

BD Macro-Vue RPR Card Tests

Testele calitative și cantitative, cu cartelă circulară de 18 mm

Kitul de diagnostic Brewer pentru detecția serologică a sifilisului



0212013JAA(04)
2018-10
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Testul cu cartelă circulară BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) de 18 mm este un procedeu de testare nontreponema pentru detecția serologică a sifilisului.^{1,2}

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Testul cu cartelă BD Macro-Vue RPR Teardrop (utilizând sânge din puncția degetului) este testul cu cartelă original și a fost realizat pentru utilizarea pe teren unde testele pot fi efectuate fără echipament de laborator.^{3,4} Testul cu cartelă circulară RPR a fost realizat pentru utilizarea testării pe scară largă în laboratoarele clinice și de sănătate publică prin introducerea rotirii mecanice, a suprafețelor de testare circulare și altor modificări tehnice.

Testul cu cartelă circulară de 18 mm RPR este recomandat atunci când sunt utilizate probe de sânge venos și când este disponibil un volum crescut de ser, așa cum se întâmplă în general în laboratoarele clinice și în cele de sănătate publică.⁵⁻¹² Când o probă conține anticorpi, determină floclarea cu o coaglutinare a particulelor de carbon ale antigenului cardului RPR, ce apare ca o aglomerare neagră pe fundalul alb al cartelei îmbrăcată în plastic. În contrast, probele nonreactive au o culoare gri mai deschisă.

În situații speciale, când sunt necesare rezultate rapide pentru teste nontreponema și când proba este recoltată ca plasmă pe EDTA, poate fi utilizat testul cu cartelă circulară de 18 mm RPR, dacă este realizat în primele 24 h.^{13,14}

PRINCIPIILE PROCEDURII

Suspensia antigenică a cartelei RPR este un antigen cardiopalinic din particule de carbon¹ care detectează „reactivul”, o substanță anticorp-like prezentă în serul sau plasma persoanelor cu sifilis și ocazional în serul sau plasma persoanelor cu alte afecțiuni acute sau cronice. Reactivul se leagă cu antigenul din test, care constă din particule de colesterol acoperite cu cardiopalină-lecitină, determinând floclarea macroscopică.

REACTIV

Ingredientele* suspensiei antigenice ale cartelei RPR sunt¹: 0,003% cardiopalină, 0,020–0,022% lecitină, 0,09% colesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2% azida de sodiu (conservant), 0,02% cărbune (special preparat, BD), 10% clorură de colină, w/v, și apă deionizată/distilată.

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane.

La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”¹⁵⁻¹⁸ și regulamentul instituției.

Atenție



H302 Nociv în caz de înghițire. **H315** Provoacă iritarea pielii. **H319** Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P264 Spălați-vă bine după utilizare. **P270** A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. **P305+P351+P338** ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **P321** Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă). **P301+P312** ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. **P332+P313** În caz de iritare a pielii: consultați medicul. **P337+P313** Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. **P330** Clătiți gura. **P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. **P362+P364** Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Antigen – Refrigerarea este recomandată numai pentru suspensia antigenică a cartelei RPR. Trebuie evitată depozitarea la lumina soarelui sau la temperaturi mai mari de 30 °C; astfel de condiții pot determina o expresie neprelucrată a antigenului când este utilizat ser nonreactiv. Dacă fiola cu antigen este înghețată în timpul livrării, poate fi reconstituită o dată prin încălzirea la temperatura camerei; evitați înghețarea și dezghețarea repetată. Utilizarea imediată a unui antigen refrigerat poate determina scăderea sensibilității testului. Așadar, după scoaterea din frigider, lăsați antigenul să ajungă la temperatura camerei (23 până la 29 °C) înainte de utilizare.

Nu utilizați antigenul după expirarea termenului de valabilitate.

Cartelele pentru test diagnostic – Cartele acoperite cu plastic special preparate, realizate pentru utilizarea cu antigenul cartelei RPR. În timpul manevrării trebuie să aveți grijă să nu lăsați amprente digitale pe zonele de testare a cartelei deoarece ar putea rămâne urme de grăsime care ar duce la rezultate false. La dispersarea probei în interiorul zonelor de testare, evitați să zgâriați suprafața cartelei cu dispozitivul BD Dispensstirs. Dacă proba nu se dispersează până în marginea exterioară a zonei de testare, utilizați altă zonă de testare a cartelei.

BD Dispensstirs și Capilare – Pentru a efectua testele cu cartelă poate fi utilizat un dispozitiv BD Dispensstirs (numai testul calitativ circular de 18 mm) sau un capilar pentru a transfera proba pe suprafața cartelei. Trebuie utilizat un nou dispozitiv BD Dispensstirs sau un capilar pentru fiecare probă de testat. Proba nu trebuie recoltată până la nivelul parei de cauciuc atașată capilarului atunci când se transferă dintr-un flacon de recoltare, deoarece va determina citiri incorecte ale testelor ulterioare.

Ace – Pentru a menține un pasaj clar pentru repartizarea exactă a picăturii, după terminarea testului, scoateți acul din recipientul pentru repartizare și curățați-l cu apă deionizată/distilată. Nu ștergeți acul deoarece acest lucru va determina înlăturarea învelișului de silicon, ceea ce va afecta acuratețea picăturii de antigen ce este repartizată.

Citirea rezultatelor testului cu cartelă – Citiți imediat după agitarea prin rotație, în stare „umedă”, la o lampă incandescentă cu intensitate mare sau la lumina puternică a zilei.

Agitarea prin rotație – Viteza recomandată pentru rotația mecanică este de 100 ± 2 rpm. Agitatorul rotativ trebuie să descrie un cerc cu diametrul de aproximativ doi cm în plan orizontal. Utilizați un înveliș umed pentru a evita deshidratarea probelor pentru test în timpul rotației.

Depozitarea antigenelor – Refrigerati la 2 până la 8 °C. Toate celelalte componente ale kitului trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei în pachetele originale. Consultați „Avertismente și precauții” pentru informații suplimentare.

Odată amplasat în *recipientul pentru repartizare* (furnizat cu fiecare kit) și refrigerat (la 2 până la 8 °C), reactivitatea antigenului rămâne satisfăcătoare pentru aproximativ trei luni, sau până la data de expirare, dacă are loc mai devreme.

Etichetați recipientul pentru repartizare cu numărul lotului antigenului, data de expirare și data la care antigenul a fost plasat în recipient.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Nu este necesară pregătirea pacientului înainte de recoltarea probei.

Pentru a testa serul neîncălzit – Recoltați sânge printr-o venopuncție într-un flacon curat și uscat fără anticoagulant și lăsați-l să se coaguleze. Centrifugați proba cu o putere suficientă sedimentării elementelor celulare. Păstrați serul în flaconul de recoltare original sau transferați-l într-un flacon curat, uscat dacă testarea va fi amânată. Serul, eliberat din cheag, poate fi refrigerat la 2 până la 8 °C, până la 5 zile sau înghețat la -20 °C sau la o temperatură mai joasă într-o fiolă Pyrex (sau echivalentă) sau într-un flacon pentru test închis cu capac.¹ Evitați înghețarea-dezghețarea repetată a probelor.

Pentru a testa serul încălzit – După recoltare și centrifugare, ca și pentru serul neîncălzit, se transferă într-un flacon curat, uscat și plasat într-o baie de apă la 56 °C, sau într-un bloc termic timp de 30 de minute.

Pentru a testa plasma neîncălzită – Recoltați sânge prin venopuncție într-un flacon ce conține anticoagulant cum ar fi EDTA, heparină, oxalat de potasiu, potasiu sequestrene sau florură de sodiu. EDTA și heparina au avantajul de a nu determina probleme critice în legătură cu concentrația; doar 1 mL de sânge într-un flacon în care se pot recolta în mod obișnuit 7 mL de sânge produce rezultate satisfăcătoare. Când se utilizează alți anticoagulanți este recomandat să se recolteze cel puțin jumătate de flacon de sânge. Centrifugați cum a fost descris mai sus. Păstrați plasma în flaconul de recoltare original și dacă o depozitați, păstrați proba la 2 până la 8 °C. Efectuați testul probei în 24 h de la recoltarea sângelui.

PROCEDURI ȘI REZULTATE

Materiale furnizate – Sunt disponibile variate kituri de teste cu cartelă RPR (consultați „Disponibilitate”) cu deschizător de fiole pre-instalat, care conțin suficientă suspensie antigenică, pentru a realiza un număr specificat de teste de control zilnice ale cartelei și teste cu cartelă, recipientul și acul pentru repartizare, cartelele și alte capilare, sau dispozitive BD Dispensstirs necesare.

Materiale necesare, dar nefurnizate:

1. Controale cu modele stabilite de reactivitate calibrată trebuie incluse în testările zilnice pentru a confirma reactivitatea optimă a antigenului. Consultați „Disponibilitate” pentru cartelele de control ale testului cu cartelă circulară de 18 mm BD Macro-Vue RPR.
2. Un agitatorul rotativ de 100 ± 2 rpm, ce descrie un cerc cu 2 cm diametru, cu cronometru automat, cu transmisie prin frecare și cu o învelișoare ce conține un burete sau un tampon umed.
3. Soluție salină (0,9%) pentru utilizare în testarea cantitativă. Preparați-o prin adăugarea a 900 mg clorură de sodiu, ACS la 100 mL de apă deionizată/distilată.
4. Ser nonreactiv la sifilis diluat în soluție salină 0,9%; necesar pentru diluarea probelor ce determină rezultate reactive la o diluție de 1:16.

De asemenea, sunt necesare echipamentele și articolele de laborator utilizate la prepararea, depozitarea și manevrarea probelor clinice.

Pregătiri preliminare – Revedeți „Avertismente și precauții” și „Colectarea și prepararea probelor” înainte de a realiza testele cu cartelă. Înainte de efectuarea testelor, suspensia antigenică trebuie verificată cu controale de reactivitate calibrată utilizând procedura particulară de testare. Trebuie utilizate numai antigenele care determină reacțiile caracteristice. În momentul utilizării, controalele, suspensia antigenică a cartelei RPR și probele de testat trebuie să fie la temperatura camerei.

Înainte de utilizare, agitați puternic fiola timp de 10 până la 15 s pentru a realiza din nou suspensia antigenului și a dispersa orice particulă de carbon aderentă la gâtul fiolei. Dacă rămân particule de carbon la nivelul gâtului fiolei după această agitare, nu trebuie depus efort suplimentar pentru a le disloca pentru că astfel se poate produce un antigen necorespunzător.

Verificați permeabilitatea acului conectându-l ferm la o pipetă sau seringă de 1 mL; umpleți pipeta sau seringă cu suspensie antigenică și, ținând pipeta sau seringă în poziție verticală, numărați picăturile repartizate din 0,5 mL. Numărul corect de picături este afișat în tabelul de alături:

Metodă de testare	Culoarea Manșonului acului	Numărul de picături în 0,5 mL
cerc de 18 mm	Galben, 20 G	30 ± 1 picături

Atașați acul în montajul conic de pe recipientul de repartizare. Asigurați-vă că antigenul este sub linia punctată; prindeți gâtul fiolei cu deschizătorul pre-instalat și extrageți tot antigenul în recipientul de repartizare prin presarea recipientului și utilizarea sa ca un dispozitiv de sucțiune. Etichetați recipientul pentru repartizare cu numărul lotului antigenului, data de expirare și data la care antigenul a fost plasat în recipient. Agitați cu blândețe recipientul pentru repartizarea antigenului înainte de fiecare serie de picurare a acestuia.

Acul și recipientul de repartizare trebuie aruncate când kitul este consumat.

Este imperativ ca tehnicile descrise aici să fie urmate în detaliu.

Testul calitativ cu cartelă de 18 mm utilizând dispozitive BD Dispenstirs:

1. Țineți dispozitivul BD Dispenstirs între police și degetul arătător aproape de capătul sigilat sau pentru agitare. Presați și nu eliberați presiunea până când capătul deschis nu se află sub nivelul de suprafață al probei, ținând flaconul cu proba vertical pentru a minimaliza ridicarea elementelor celulare în cazul utilizării flaconului de sânge original. Slăbiți presiunea digitală pentru a extrage proba.
2. Ținând dispozitivul BD Dispenstirs în poziție verticală direct deasupra zonei pentru testare a cartei unde proba va fi repartizată (fără a atinge suprafața cartei), presați dispozitivul permițând unei picături să cadă pe cartelă (aprox. 0,05 mL; *fiecare dispozitiv BD Dispenstirs este realizat pentru a elimina puțin mai mult de 0,05 mL pentru a compensa cantitatea mică din probă ce rămâne pe capătul pentru agitare*).
3. Răsturnați dispozitivul BD Dispenstirs și, cu capătul pentru agitare sigilat, dispersați proba umplând suprafața cercului. (Dacă doriți, proba rămasă poate fi descărcată în flaconul probei din care a fost extrasă.) Aruncați dispozitivul BD Dispenstirs. Repetați procedura pentru celelalte probe ce trebuie testate.
4. Agitați cu blândețe recipientul de repartizare a antigenului înainte de utilizare. Menținând o poziție verticală, picurați de câteva ori pe capacul recipientului de repartizare pentru a vă asigura că acul este permeabil. Lăsați să cadă câte o picătură (ac cu manșon galben, 20 G) pe fiecare zonă de testare. *Nu agitați din nou; amestecarea antigenului și a probei este realizată în timpul rotației.* Ridicați antigenul picurat anterior de pe capacul recipientului.
5. Rotiți timp de 8 min (± 30 s) sub învelișul umed, cu agitatorul rotativ la 100 ± 2 rpm.

După rotație, pentru a ajuta la diferențierea rezultatelor nonreactive de cele minim reactive, trebuie efectuată o rotație și o înclinare manuală scurtă a cartei (3 sau 4 mișcări de apropiere și depărtare). Interpretați macroscopic imediat, în stare „umedă”, la o lampă incandescentă cu intensitate mare sau la lumina puternică a zilei.

Raportați ca: Reactiv – Evidențiind aglomerări caracteristice variind de la mici dar clare (minim-până la-moderat) la marcante și intense.

Nonreactiv – Fără aglomerări. Consultați Manualul pentru interpretare.

Notă: Pentru testul cu cartele sunt posibile numai două raporturi finale, – reactiv sau nereactiv, oricare ar fi gradul de reactivitate. Reactivitatea minimă până la moderată (evidențiind aglomerări mici dar clare) este întotdeauna raportată ca reactiv.

Reacțiile ușor granulare sau „neprelucrate” trebuie repetate utilizând proceduri alternative. Pentru screeningul donatorilor, aceste teste pot fi raportate ca „indefinit” necesitând o evaluare suplimentară. Consultați „Limitările procedurii”.

Toate testele de sifilis reactive trebuie repetate utilizând o procedură alternativă.

Testul calitativ cu cartelă de 18 mm utilizând capilare:

1. Utilizând un capilar nou, atașați para de cauciuc și extrageți 0,05 mL din proba aflată în flaconul de recoltare a sângelui permițând probei să se ridice până la linia măsurătoare de pe capilar, având grijă să nu transferați și elemente celulare. (Dacă doriți, puteți utiliza o pipetă serologică, dar nu pipetați cu gura).
2. Plasați proba măsurată pe cercul cartei pentru testul diagnostic prin compresia parei de cauciuc, ținând un deget pe gaura parei.
3. Dispersați pentru a umple întregul cerc utilizând un nou dispozitiv BD Dispenstirs pentru fiecare probă. Aruncați dispozitivul BD Dispenstirs. Repetați procedura pentru celelalte probe ce trebuie testate.
4. Agitați cu blândețe recipientul de repartizare a antigenului înainte de utilizare. Menținând o poziție verticală, picurați de câteva ori pe capacul recipientului de repartizare pentru a vă asigura că acul este permeabil. Lăsați să cadă câte o picătură (ac cu manșon galben, 20 G) pe fiecare zonă de testare. *Nu agitați din nou; amestecarea antigenului și a probei este realizată în timpul rotației.* Ridicați antigenul picurat anterior pe capacul recipientului.
5. Rotiți pentru 8 min (± 30 s) sub învelișul umed, cu agitatorul rotativ la 100 ± 2 rpm.

După rotație, pentru a ajuta la diferențierea rezultatelor nonreactive de cele minim reactive, trebuie efectuată o rotație și o înclinare manuală scurtă a cartei (3 sau 4 mișcări de apropiere și depărtare). Interpretați macroscopic imediat, în stare „umedă”, la o lampă incandescentă cu intensitate mare sau la lumina puternică a zilei.

Raportați ca : Reactiv – Evidențiind aglomerări caracteristice variind de la mici dar clare (minim până la moderat) la marcante și intense.

Nonreactiv – Fără aglomerări. Consultați Manualul pentru interpretare.

Notă: Pentru testul cu cartele sunt posibile numai două raporturi finale – reactiv sau nereactiv, oricare ar fi gradul de reactivitate. Reactivitatea minimă până la moderată (evidențiind aglomerări mici dar clare) este întotdeauna raportată ca reactiv.

Reacțiile ușor granulare sau „neprelucrate” trebuie repetate utilizând proceduri alternative. Pentru screeningul donatorilor, aceste teste pot fi raportate ca „indefinit” necesitând o evaluare suplimentară. Consultați „Limitările procedurii”.

Toate testele de sifilis reactive trebuie repetate utilizând o procedură alternativă.

Testul cantitativ cu cartelă circulară de 18 mm:

1. Pentru fiecare probă de testat, puneți 0,05 mL de soluție salină 0,9% pe cercuri, numerotate de la 2 la 5. Poate fi utilizat un capilar (linie roșie) sau o pipetă serologică de 1 mL sau mai mică. **NU DISPERSAȚI SOLUȚIA SALINĂ!**
2. Plasați 0,05 mL din probă pe cercul 1 utilizând un capilar (gradat la vârf cu o linie roșie la 0,05 mL) cu pară de cauciuc atașată.
3. Umpleți capilarul până la linia roșie cu proba de testat și, menținând o poziție verticală, preparați diluții duble seriate prin extragerea și eliberarea de 5–6 ori în și din capilar a unui amestec de soluție salină și probă de testat. Evitați formarea de bule. Transferați 0,05 mL din cercul 2, în cercul 3, 4 și 5, amestecând după fiecare transfer. Aruncați 0,05 mL după amestecarea conținutului cercului 5.
4. Dispersați serul, umplând în întregime suprafața cercului, începând cu cea mai mare diluție a serului (cercul 5) utilizând un nou dispozitiv BD Dispensstirs pentru fiecare probă. Continuați cu cercurile 4, 3, 2 și 1 realizând dispersii similare.
5. Agitați cu blândețe recipientul de repartizare a antigenului înainte de utilizare. Menținând o poziție verticală, picurați de câteva ori pe capacul recipientului de repartizare pentru a vă asigura că acul este permeabil. Lăsați să cadă câte o picătură (ac cu manșon galben, 20 G) pe fiecare zonă de testare. *Nu agitați din nou; amestecarea antigenului și a probei este realizată în timpul rotației.* Ridicați antigenul picurat anterior pe capacul recipientului.
6. Rotiți pentru 8 min (± 30 s) sub învelișul umed, cu agitatorul rotativ la 100 ± 2 rpm.

După rotație, pentru a ajuta la diferențierea rezultatelor nonreactive de cele minim reactive, trebuie efectuată o rotație și o înclinare manuală scurtă a cartei (3 sau 4 mișcări de apropiere și depărtare). Interpretați macroscopic imediat, în stare „umedă”, la o lampă incandescentă cu intensitate mare sau la lumina puternică a zilei.

Raportați în termenii celei mai mari diluții care este reactivă, inclusiv reacțiile minime până la moderate.

Exemple:

(Reacția de prozonă – consultați „Limitările procedurii”)

R = Reactiv
N = Nonreactiv
RM = Reactiv minim până la moderat

(Ned.) 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Raport
RM	N	N	N	N	Reactiv, diluție 1:1
R	R	R	N	N	Reactiv, diluție 1:4
R	R	R	R	N	Reactiv, diluție 1:8

Ser neîncălzit sau încălzit – Dacă cea mai mare diluție testată (1:16) este reactivă, procedați după cum urmează –

1. Preparați o diluție de 1:50 din serul nonreactiv în soluție salină 0,9%. (Aceasta este utilizată pentru realizarea unor diluții de 1:32 și mai mari ale probelor ce vor fi testate cantitativ.)
2. Preparați o diluție de 1:16 a probei de testat adăugând 0,1 mL de ser la 1,5 mL de soluție salină 0,9%. Amestecați bine.
3. Plasați 0,05 mL din serul nonreactiv 1:50 în cercurile 2, 3, 4 și 5.
4. Plasați 0,05 mL din diluția 1:16 a probei de testat în cercul 1.
5. Umpleți capilarul până la linia roșie, realizați diluții duble seriate și efectuați testele așa cum a fost descris la pașii 3 până la 6. (Consultați „Testul cantitativ cu cartelă circulară de 18 mm”.)

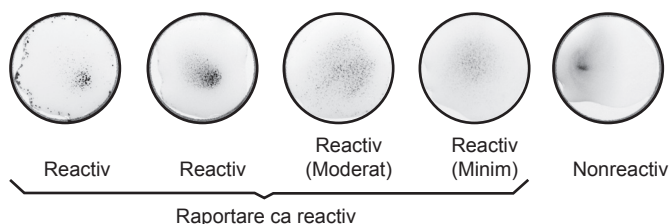
Dacă este necesar sunt pregătite diluții mai mari în ser nonreactiv 1:50.

Plasmă – Dacă se stabilește o valoare de referință de la care modificările titrului pot fi determinate, testul trebuie repetat cu ser neîncălzit (consultați capitolul „Ser neîncălzit”).

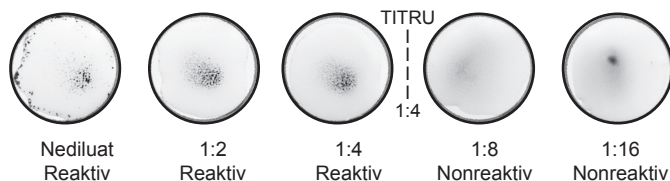
Citirea și raportarea testelor cu cartelă BD Macro-Vue RPR – Reacțiile individuale trebuie evaluate în stare „umedă”, la o lampă incandescentă cu intensitate mare sau la lumina puternică a zilei. Imediat după rotație citiți și înregistrați rezultatele ca reactiv sau nonreactiv.

MANUALUL PENTRU INTERPRETAREA TESTULUI CU CARTELĂ CIRCULARĂ RPR DE 18 MM

TEST CALITATIV



TEST CANTITATIV



Control de calitate

Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Diagnosticul de sifilis nu trebuie pus pe un singur rezultat reactiv fără un istoric pozitiv sau fără semne clinice. Așadar, la fel ca în cazul oricărei proceduri de testare serologică, probele reactive la testul cu cartelă trebuie supuse altor studii serologice. Probele serologice care sunt reactive la testarea calitativă trebuie măsurate pentru a stabili o valoare de referință de la care modificările titrului pot fi determinate, în mod particular pentru evaluarea tratamentului.¹ Utilizarea probelor plasmatice pentru stabilirea unei valori de referință de la care modificările titrului pot fi determinate, nu a fost evaluată.

Pot apărea rezultate fals negative datorită eșuării recunoașterii reacțiilor de prozonă. Reacțiile de prozonă apar la 1% până la 2% din pacienții cu sifilis secundar. Aceste probe pot prezenta un model nonreactiv care este ușor granular sau „neprelucrat.” După diluție, reactivitatea va crește iar apoi va scădea odată cu atingerea titrului final. Toate testele cu aspect neprelucrat trebuie evaluate suplimentar. Rezultate fals negative ale testelor nontreponema sunt de asemenea observate și în sifilisul primar și în cel tardiv.¹

Nu este necesar să realizați o procedură cantitativă la probele reactive de la donor.

Testele cu cartelă RPR nu pot fi utilizate pentru testarea lichidelor spinale.

Proba ideală pentru testarea neonatală este serul copilului obținut prin procedura de recoltare din călcâi. Cu toate acestea, sângele din cordonul ombilical poate fi utilizat pentru screeningul valorilor de referință atunci când nici o altă probă nu este disponibilă.¹

Utilizând antigene de tipul cardiolipinei, au fost raportate rezultate biologice fals pozitive în afecțiuni cum ar fi mononucleoza infecțioasă, lepră, malarie, lupus eritematos, variola și pneumonia virală. În lepră, Portnoy³ nu a raportat rezultate fals pozitive; Achimastos¹⁹ a raportat 14 din 50 cazuri de lepră reactive și Scotti²⁰ a raportat 1 din 208 de cazuri reactive cu cartela RPR, care au fost nonreactive cu testele FTA-ABS și TPI. Dorwart²¹ a studiat incidența reacțiilor BFP cronice în variate afecțiuni ale țesutului conjunctiv. Șase din 41 de cazuri de lupus eritematos au fost reactive la testul cu cartelă, din care numai 5 au fost reactive la testul VDRL cu lamelă. Numai 1 din 23 de cazuri de artrită reumatoidă a fost reactiv cu ambele teste, cu cartelă RPR și cu lamelă VDRL. În sarcină, unele rapoarte au indicat apariția reacțiilor fals pozitive.^{11,22} Dependența de narcotice și bolile autoimune pot determina de asemenea reacții fals pozitive.²³ Pinta de lapte, framboesia, bejelul și alte boli determinate de treponema produc reacții pozitive ale testului.¹

Lipemia nu va interfera cu testele cu cartelă, cu toate că, dacă gradul de lipemie este atât de sever încât să modifice starea particulelor de antigen, proba trebuie considerată nesatisfăcătoare pentru testare.

Nu testați probele care sunt intens hemolizate, contaminate sau extrem de tulburi; Raportați ca „Probă nesatisfăcătoare pentru testare.”¹

VALORI ESTIMATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Suspensia antigenică a cartelei RPR este testată pentru modelul stabilit de reactivitate cu suspensii antigenice de referință și îndeplinește caracteristicile produsului pentru realizarea testelor cu cartelă circulare de 18 mm RPR ale U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Aceste caracteristici de performanță au fost stabilite dintr-un număr mare de lucrări apărute în literatura științifică, din performanța testărilor zilnice de rutină din laboratoarele pentru testare serologică și sunt în conformitate cu specificațiile CDC.

Studiile raportate arată că testele cu cartelă RPR au sensibilitate și specificitate adecvată în relație cu diagnosticul clinic și nivelul de reactivitate similar cu cel al testului cu lamele VDRL.^{6–10,24,25}

Încălzirea probelor serologice la 56 °C timp de 30 min nu a avut nici un efect asupra reactivității.²⁰

A fost efectuată o comparație calitativă a 1104 de probe de ser și plasmă EDTA, recoltate simultan, utilizând testul cu cartele circulare de 18 mm BD Macro-Vue RPR. A fost concordanță totală între rezultate, care au inclus 134 de perechi reactive și 970 de perechi nonreactive. În alte studii au fost găsite rezultate comparabile între perechile de plasmă și ser (306 probe) cu testele cu cartelă RPR atât pentru procedurile calitative cât și în cele cantitative.^{14,26}

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

Testele cu cartelă BD Macro-Vue RPR:

- 274449 Kit Nr. 104: (300 teste calitative), conține: două fiole de 3 mL de antigen, ac 20 G, recipient de repartizare, 300 dispozitive BD Dispenstirs, 30 de cartele cu zece puncte circulare de 18 mm ea. și 300 de capilare de 0,05 mL.
- 275005 Kit Nr. 110: (500 teste calitative), conține: trei fiole de 3 mL de antigen, ac 20 G, recipient de repartizare, 50 de cartele cu zece puncte circulare de 18 mm ea. și 500 dispozitive BD Dispenstirs de 0,05 mL.
- 275239 Kit Nr. 112: (150 teste cantitative), conține: cinci fiole de 3 mL de antigen, ac 20 G, recipient de repartizare, 150 dispozitive BD Dispenstirs, 50 de cartele cu cincisprezece puncte circulare de 18 mm ea. și 150 de capilare de 0,05 mL.
- 275539 Kit Nr. 115: (150 teste calitative), conține: o fiolă de 3 mL de antigen, ac 20 G, recipient de repartizare, 15 cartele cu zece puncte circulare de 18 mm ea. și 150 dispozitive BD Dispenstirs de 0,05 mL.
- 275110 Kit vrac Nr. 510: (5.000 de teste calitative).
- 275692 Kit vrac Nr. 532: (10.000 de teste calitative).
- 276709 BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards conținând probe cu reactivitate calibrată, (R, RM și cercuri N 18 mm). Cutie de 10.
- 272905 BD Dispenstirs (de unică folosință, pipete de plastic), de 0,05 mL, cutie de 500.
- 275115 Kit vrac Nr. 515: (5.000 teste calitative), conține: Treizeci fiole de 3 mL de antigen, 5.000 dispozitive BD Dispenstirs, 340 de cartele cu cincisprezece puncte circulare de 18 mm ea., cartele pentru test de unică folosință și accesorii.
- 275130 Kit vrac Nr. 530: (5.000 teste calitative), conține: Treizeci fiole de 3 mL de antigen, 5.000 dispozitive BD Dispenstirs, 170 de cartele cu treizeci puncte circulare de 18 mm ea., cartele pentru test de unică folosință și accesorii.

REFERINLE

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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com.



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



Use by / Използвайте 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 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 Топлuluğu 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 / 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 / Numéro 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 / Lugeada 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, elkities atsargiai. / 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