

BD Macro-Vue RPR Card Tests

(Εξετάσεις RPR σε κάρτα)

Εξετάσεις κύκλου 18 mm Ποιοτικές και Ποσοτικές

Διαγνωστικό kit Brewer για την ορολογική ανίχνευση της σύφιλης



0212013JAA(04)

2018-10

Ελληνικά

ΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Η εξέταση κύκλου 18 mm σε κάρτα BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin - ταχεία ρεαγίνη πλάσματος) είναι μια διαδικασία μη τρεπονηματικής εξέτασης για την ορολογική ανίχνευση της σύφιλης.^{1,2}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η εξέταση σταγόνας σε κάρτα BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (που χρησιμοποιεί αίμα από παρακέντηση δακτύλου) ήταν η αρχική εξέταση σε κάρτα και αναπτύχθηκε για επιτόπια χρήση όπου ήταν δυνατή η εκτέλεση εξετάσεων χωρίς εργαστηριακό εξοπλισμό.^{3,4} Ενσωματώνοντας τη μηχανική περιστροφή, τις δακτυλιωτές επιφάνειες εξέτασης και ορισμένες άλλες τεχνικές αλλαγές, η εξέταση κύκλου σε κάρτα RPR αναπτύχθηκε για χρήση σε μεγάλης κλίμακας εξετάσεις σε κλινικά εργαστήρια και εργαστήρια δημόσιας υγείας.

Η εξέταση κύκλου 18 mm RPR σε κάρτα συνιστάται όταν εφαρμόζεται αιμοληψία φλεβικού αίματος και είναι διαθέσιμος μεγάλος όγκος ορού, όπως συμβαίνει γενικά σε δημόσια υγειονομικά και κλινικά εργαστήρια.⁵⁻¹² Όταν ένα δείγμα περιέχει αντισώματα, λαμβάνει χώρα κροκίδωση με παρασυγκόλληση των σωματιδίων άνθρακα στο αντιγόνο της κάρτας RPR, το οποίο εμφανίζεται υπό τη μορφή μαύρων συσσωματωμάτων έναντι του λευκού φόντου της πλαστικοποιημένης κάρτας. Αντίθετα, τα μη αντιδραστικά δείγματα εμφανίζονται να έχουν ομοιόμορφο ανοικτό γκρι χρώμα.

Σε ειδικές περιπτώσεις όπου υπάρχει άμεση ανάγκη αποτελεσμάτων μη τρεπονηματικών εξετάσεων και το δείγμα συλλέγεται ως πλάσμα EDTA, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξέταση κύκλου 18 mm RPR σε κάρτα, εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί εντός 24 ωρών.^{13,14}

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το εναιώρημα αντιγόνου κάρτας RPR είναι ένα αντιγόνο καρδιολιπίνης με σωματίδια άνθρακα¹, το οποίο ανιχνεύει τη «ρεαγίνη», μια ουσία που ομοιάζει με αντίσωμα, η οποία υπάρχει σε ορό ή πλάσμα από άτομα με σύφιλη, και περιστασιακά σε ορό ή πλάσμα ατόμων με άλλες οξείες ή χρόνιες παθήσεις. Η ρεαγίνη δεσμεύεται στο αντιγόνο της εξέτασης, το οποίο αποτελείται από σωματίδια χοληστερόλης επικαλυμμένα με καρδιολιπίνη και λεκιθίνη, προκαλώντας μακροσκοπική κροκίδωση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Τα συστατικά* του εναιωρήματος αντιγόνου κάρτας RPR είναι τα εξής¹: καρδιολιπίνη 0,003%, λεκιθίνη 0,020–0,022%, χοληστερόλη 0,09%, EDTA 0,0125 M, Na₂HPO₄ 0,01 M, KH₂PO₄ 0,01% M, αζίδιο του νατρίου (συντηρητικό) 0,2%, ενεργός άνθρακας 0,02% (ειδικά παρασκευασμένος από την BD), χλωριούχος χολίνη 10%, βάρος κατ' όγκο (w/v) και αποιονισμένο/απεσταγμένο νερό.

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για το χειρισμό όλων των υλικών που είναι επιμολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι «Τυπικές προφυλάξεις»¹⁵⁻¹⁸ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Προσοχή



H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. **H315** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. **H319** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **P264** Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. **P270** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. **P305+P351+P338** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. **P321** Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα). **P301+P312** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **P332+P313** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P337+P313** Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **P330** Ξεπλύνετε το στόμα. **P302+P352** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. **P362+P364** Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. **P501** Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Αντιγόνο: Συνιστάται συντήρηση εντός ψυγείου μόνο για το εναιώρημα αντιγόνου κάρτας RPR. Η φύλαξη του αντιγόνου σε έντονο ηλιακό φως ή σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 30 °C πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοιες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσουν τραχεία εμφάνιση του αντιγόνου όταν χρησιμοποιείται με μη αντιδραστικούς ορούς. Εάν η φύσιγγα του αντιγόνου είναι κατεψυγμένη κατά τη διάρκεια της αποστολής, είναι δυνατό να ανασταθεί μία φορά με θέρμανση σε θερμοκρασία δωματίου. Η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη πρέπει να αποφεύγεται. Η άμεση χρήση αντιγόνου που έχει φυλαχτεί στη συντήρηση του ψυγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ευαισθησία της εξέτασης. Επομένως, αφού αφαιρέσετε το αντιγόνο από το ψυγείο, αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (στους 23 έως 29 °C) πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε αντιγόνο μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάρτες διαγνωστικών εξετάσεων: Ειδικά παρασκευασμένες πλαστικοποιημένες κάρτες που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το αντιγόνο της κάρτας RPR. Κατά το χειρισμό, προσέχετε έτσι ώστε να μην αφήνετε δακτυλικά αποτυπώματα στις περιοχές εξέτασης της κάρτας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ελαιοειδείς εναποθέσεις και εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης. Όταν απλώνετε δείγμα εντός των ορίων των περιοχών εξέτασης, αποφύγετε την πρόκληση αμυχών στην κάρτα με τη συσκευή BD Dispensstirs. Εάν το δείγμα δεν απλώνεται προς την εξωτερική περίμετρο της περιοχής εξέτασης, χρησιμοποιήστε άλλη περιοχή εξέτασης της κάρτας.

BD Dispensstirs και τριχοειδείς στήλες: Κατά τη διεξαγωγή των εξετάσεων σε κάρτα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή BD Dispensstirs (μόνο ποιοτική εξέταση κύκλου 18 mm) ή τριχοειδής στήλη για τη μεταφορά του δείγματος στην επιφάνεια της κάρτας. Για κάθε δείγμα εξέτασης πρέπει να χρησιμοποιείται καινούρια συσκευή BD Dispensstirs ή τριχοειδής στήλη. Κατά τη μεταφορά από το σωληνάριο συλλογής, το δείγμα δεν πρέπει να συγκεντρώνεται στον ελαστικό βολβό της τριχοειδούς στήλης, διότι αυτό θα προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις στις επακόλουθες εξετάσεις.

Βελόνες: Προκειμένου να διασφαλίσετε τη χορήγηση του σωστού μεγέθους σταγόνας, μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων, αφαιρέστε τη βελόνα από τη φιάλη διανομής και εκπλύνετε την με αποιονισμένο/απεσταγμένο νερό. Μην σκουπίζετε τη βελόνα, καθώς αυτό θα προκαλέσει την αφαίρεση του επιχρίσματος σιλικόνης και ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα του μεγέθους της σταγόνας του αντιγόνου που διανέμεται.

Ανάγνωση των αποτελεσμάτων εξέτασης της κάρτας: Διαβάστε αμέσως μετά την περιστροφή στην «υγρή» κατάσταση, με φως λυχνίας λαμπτήρα πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή με ισχυρό φως της ημέρας.

Περιστροφή: Η συνιστώμενη ταχύτητα μηχανικής περιστροφής είναι 100 ± 2 rpm. Η συσκευή περιστροφής θα πρέπει να διαγράφει κύκλο διαμέτρου περίπου δύο εκατοστών στο οριζόντιο επίπεδο. Για να αποτραπεί το στέγνωμα των δειγμάτων της εξέτασης κατά τη διάρκεια της περιστροφής, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα μουσκεμένο κάλυμμα ύγρανσης.

Φύλαξη αντιγόνων: Φυλάσσετε τα αντιγόνα στη συντήρηση του ψυγείου και σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C. Όλα τα υπόλοιπα συστατικά του kit πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου και στην αρχική τους συσκευασία. Για επιπλέον πληροφορίες, βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Μόλις το αντιγόνο τοποθετηθεί στη *φιάλη διανομής* (η οποία παρέχεται σε κάθε kit) και φυλαχτεί στη συντήρηση του ψυγείου (σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C), η αντιδραστικότητά του παραμένει ικανοποιητική για περίπου τρεις μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης, εάν η τοποθέτηση έχει γίνει αργότερα από αυτό το διάστημα.

Επικολλήστε ετικέτα στη φιάλη διανομής με τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης του αντιγόνου, καθώς και με την ημερομηνία τοποθέτησης του αντιγόνου στη φιάλη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Για την εξέταση μη θερμανθέντος ορού: Συλλέξτε αίμα με φλεβοπαρακέντηση σε καθαρό, στεγνό σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό, και αφήστε το να πήξει. Φυγοκεντρήστε το δείγμα με επαρκή δύναμη ώστε να αποθεθούν ως ίζημα τα κυτταρικά στοιχεία. Διατηρήστε τον ορό στο αρχικό σωληνάριο συλλογής ή μεταφέρετε τον ορό σε καθαρό, ξηρό δοκιμαστικό σωληνάριο εάν η εξέταση πρόκειται να καθυστερήσει. Ο ορός, μετά την αφαίρεσή του από το πύγμα, μπορεί να ψυχθεί στους 2–8 °C για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 5 ημέρες ή να καταψυχθεί σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη σε φιαλίδιο Pyrex (ή αντίστοιχο) ή σε πωματισμένο δοκιμαστικό σωληνάριο.¹ Αποφεύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων.

Για την εξέταση θερμανθέντος ορού: Μετά τη συλλογή και τη φυγοκέντρηση, όπως και για τον μη θερμασμένο ορό, μεταφέρετε σε καθαρό, ξηρό σωληνάριο και τοποθετήστε σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας 56 °C, ή σε πλάκα θέρμανσης για 30 λεπτά.

Για την εξέταση μη θερμανθέντος πλάσματος: Συλλέξτε αίμα με φλεβοπαρακέντηση σε ένα σωληνάριο που περιέχει αντιπηκτικό όπως EDTA, ηπαρίνη, οξαλικό κάλιο, αιθυλενοδιαμινοτετροξικό κάλιο ή φθοριούχο νάτριο. Το EDTA και η ηπαρίνη έχουν το πλεονέκτημα ότι η συγκέντρωση δεν είναι κρίσιμης σημασίας: η προσθήκη ακόμη και 1 mL αίματος σε σωληνάριο που συνήθως χρησιμοποιείται για τη συλλογή 7 mL αίματος, παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα. Με τα άλλα αντιπηκτικά, συνιστάται η ποσότητα του αίματος να καλύπτει τουλάχιστον το μισό σωληνάριο. Φυγοκεντρήστε όπως περιγράφεται παραπάνω. Διατηρήστε το πλάσμα στο αρχικό σωληνάριο συλλογής, και εάν φυλαχτεί, φυλάξτε το δείγμα σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C. Εξετάστε το δείγμα εντός 24 ωρών από την αιμοληψία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παρεχόμενα υλικά: Είναι διαθέσιμα διάφορα kit εξετάσεων σε κάρτα RPR (δείτε την ενότητα «Διαθεσιμότητα») τα οποία περιέχουν επαρκή ποσότητα εναιωρήματος αντιγόνου, με προεγκατεστημένο εξάρτημα ανοίγματος φυσίγγων, για τη διενέργεια του καθορισμένου αριθμού καρτών ελέγχου για ημερήσιες εξετάσεις, καθώς και την απαιτούμενη φιάλη διανομής, βελόνα διανομής, κάρτες και είτε τριχοειδείς στήλες είτε συσκευές BD Dispensstirs.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

1. Μάρτυρες με καθιερωμένες μορφολογίες διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις εξετάσεις κάθε ημέρας για την επιβεβαίωση της βέλτιστης αντιδραστικότητας του αντιγόνου. Δείτε την ενότητα «Διαθεσιμότητα» για τις κάρτες ελέγχου εξετάσεων κύκλου 18 mm BD Macro-Vue RPR σε κάρτα.
2. Μια συσκευή περιστροφής, 100 ± 2 rpm, που διαγράφει κύκλο διαμέτρου 2 cm, με αυτόματο χρονόμετρο, σύστημα μετάδοσης κίνησης μέσω τριβής, και κάλυμμα που περιέχει εφυγραμένο στυπόχαρτο ή σπόγγο.
3. Αλατούχο διάλυμα (0,9%) για χρήση σε ποσοτική εξέταση. Παρασκευάστε με προσθήκη 900 mg ξηρού χλωριούχου νατρίου, ACS σε 100 mL αποιονισμένο/απεσταγμένο νερό.
4. Ορός μη αντιδραστικός στη σύφιλη σε αλατούχο διάλυμα 0,9%. Απαιτείται για αραίωση δειγμάτων εξέτασης που δίνουν αντιδραστικό αποτέλεσμα σε αραίωση 1:16.

Απαιτείται επίσης ο απαραίτητος εξοπλισμός και εργαστηριακά σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, τη φύλαξη και το χειρισμό ορολογικών δειγμάτων.

Προκαταρκτικές εργασίες: Ανατρέξτε εκ νέου στις ενότητες «Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις» και «Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων» πριν από τη διεξαγωγή εξετάσεων σε κάρτες. Όταν πρόκειται να εκτελεστούν οι εξετάσεις, το εναιώρημα αντιγόνου θα πρέπει να ελέγχεται με μάρτυρες διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας, ακολουθώντας την ειδική διαδικασία εξέτασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εκείνα τα αντιγόνα που παρέχουν τις καθορισμένες αντιδράσεις. Κατά τη χρήση, οι μάρτυρες, τα εναιωρήματα αντιγόνου κάρτας RPR και τα δείγματα εξέτασης θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν από τη χρήση, ανακινήστε έντονα τη φύσιγγα για 10–15 δευτερόλεπτα ώστε να επανεναιωρηθεί το αντιγόνο και να διασπαρθούν τυχόν σωματίδια άνθρακα που παραμένουν στον λαιμό της φύσιγγας. Εάν τυχόν υπολείμματα άνθρακα παραμένουν στον λαιμό της φύσιγγας μετά την ανακίνηση, δεν θα πρέπει να προβείτε σε περαιτέρω προσπάθειες απομάκρυνσής τους, καθώς αυτό θα προκαλέσει τραχύτητα του αντιγόνου.

Ελέγξτε την παροχή της βελόνας τοποθετώντας τη σταθερά σε πιπέτα 1 mL ή σύριγγα. Γεμίστε την πιπέτα ή τη σύριγγα με εναιώρημα αντιγόνου και, κρατώντας τη σε κατακόρυφη θέση, μετρήστε τον αριθμό σταγόνων που χορηγούνται στα 0,5 mL. Ο σωστός αριθμός σταγόνων αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

Μέθοδος εξέτασης	Χρωματισμός της υποδοχής της βελόνας	Αριθμός σταγόνων στα 0,5 mL
Κύκλου 18 mm	Κίτρινο, 20 G	30 ± 1 σταγόνα

Τοποθετήστε τη βελόνα στα κωνικά άκρα της φιάλης διανομής.

Βεβαιωθείτε ότι η στάμνη του αντιγόνου δεν ξεπερνά το όριο της γραμμής. Σπάστε τον λαιμό της φύσιγγας χρησιμοποιώντας το προεγκατεστημένο εξάρτημα ανοίγματος και αναρροφήστε όλο το αντιγόνο στη φιάλη διανομής ανακλίνοντας τη φιάλη και χρησιμοποιώντας την ως συσκευή αναρρόφησης. Επικολλήστε ετικέτα στη φιάλη διανομής με τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης του αντιγόνου, καθώς και με την ημερομηνία τοποθέτησης του αντιγόνου στη φιάλη. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη που περιέχει το αντιγόνο πριν από κάθε σειρά διανομών σταγόνων.

Η βελόνα και η φιάλη διανομής πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση του kit.

Οι τεχνικές που περιγράφονται στο παρόν επιβάλλεται να ακολουθούνται αυστηρά.

Ποιοτική εξέταση καρτών 18 mm με χρήση συσκευών BD Dispensstirs:

- Κρατήστε μια συσκευή BD Dispensstirs μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη κοντά στο άκρο ανάδευσης ή το σφραγισμένο άκρο. Πιέστε και μην αφήσετε να εκτονωθεί η πίεση μέχρι το ανοικτό άκρο να είναι κάτω από την επιφάνεια του δείγματος, κρατώντας το σωληνάριο του δείγματος κατακόρυφα για να ελαχιστοποιήσετε την ανάδευση κυτταρικών στοιχείων όταν χρησιμοποιείτε το αρχικό σωληνάριο αίματος. Εκτονώστε την πίεση του δαχτύλου για να αναρροφήσετε το δείγμα.
- Κρατώντας τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση πάνω ακριβώς από την περιοχή εξέτασης κάρτας στην οποία θα χορηγηθεί το δείγμα (χωρίς να αγγίζετε την επιφάνεια της κάρτας), πιέστε τη συσκευή BD Dispensstirs αφήνοντας να πέσει μια σταγόνα στην κάρτα (περίπου 0,05 mL. Κάθε συσκευή BD Dispensstirs έχει σχεδιαστεί να αποβάλλει λίγο παραπάνω από τα 0,05 mL σε αντιστάθμιση μικρής ποσότητας δείγματος που κατακρατείται από το άκρο ανάδευσης).
- Αναστρέψτε τη συσκευή BD Dispensstirs και με το σφραγισμένο άκρο ανάδευσης, απλώστε το δείγμα γεμίζοντας ολόκληρη την επιφάνεια του κύκλου. (Εάν θέλετε, το δείγμα που απομένει μπορείτε να το αδειάσετε στο σωληνάριο δείγματος από το οποίο λήφθηκε.) Απορρίψτε τη συσκευή BD Dispensstirs. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τα προς εξέταση δείγματα.
- Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη που περιέχει το αντιγόνο πριν από τη χρήση. Κρατώντας την σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε αρκετές σταγόνες στο πώμα της φιάλης διανομής ώστε να βεβαιωθείτε ότι η διάλυση από τη βελόνα γίνεται απρόσκοπτα. Τοποθετήστε μία σταγόνα που πέφτει ελεύθερα (20 G, βελόνα με κίτρινη υποδοχή) σε κάθε σημείο της επιφάνειας εξέτασης. Μην επαναλάβετε την ανάδευση. Η ανάμειξη του αντιγόνου με το δείγμα επιτυγχάνεται κατά την περιστροφή. Ανακινήστε τη σταγόνα του αντιγόνου από το πώμα της φιάλης.
- Περιστρέψτε επί 8 λεπτά (± 30 δευτερόλεπτα) κάτω από κάλυμμα ύγρανσης, σε μηχανική συσκευή περιστροφής στις 100 ± 2 rpm. Μετά την περιστροφή, για βοήθεια στη διαφοροποίηση των μη αντιδραστικών από τα ελάχιστα αντιδραστικά αποτελέσματα, πρέπει να γίνει μια σύντομη περιστροφή και κλίση της κάρτας με το χέρι (3–4 κινήσεις εμπρός-πίσω). Διαβάστε μακροσκοπικά αμέσως στην «υγρή» κατάσταση, σε φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή σε ισχυρό φως ημέρας.

Αναφέρετε ως: Αντιδραστικό — εμφανίζει χαρακτηριστική συσσωμάτωση, η οποία κυμαίνεται από ελαφρά αλλά σαφής (ελάχιστη ως μέτρια) έως καταφανής και έντονη.

Μη αντιδραστικό — δεν εμφανίζει συσσωμάτωση. Δείτε τον οδηγό ανάγνωσης.

Σημείωση: Οι τελικές αναφορές από την εξέταση κάρτας μπορούν να καταλήξουν σε δύο μόνο συμπεράσματα: αντιδραστικό ή μη αντιδραστικό, ασχέτως του βαθμού αντιδραστικότητας. Ελάχιστη έως μέτρια αντιδραστικότητα (εμφανίζει ελαφρά, αλλά σαφή συσσωμάτωση) αναφέρεται πάντα ως Αντιδραστικό.

Οι ελαφρώς κοκκιώδεις ή «τραχείες» αντιδράσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση εναλλακτικής διαδικασίας. Για την ανίχνευση του δείγματος δότη, οι συγκεκριμένες εξετάσεις μπορούν να αναφέρονται ως «μη προσδιοριστικές» και χρήζουν περαιτέρω αξιολόγησης. Βλ. ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας».

Όλες οι αντιδραστικές εξετάσεις για σύφιλη θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση εναλλακτικής διαδικασίας.

Ποιοτική εξέταση καρτών 18 mm με χρήση τριχοειδών στηλών:

- Χρησιμοποιώντας καινούρια τριχοειδή στήλη, προσαρμόστε τον ελαστικό βολβό στην τριχοειδή στήλη και αφαιρέστε 0,05 mL δείγματος από το σωληνάριο αιμοληψίας, αφήνοντας το δείγμα να ανέβει στη γραμμή μέτρησης της τριχοειδούς στήλης, προσέχοντας να μη μεταφερθούν κυτταρικά στοιχεία. (Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ορολογική πιπέτα, αλλά μην αναρροφήσετε με το στόμα.)
- Τοποθετήστε τα δείγματα που μετρήθηκαν στον κύκλο της κάρτας διαγνωστικής εξέτασης, πιέζοντας τον ελαστικό βολβό με το ένα δάχτυλο επάνω στην τρύπα του.
- Χρησιμοποιώντας καινούρια συσκευή BD Dispensstirs για κάθε δείγμα, απλώστε για να γεμίσετε ολόκληρο τον κύκλο. Απορρίψτε τη συσκευή BD Dispensstirs. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τα προς εξέταση δείγματα.
- Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη που περιέχει το αντιγόνο πριν από τη χρήση. Κρατώντας την σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε αρκετές σταγόνες στο πώμα της φιάλης διανομής ώστε να βεβαιωθείτε ότι η διάλυση από τη βελόνα γίνεται απρόσκοπτα.

Τοποθετήστε μία σταγόνα που πέφτει ελεύθερα (20 G, βελόνα με κίτρινη υποδοχή) σε κάθε σημείο της επιφάνειας εξέτασης. *Μην επαναλάβετε την ανάδευση. Η ανάμειξη του αντιγόνου με το δείγμα επιτυγχάνεται κατά την περιστροφή.* Ανακτήστε τη σταγόνα του αντιγόνου από το πώμα της φιάλης.

5. Περιστρέψτε επί 8 λεπτά (± 30 δευτερόλεπτα) κάτω από κάλυμμα ύγρανσης, σε μηχανική συσκευή περιστροφής στις 100 ± 2 rpm. Μετά την περιστροφή, για βοήθεια στη διαφοροποίηση των μη αντιδραστικών από τα ελάχιστα αντιδραστικά αποτελέσματα, πρέπει να γίνει μια σύντομη περιστροφή και κλίση της κάρτας με το χέρι (3–4 κινήσεις εμπρός-πίσω). Διαβάστε μακροσκοπικά αμέσως στην «υγρή» κατάσταση, σε φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή σε ισχυρό φως ημέρας.

Αναφέρετε ως: Αντιδραστικό — εμφανίζει χαρακτηριστική συσσωμάτωση, η οποία κυμαίνεται από ελαφρά αλλά σαφής (ελάχιστη ως μέτρια) έως καταφανής και έντονη.

Μη αντιδραστικό — δεν εμφανίζει συσσωμάτωση. Δείτε τον οδηγό ανάγνωσης.

Σημείωση: Οι τελικές αναφορές από την εξέταση κάρτας μπορούν να καταλήξουν σε δύο μόνο συμπεράσματα: αντιδραστικό ή μη αντιδραστικό, ασχέτως του βαθμού αντιδραστικότητας. Ελάχιστα ως μέτρια αντιδραστικό (εμφανίζει ελαφρά, αλλά σαφή συσσωμάτωση) αναφέρεται πάντα ως αντιδραστικό.

Οι ελαφρώς κοκκιώδεις ή «τραχείες» αντιδράσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση εναλλακτικής διαδικασίας. Για την ανίχνευση του δείγματος δότη, οι συγκεκριμένες εξετάσεις μπορούν να αναφέρονται ως «μη προσδιοριστικές» και χρήζουν περαιτέρω αξιολόγησης. Βλ. ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας».

Όλες οι αντιδραστικές εξετάσεις για σύφιλη θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με χρήση εναλλακτικής διαδικασίας.

Ποσοτική εξέταση κύκλου 18 mm σε κάρτα:

1. Για κάθε δείγμα που θα εξεταστεί, τοποθετήστε 0,05 mL αλατούχου διαλύματος 0,9% στους κύκλους, με αριθμό 2 έως 5. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τριχοειδής στήλη (κόκκινη γραμμή), ή ορολογική πιπέτα, 1 mL ή λιγότερης ποσότητας. **ΜΗΝ ΑΠΛΩΝΕΤΕ ΤΟ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ!**
2. Χρησιμοποιώντας μια τριχοειδή στήλη (κόκκινη γραμμή διαβαθμισμένη στα 0,05 mL, έως το άκρο) με τον ελαστικό βολβό προσαρμοσμένο, τοποθετήστε 0,05 mL δείγματος στον κύκλο 1.
3. Επαναλάβετε την πλήρωση της τριχοειδούς στήλης έως την κόκκινη γραμμή με δείγμα εξέτασης, και κρατώντας τη σε κατακόρυφη θέση, παρασκευάστε διαδοχικές διπλάσιες αραιώσεις αναρροφώντας και εκροφώντας εναλλάξ μίγμα αλατούχου διαλύματος και δείγματος εξέτασης με την τριχοειδή στήλη 5 με 6 φορές. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων. Μεταφέρετε 0,05 mL από τον κύκλο 2, στον κύκλο 3, στον κύκλο 4, και στον κύκλο 5, αναμιγνύοντας μετά από κάθε μεταφορά. Απορρίψτε τα 0,05 mL μετά την ανάμειξη του περιεχομένου στον κύκλο 5.
4. Χρησιμοποιώντας καινούρια συσκευή BD Dispensstirs για κάθε δείγμα, ξεκινήστε από την υψηλότερη αραιώση ορού (κύκλος 5) και απλώστε τον ορό, γεμίζοντας ολόκληρη την επιφάνεια του κύκλου. Προχωρήστε στους κύκλους 4, 3, 2 και 1, και απλώστε τον ορό με τον ίδιο τρόπο.
5. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη που περιέχει το αντιγόνο πριν από τη χρήση. Κρατώντας την σε κατακόρυφη θέση, διανείμετε αρκετές σταγόνες στο πώμα της φιάλης διανομής ώστε να βεβαιωθείτε ότι η διέλευση από τη βελόνα γίνεται απρόσκοπτα. Τοποθετήστε μία σταγόνα που πέφτει ελεύθερα (20 G, βελόνα με κίτρινη υποδοχή) σε κάθε σημείο της επιφάνειας εξέτασης. *Μην επαναλάβετε την ανάδευση. Η ανάμειξη του αντιγόνου με το δείγμα επιτυγχάνεται κατά την περιστροφή.* Ανακτήστε τη σταγόνα του αντιγόνου από το πώμα της φιάλης.
6. Περιστρέψτε επί 8 λεπτά (± 30 δευτερόλεπτα) κάτω από κάλυμμα ύγρανσης, σε μηχανική συσκευή περιστροφής στις 100 ± 2 rpm.

Μετά την περιστροφή, για βοήθεια στη διαφοροποίηση των μη αντιδραστικών από τα ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικά αποτελέσματα, πρέπει να γίνει μια σύντομη περιστροφή και κλίση της κάρτας με το χέρι (3–4 κινήσεις εμπρός-πίσω). Διαβάστε μακροσκοπικά αμέσως στην «υγρή» κατάσταση, σε φως λυχνίας πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή σε ισχυρό φως ημέρας.

Αναφέρετε με βάση την ανώτατη αραιώση δίνοντας αντιδραστικό αποτέλεσμα συμπεριλαμβανομένης ελάχιστης έως μέτριας αντίδρασης.

Παραδείγματα:

(Αντίδραση προζώνης — δείτε την ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας»)

R = Αντιδραστική

N = Μη αντιδραστική

RM = Ελάχιστα έως μέτρια αντιδραστικό

(Χωρίς αραιώση) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Αναφορά
RM	N	N	N	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:1
R	R	R	N	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:4
R	R	R	R	N	Αντιδραστικό, αραιώση 1:8

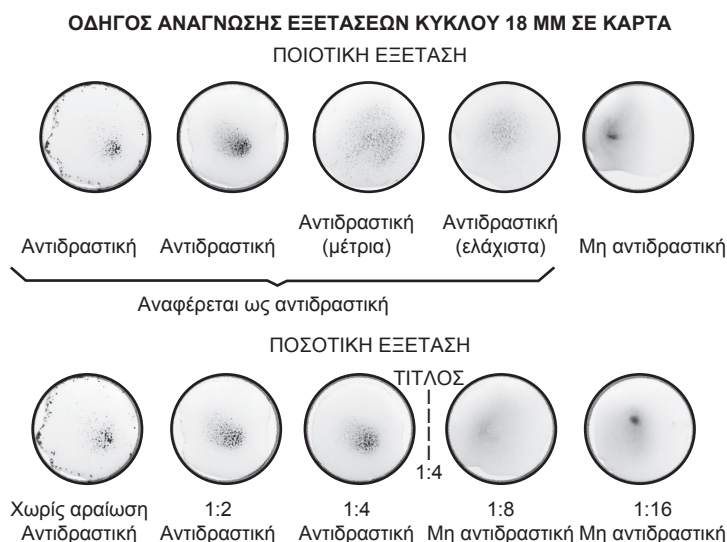
Μη θερμασμένος ή θερμασμένος ορός: Εάν η ανώτατη αραιώση που υποβλήθηκε στην εξέταση (1:16) είναι αντιδραστική, προχωρήστε ως εξής —

1. Παρασκευάστε μια αραιώση 1:50 μη αντιδραστικού ορού σε αλατούχο διάλυμα 0,9%. (Αυτή η αραιώση προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία αραιώσεων 1:32 ή ανώτερων αραιώσεων δειγμάτων που θα ποσοτικοποιηθούν.)
2. Παρασκευάστε μια αραιώση 1:16 του δείγματος εξέτασης προσθέτοντας 0,1 mL ορού σε 1,5 mL αλατούχου διαλύματος 0,9%. Αναμίξτε σχολαστικά.
3. Τοποθετήστε 0,05 mL μη αντιδραστικού ορού 1:50 στους κύκλους 2, 3, 4 και 5.
4. Χρησιμοποιώντας την τριχοειδή στήλη, τοποθετήστε 0,05 mL αραιώσης 1:16 του δείγματος εξέτασης στον κύκλο 1.
5. Επαναλάβετε την πλήρωση της τριχοειδούς στήλης έως την κόκκινη γραμμή, πραγματοποιήστε διαδοχικές διπλάσιες αραιώσεις και ολοκληρώστε τις εξετάσεις όπως περιγράφεται στα βήματα 3 έως 6. (Δείτε την ενότητα «Ποσοτική εξέταση κύκλου 18 mm σε κάρτα».)

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να παρασκευάσετε ανώτερες αραιώσεις σε μη αντιδραστικό ορό 1:50.

Πλάσμα: Εάν θα πρέπει να καθοριστεί μια τιμή αναφοράς από την οποία θα είναι δυνατός ο προσδιορισμός των μεταβολών στον τίτλο, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί σε μη θερμασμένο ορό (δείτε την ενότητα «Μη θερμασμένος ορός»).

Ανάγνωση και αναφορά των εξετάσεων BD Macro-Vue RPR σε κάρτα: Οι μεμονωμένες αντιδράσεις θα πρέπει να αξιολογηθούν στην «υγρή» κατάσταση, με φως λυχνίας λαμπτήρα πυρακτώσεως υψηλής έντασης ή με ισχυρό φως ημέρας. Αμέσως μετά την περιστροφή, διαβάστε και αναφέρετε ως αντιδραστικό ή μη αντιδραστικό.



Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Για τις ενδεικνυόμενες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου, συνιστάται στο χρήστη να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI καθώς και στους κανονισμούς του CLIA.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διάγνωση της σύφιλης δεν πρέπει να γίνεται βάσει ενός μόνο αντιδραστικού αποτελέσματος και χωρίς τη βοήθεια θετικού ιστορικού ή κλινικής ένδειξης. Ως εκ τούτου, όπως σε κάθε διαδικασία ορολογικής εξέτασης, τα αντιδραστικά δείγματα εξετάσεων σε κάρτα θα πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω ορολογική μελέτη. Τα δείγματα ορού που είναι Αντιδραστικά κατά την ποιοτική εξέταση θα πρέπει να ποσοτικοποιηθούν για να καθοριστεί μια τιμή αναφοράς από την οποία θα είναι δυνατός ο προσδιορισμός των μεταβολών στον τίτλο, ιδιαίτερα για την αξιολόγηση της θεραπείας.¹ Η χρήση δειγμάτων πλάσματος για τον καθορισμό τιμής αναφοράς βάσει της οποίας θα είναι δυνατός ο προσδιορισμός των μεταβολών στον τίτλο δεν έχει αξιολογηθεί.

Μπορεί να προκύψουν πλασματικά αρνητικά αποτελέσματα λόγω αδυναμίας αναγνώρισης των αντιδράσεων προζώνης. Οι αντιδράσεις προζώνης λαμβάνουν χώρα σε ποσοστό 1% έως 2% των ασθενών με δευτεροπαθή σύφιλη. Τα συγκεκριμένα δείγματα είναι δυνατό να εκδηλώσουν ένα μη αντιδραστικό χαρακτηριστικό, το οποίο να είναι ελαφρώς κοκκώδες ή «τραχύ». Κατόπιν αραίωσης, η αντιδραστικότητα αυξάνεται και, εν συνεχεία, ελαττώνεται, καθώς προσεγγίζεται το τελικό σημείο. Όλες οι εξετάσεις με τραχεία εμφάνιση θα πρέπει να αξιολογούνται περαιτέρω. Τα πλασματικά αρνητικά αποτελέσματα μη τρεπονηματικών εξετάσεων εμφανίζονται και κατά την επώαση της πρώιμης και της όψιμης σύφιλης.¹

Δεν είναι απαραίτητο να εκτελέσετε την ποσοτική διαδικασία σε αντιδραστικά δείγματα δότη.

Οι εξετάσεις RPR σε κάρτα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξέταση εγκεφαλονωτιαίων υγρών.

Το ιδανικό δείγμα για την εξέταση νεογνών είναι ο ορός του βρέφους όπως αυτός λαμβάνεται με τη διαδικασία λήψης από την πτέρνα με μπατονέτα. Εντούτοις, το αίμα του νωπιαίου μυελού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βασική ανίχνευση, όταν δεν διατίθενται άλλα δείγματα.¹

Με αντιγόνα τύπου καρδιολιπίνης αναφέρθηκαν πλασματικές θετικές βιολογικές αντιδράσεις σε ασθένειες όπως η μολυσματική μονοπυρήνωση, η λέπρα, η ελονοσία, ο ερυθηματώδης λύκος, η δαμαλίτιδα ή η ιογενής πνευμονία. Όσον αφορά τη λέπρα ο Portnoy³ δεν ανέφερε πλασματικά θετικά αποτελέσματα, ο Achimastos¹⁹ ανέφερε 14 αντιδραστικές επί συνόλου 50 περιπτώσεων λέπρας και ο Scotti²⁰ ανέφερε 1 αντιδραστική επί συνόλου 208 περιπτώσεων με την κάρτα RPR, η οποία δεν ήταν αντιδραστική με τις εξετάσεις FTA-ABS και TPI. Ο Dorwart²¹ μελέτησε την επίπτωση των χρόνιων αντιδράσεων BFP σε διάφορες διαταραχές των συνδετικών ιστών. Έξι από τις 41 περιπτώσεις συστηματικού ερυθηματώδους λύκου ήταν αντιδραστικές στην εξέταση της κάρτας, ενώ μόνο 5 ήταν αντιδραστικές κατά την εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα. Μόνο 1 από τις 23 περιπτώσεις ρευματοειδούς αρθρίτιδας ήταν αντιδραστική τόσο στην εξέταση με κάρτα RPR όσο και στην εξέταση VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα. Κατά την κύηση, αρκετές αναφορές αποκάλυπταν την ύπαρξη πλασματικών θετικών αντιδράσεων^{11,22}. Η εξάρτηση από ναρκωτικά και οι αυτοάνοσες ασθένειες μπορούν επίσης να δώσουν πλασματικές θετικές αντιδράσεις.²³ Η κηλιδώδης νόσος (pinta), τα τροπικά θηλώματα, η μη αρροδία σύφιλη (bejel) και άλλες τρεπονηματικές λοιμώξεις ενδέχεται να προκαλέσουν θετικές αντιδράσεις σε αυτή την εξέταση.¹

Η λιπαιμία δεν θα παρέμβει στις εξετάσεις με κάρτα. Εντούτοις, εάν ο βαθμός λιπαιμίας είναι τόσο σοβαρός ώστε να επισκιάζει την κατάσταση των σωματιδίων του αντιγόνου, τότε το δείγμα θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλο για την εξέταση.

Μην εξετάζετε δείγματα που είναι έντονα αιμολυμένα, μολυσμένα ή υπερβολικά θολερά: αναφέρετέ τα ως «δείγματα ακατάλληλα για την εξέταση».¹

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το εναιώρημα αντιγόνου κάρτας RPR εξετάζεται ως προς την καθιερωμένη μορφολογία αντιδραστικότητας έναντι των εναιωρημάτων αντιγόνων αναφοράς και πληροί τις προδιαγραφές προϊόντων των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) των Η.Π.Α. για την εκτέλεση εξετάσεων κύκλου 18 mm RPR σε κάρτα. Αυτά τα χαρακτηριστικά απόδοσης προσδιορίστηκαν βάσει μεγάλου αριθμού δημοσιευμένων ερευνητικών εργασιών του συγκεκριμένου επιστημονικού τομέα, βάσει της ημερήσιας απόδοσης εξετάσεων ρουτίνας σε εργαστήρια εξέτασης ορολογίας σύφιλης και είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές CDC.

Οι μελέτες που παρουσιάστηκαν αναφέρουν ότι οι εξετάσεις RPR σε κάρτα διαθέτουν επαρκή ευαισθησία και ειδικότητα σε σχέση με την κλινική διάγνωση, καθώς και βαθμό αντιδραστικότητας παρόμοιο με αυτόν της εξέτασης VDRL σε αντικειμενοφόρο πλάκα.^{6-10,24,25}

Η θέρμανση δειγμάτων ορού στους 56 °C για 30 λεπτά έχει αποδειχτεί ότι δεν έχει καμία επίδραση στην αντιδραστικότητα.²⁰

Διενεργήθηκε ποιοτική σύγκριση 1104 ταυτόχρονα συλλεχθέντων δειγμάτων ορού και πλάσματος EDTA με χρήση της εξέτασης κύκλου 18 mm BD Macro-Vue RPR σε κάρτα. Υπήρξε πλήρης συμφωνία στα αποτελέσματα των εξετάσεων τα οποία συμπεριλάμβαναν 134 αντιδραστικά και 970 μη αντιδραστικά ζεύγη. Σε άλλες μελέτες προέκυψαν συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ ζευγών πλάσματος και ορού (306 δείγματα) με τις εξετάσεις κάρτας RPR τόσο κατά την ποιοτική όσο και κατά την ποσοτική διαδικασία.^{14,26}

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

BD Macro-Vue RPR Card Tests (Εξετάσεις RPR σε κάρτα):

- 274449 Κιτ αρ. 104: (300 ποιοτικές εξετάσεις), περιέχει: δύο φύσιγγες αντιγόνου 3 mL, βελόνα 20 G, φιάλη διανομής, 300 συσκευές BD Dispensstirs, 30 κάρτες με 10 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη και 300 τριχοειδείς στήλες των 0,05 mL.
- 275005 Κιτ αρ. 110: (500 ποιοτικές εξετάσεις), περιέχει: τρεις φύσιγγες αντιγόνου 3 mL, βελόνα 20 G, φιάλη διανομής, 50 κάρτες με 10 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη και 500 συσκευές BD Dispensstirs των 0,05 mL.
- 275239 Κιτ αρ. 112: (150 ποσοτικές εξετάσεις), περιέχει: πέντε φύσιγγες αντιγόνου 3 mL, βελόνα 20 G, φιάλη διανομής, 150 συσκευές BD Dispensstirs, 50 κάρτες με 15 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη και 150 τριχοειδείς στήλες των 0,05 mL.
- 275539 Κιτ αρ. 115: (150 ποιοτικές εξετάσεις), περιέχει: μία φύσιγγα αντιγόνου 3 mL, βελόνα 20 G, φιάλη διανομής, 15 κάρτες με 10 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη και 150 συσκευές BD Dispensstirs των 0,05 mL.
- 275110 Ασυσκεύαστο κιτ αρ. 510: (5.000 ποιοτικές εξετάσεις).
- 275692 Ασυσκεύαστο κιτ αρ. 532: (10.000 ποιοτικές εξετάσεις).
- 276709 BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards (Κάρτες ελέγχου εξετάσεων BD Macro-Vue RPR σε κάρτα), που περιέχουν δείγματα διαβαθμισμένης αντιδραστικότητας, (R, RM και N κύκλους 18 mm). Κουτί των 10.
- 272905 BD Dispensstirs (μιας χρήσης, πλαστικές πιπέτες), 0,05 mL, Κουτί των 500.
- 275115 Ασυσκεύαστο κιτ αρ. 515: (5.000 ποιοτικές εξετάσεις), περιέχει: Τριάντα φύσιγγες αντιγόνου 3 mL antigen, 5.000 συσκευές BD Dispensstirs, 340 κάρτες με 15 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη, τα αναλώσιμα και τα παρελκόμενα υλικά της εξέτασης.
- 275130 Ασυσκεύαστο κιτ αρ. 530: (5.000 ποιοτικές εξετάσεις), περιέχει: Τριάντα φύσιγγες αντιγόνου 3 mL antigen, 5.000 συσκευές BD Dispensstirs, 170 κάρτες με 30 σημεία κύκλου 18 mm έκαστη, τα αναλώσιμα και τα παρελκόμενα υλικά της εξέτασης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση 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 / Исполняйте 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)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av 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)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai 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 prietais / 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 / Temperatuurlimiet / 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 / Съдържающего 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 / Kullanım 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. / Εύθραστο. 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, elkities atsargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



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