата на ръка, (3 или 4 движения ела-отиди). Прочете веднага макроскопично в „мокро“ състояние, под силна лампа или силна дневна светлина.

Докладвайте като: Реакция — Показва характерно групиране, което варира от слабо, но определено (минимално-умерено) до маркирано и интензивно.

Без-реакция — не показва никакво групиране. Вижте „Напътствие за четене“.

Забележка: Има само два възможни финални доклада — Реакция или Без-реакция, независимо от степента на реактивността. Реактивност минимално - умерено (показва слабо, но определено групиране), винаги се докладва като Реакция.

Леко гранулирана или „груби“ реакции трябва да бъдат повторени, използвайки алтернативна процедура. При проверка на дарител, тези тестове могат да бъдат описани като „неопределени“ и чакащи преценка. Вижте „Ограничения на процедурата“.

Всички реактивни сифилис тестове, трябва да бъдат повторени, използвайки алтернативна процедура.

18 мм кръгов квантитативен тест:

1. За всяка проба за тестване, поставете 0,05 mL 0,9%-ов солев разтвор на кръговете номерирани 2 до 5. Могат да се използват капилляри (червена линия) или серологична пипета 1 mL или по-малко. НЕ РАЗСТИЛАЙТЕ СОЛЕВ РАЗТВОР!
2. Използвайте капиляр (с червени линии на 0,05 mL, до ръба) с прикачена гумената колба, и поставете 0,05 mL от пробата на кръг 1.
3. Допълнете капиляра с тестова проба до червената линия, и задръжте във вертикално положение, подгответе серийно двойно разреждане, като изтеглите сместа от солев разтвор и тестовата проба в капиляра 5–6 пъти. Избягвайте образуването на мехури. Прехвърлете 0,05 mL от кръг 2, до 3, до 4, до 5, смесвайки след всяко прехвърляне. Изхвърлете 0,05 mL след смесване на съдържания в кръг 5.
4. Използвайте ново устройството BD Dispensstirs за всяка проба, започнете в най-високото разреждане на серум (кръг 5) и разпространете серума, запълвайки целия кръг. Продължете към кръгове 4, 3, 2 и 1 и извършете аналогично разпространение.
5. Преди използване, нежно разклатете подаващата бутилка за антиген. Задръжайки във вертикална позиция, пуснете няколко капки в капачката на подаващата бутилка, за да се убедите, че дупката на иглата е чиста. Поставете една „свободно-паднала“ капка (20 G, игла с жълт център) на всяка област на тестване. *Не разбърквайте; смесването на антигена и пробата е постигнато по време на ротацията.* Отнемете пробната капка антиген от капачката на бутилката.
6. Ротирайте 8 минути ($\pm$ 30 сек.) под овлажняващо прикритие, на механичен ротатор при 100 ± 2 оборота в минута.

След ротацията, за да помогнете да се различат резултатите Без-реакция от Минимална-до-умерена Реакция (RM), трябва да бъде направено кратко въртене и накланяне на картата на ръка (3 или 4 движения ела-отиди). Прочете веднага макроскопично в „мокро“ състояние, под силна лампа или силна дневна светлина.

Докладвайте от гледна точка на най-високото разреждане, давайки Реакция, включително при минимална-до-умерена реакция.

Примери:

(Прозонова реакция — вижте „Ограничения на процедурата“).

R = Реакция

N = Без-реакция

RM = Минимална-до-умерена Реакция

(Неразреден) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Доклад
RM	N	N	N	N	Реакция, разреждане 1:1
R	R	R	N	N	Реакция, разреждане 1:4
R	R	R	R	N	Реакция, разреждане 1:8

Затоплен или незатоплен серум: Ако най-високо тестване (1:16) дава Реакция, пристъпете както следва —

1. Подгответе 1:50 разреждане от Не-реактивен серум в 0,9% солев разтвор. (Това трябва да се използва за правене на 1:32 и по-високи разреждания на пробата за да бъде количествена).
2. Пригответе 1:16 разреждане на тестова проба като прибавите 0,1 mL серум към 1,5 mL 0,9% солев разтвор. Разбъркайте старателно.
3. Сложете 0,05 mL 1:50 Не-реактивен серум в кръговете 2, 3, 4, и 5.
4. Използвайте капиляр, поставете 0,05 mL 1:16 разреждане от тестовата проба на кръг 1.
5. Допълнете капиляра до червената линия, направете серийно двойно разреждане и пълни тестове както е описано в стъпки 3 до 6. (Вижте „18 мм кръгов квантитативен тест“.)

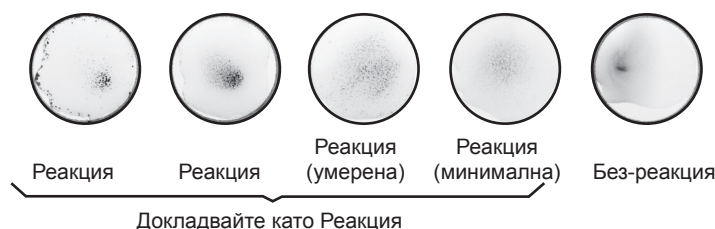
При необходимост се приготвя по-високо разреждане от 1:50 Не-реактивен серум.

Плазма: Ако трябва да се установи базова линия, от която да се определят промените в титъра, тестът трябва да се повтори с многократен на незатоплен серум (Вижте секция „Незатоплен серум“).

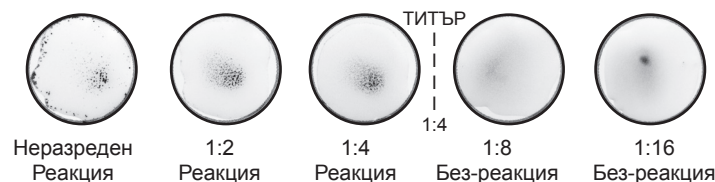
Четене и докладване на BD Macro-Vue RPR картова проба: Индивидуални реакции трябва да се оценяват в „мокро“ състояние, под силна лампа или силна дневна светлина. Незабавно след въртене прочете и запишете като Реакция или Без-реакция.

НАПЪТСТВИЯ ЗА ЧЕТЕНЕ НА RPR 18 ММ КРЪГОВА КАРТОВА ПРОБА

КВАЛИТАТИВЕН ТЕСТ



КВАНТИТАТИВЕН ТЕСТ



Качествен контрол

Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Диагнозата на сифилиса не трябва да бъде направена при единствено реактивен резултат без опората на положителна история или клинично свидетелство. Затова, както при всички серологични процедури за тестване, тестовите проби на реактивните карти трябва да бъдат подложени на по-нататъшно серологично проучване. Серумни проби, които са с Реакция при квалитативно тестване, трябва да бъдат квантитирани, за да се изгради основна линия, от която промените в титъра могат да бъдат определени, особено при оценка на проби.¹ Употребата на серумни проби за изграждане на основна линия, от която промените в титъра могат да бъдат определени, не е оценена.

Лъжливо-негативни резултати могат да се получат поради грешка при разпознаване на реакции за про-зона. Реакция в про-зона се получава при 1% до 2% пациенти с вторичен сифилис. Тези проби могат да покажат не-реактивна форма, която е леко зърнеста или „груба“. След разреждане, реактивността ще се увеличи и след това намали, с доближаването към крайния титър. Всички тестове в груб вид трябва да бъдат оценени още веднъж. Лъжливо-отрицателни резултати от нетрепонемния тест са също така наблюдавани при начален инкубаторен и късен сифилис.¹

Не е необходимо да се прави квантитативна процедура на реактивни дарителски проби.

RPR картата не може да се използва за тестване на спинални флуиди.

Идеална проба за неонатално тестване е серума на дете, който е придобит чрез процедура с пробовзимане от петата. Пълна кръвта може да бъде използвана за разделяне на основна линия, когато няма друга налична проба.¹

С видовете кардиолипид-антигени, биологични лъжливи положителни реакции са докладвани в такива заболявания като инфекционна мононуклеоза, проказа, малария, еритема на лупуса, шарката по краките и вирусната пневмония. За проказа, Portnoy³ не докладва лъжливи положителни; Achimastos¹⁹ докладва 14 от 50 случая на проказа дават Реакция, и Scotti²⁰ докладва, че 1 от 208 случая дава Реакция с RPR карта, която е Без-реакция с FTA-ABS и TPI тестовете. Dorwart²¹ проучи честотата на хроничните BFP реакции при нарушения на съединителната тъкан. Шест от 41 случая на систематична еритема на лупуса дават Реакция при картов тест, докато само 5 дават Реакция при VDRL слайд тест. Само 1 от 23 случая на ревматизъм е дал Реакция и с RPR карта, и с VDRL слайд тест. При бременност, няколко доклада посочват случаи на лъжливи положителни реакции.^{11,22} Наркотична зависимост и автоимунна болест също така могат да дадат лъжливи положителни реакции.²³ Пинта, невенерически сифилис, невенерически детски сифилис и други трепонемални заболявания дават положителни реакции при този тест.¹

Липемия няма да взаимодейства с картови тестове, обаче, ако степента на липемия е толкова сериозна, че да обърка състоянието на частиците антиген, пробата трябва да се смята за незадоволителна за тестване.

Не тествайте проби, които са тежко хемолизирани, заразени, или извънредно мътни; докладвайте като „Пробата е незадоволителна за тестване“.¹

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

RPR картова антигенна суспензия е тествана за установена форма на реактивност срещу суспензия на референтен антиген, и покрива спецификациите за правене на RPR 18 мм кръгови картови тестове на Център за контрол и предпазване от заболяванията (CDC), САЩ. Тези характеристики на действие са създадени от голям брой статии, които са се появили в научната литература, от рутинните всекидневни тестове за сифилис в серологични лаборатории, и в съответствие със спецификациите на CDC.

Регистрираните изследвания показват, че RPR картови тестове да има достатъчна чувствителност и специфичност във връзка с клинична диагноза и реактивност, подобна на това на VDRL слайд теста.^{6-10,24,25}

Загряването на серумни проби на 56 °C за 30 мин. не показва да има ефект на реактивността.²⁰

Квалитативно сравнение на 1104 едновременно събрани серум и EDTA плазма проби бе ръководена използвайки BD Macro-Vue RPR 18 мм кръгов картон тест. Имаше пълно съгласие в тестовите резултати, които включваха 134 реактивни и 970 не-реактивни двойки. В други изследвания, сравними резултати бяха намерени между плазма и серумни двойки (306 проби) с RPR картови тестове едновременно в квалитативни и квантитативни процедури.^{14,26}

НАЛИЧНОСТ

Кат. No. Описание

BD Macro-Vue RPR Card Tests (RPR картова проба):

- 274449 Комплект No. 104: (300 квалитативни теста), съдържа: две 3 mL ампули антиген, игла 20 G, подаваща бутилка, 300 устройства BD Dispensstirs, 30 карти - всяка с десет 18 мм кръгови точки, и 300-0,05 mL капиляра.
- 275005 Комплект No. 110: (500 квалитативни теста), съдържа: три 3 mL ампули антиген, игла 20 G, подаваща бутилка, 50 карти - всяка с десет 18 мм кръгови точки, и 500-0,05 mL устройства BD Dispensstirs.
- 275239 Комплект No. 112: (150 квантитативни теста), съдържа: пет 3 mL ампули антиген, игла 20 G, подаваща бутилка, 150 устройства BD Dispensstirs, 50 карти - всяка с петнадесет 18 мм кръгови точки, и 150-0,05 mL капиляра.
- 275539 Комплект No. 115: (150 квалитативни теста), съдържа: една 3 mL ампула антиген, игла 20 G, подаваща бутилка, 15 карти - всяка с десет 18 мм кръгови точки, и 150-0,05 mL устройства BD Dispensstirs.
- 275110 Голям комплект No. 510: (5 000 квалитативни теста), съдържа:
- 275692 Голям комплект No. 532: (10 000 квалитативни теста), съдържа:
- 276709 BD Macro-Vue RPR картова проба съдържаща проби за степенна реакция, (R, RM и N 18 мм кръгове). Кутия от 10.
- 272905 BD Dispensstirs (еднократна употреба, пластмасови пипети), 0,05 mL, Кутия от 500.
- 275115 Голям комплект No 515: (качествен тест 5 000), съдържа: тридесет ампули по 3 mL антиген, 5 000 устройства BD Dispensstirs, 340 карти с петнадесет 18 милиметрови кръгли точки на всяка, тест материали за еднократна употреба и аксесоари.
- 275130 Голям комплект No 530: (качествен тест 5 000), съдържа: тридесет ампули по 3 mL антиген, 5 000 устройства BD Dispensstirs, 170 карти с тридесет 18 милиметрови кръгли точки на всяка, тест материали за еднократна употреба и аксесоари.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Larsen, S.A., V. Pope, R.E. Johnson and E.J. Kennedy (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Larsen, S.A., V. Pope, and T.J. Quan. 1992. Immunologic methods for the diagnosis of spirochetal diseases, p. 467-481. In N.R. Rose, E.C. de Macario, J.L. Fahey, H. Friedman, and G.M. Penn (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Portnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Public Health Rep., 77:645-652.
4. Portnoy, J. 1963. Military Med. 128:414-417.
5. Portnoy, J. 1965. Public Health Lab. 23:43.
6. Reed, E.L. 1965. Public Health Lab. 23:96-103.
7. Reed, E.L. 1966. Public Health Lab. 24:203-206.
8. Reed, E.L. 1968. Public Health Lab. 26:123-133.
9. Reed, E.L. October 22, 1968. Presented at FTA-ABS Test Seminar, co-sponsored by Md. State Dept. of Public Health, Bureau of Laboratories, and the NCDC, VDRL.
10. Reed, E.L. 1969. J. Conf. Public Health Lab. Dir. 27:8-14.
11. Walker, A.N. 1971. Br. J. Vener. Dis. 47:259-262.
12. Croix, J.C. 1975. Feuilles de Biologie. 16:61-65.
13. Larsen, S.A., D.E. Pettit, M.W. Perryman, E.A. Hambie, R. Mullally, and W. Whittington. 1983. J. Clin. Microbiol. 17:341-345.
14. Warner, G.S., et al. 1980. Data on file. Becton Dickinson Microbiology Systems.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
16. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
17. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
19. Achimastos, A., G. Tolis, G. Papadopoulos, and K. Kousoutzakoglou. 1970. Public Health Rep. 85:66-68.
20. Scotti, A.T., D.M. Mackey, and J.R. Trautman. 1970. Arch. Dermatol. 101:328-330.
21. Dorwart, B.B., and A.R. Myers. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:435-436.
22. Garner, M.F., and J.L. Backhouse. 1973. Med. J. Aust. 1:737-739.
23. Kaufman, R.E., S. Weiss, J.D. Moore, V. Falcone, and P.J. Weisner. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:350-353.
24. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Public Health Rep. 79:491-495.
25. Portnoy, J. 1963. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
26. Larsen, S.A., B.T. Craig, M.E. Shepherd, and B. McLaurin. 1988. Data on file. Treponema Research Branch, CDC.

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете www.bd.com.



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



Use by / Исползвайте до / Spotfobujete do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати долине
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJ-MM-TT / JJJ-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)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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)
 GTT-MM-DD / GTT-MM (MM = 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)
 PPP-MM-DD / PPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврупа Топлутуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 жұриетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierces, 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Número de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері 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 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 / Skaitkite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύφραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Траву, елкітес атсаргай. / Trausis; rīkoties 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



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



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

Australian Sponsor:

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