

BD Macro-Vue RPR Card Tests

18 mm kvalitativ och kvantitativ cirkel

Brewers diagnostiska sats för serologisk detektion av syfilis



0212013JAA(04)

2018-10

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Macro-Vue RPR (snabbt plasmareagin) 18 mm Circle Card Test (cirkelkorttest) är en icke-treponemal analysmetod för serologisk detektion av syfilis.^{1,2}

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD Macro-Vue RPR Teardrop Card Test (droppkorttest) (med användning av blod från fingerpunktion) var det ursprungliga korttestet och utvecklades för arbete utanför laboratorier där det ej fanns laboratorieutrustning.^{3,4} Genom införlivandet av maskinrotation, inringade testytor och vissa andra tekniska förändringar, utvecklades RPR cirkelkorttestet för användning i stor skala för analysering vid allmänna hälsocentraler och kliniska laboratorier.

RPR 18 mm cirkelkorttestet rekommenderas när venös blodprovstagning används och en stor volym av serum finns tillgänglig, som t.ex. råder vid allmänna hälsocentraler och kliniska laboratorier.⁵⁻¹² När ett prov innehåller antikropp, uppträder flockulering som en co-agglutination av RPR kortets antigena kolpartiklar, vilka uppträder som svarta klumpar mot den vita bakgrunden på det plastbelagda kortet. Icke-reaktiva prover uppvisar däremot en jämn, ljusgrå färg.

I speciella situationer när icke-treponemala testresultat behövs med en gång och provet har tagits som EDTA-plasma, kan RPR 18 mm cirkelkortsanalysen användas om den utförs inom 24 h.^{13,14}

PRINCIPER FÖR METODEN

RPR kortantigensuspension är ett kardiolipinantigen med kolpartiklar¹ vilket används för att detektera "reagin", en antikroppslänkande substans som återfinns i serum eller plasma från syfilitiska personer, och ibland även i serum och plasma från personer med andra akuta eller kroniska tillstånd. Reaginet binder till testantigenet, vilket består av kolesterolpartiklar belagda med kardiolipin-lecitin, och orsakar makroskopisk flockulering.

REAGENS

Beståndsdelarna* i RPR kortantigensuspensionen är: 0,003 % kardiolipin, 0,020–0,022 % lecitin, 0,09 % kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2% natriumazid (konserveringsmedel), 0,02 % kol (specialberett, BD), 10 % kolinklorid, v/v, samt avjoniserat/destillerat vatten.

*Justerad och/eller kompletterad efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁵⁻¹⁸ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H315** Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P321** Särskild behandling (se på etiketten). **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P332+P313** Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P330** Skölj munnen. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P362+P364** Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Antigen – Förvaring i kylskåp rekommenderas endast för RPC kortantigensuspensionen. Förvaring i starkt solsken eller vid temperaturer över 30 °C skall undvikas eftersom detta kan resultera i att antigenet får ett ojämnt utseende vid användning med icke-reaktiva sera. Om antigenflaskan har frysts under transporten kan antigenet rekonstitueras en gång genom uppvärmning till rumstemperatur; undvik upprepade nedfrysning och upptining. Om antigenet används omedelbart efter att det tagits ut ur kylskåpet kan det resultera i nedsatt sensitivitet hos testet. Låt därför antigenet värmas upp till rumstemperatur (23 till 29 °C) efter att det tagits ut ur kylskåpet och före användning.

Använd inte antigen efter utgångsdatumet.

Diagnostiska korttest – Speciella preparerade plastöverdragna korttest utformade för användning med RPR kortantigen. Undvik noga att sätta fingeravtryck på testområdena, eftersom detta kan fetta ner områdena och ge felaktiga testresultat. När prov stryks ut inom testområdenas begränsningar, undvik att skrapa kortet med BD Dispensstirs-anordningen. Om provet inte breder ut sig till den yttre omkretsen av testområdet, använd ett annat testområde på kortet.

BD Dispenstirs och kapillärer – Vid utförandet av korttesterna, kan en BD Dispenstirs-anordning (endast 18 mm kvalitativ cirkel) eller kapillär användas för att överföra provet till kortytatn. En ny BD Dispenstirs-anordning eller kapillär måste användas för varje analysprov. När serumet överförs från provtagningsröret får inte provet dras upp i kapillärens gummituta, eftersom detta kan orsaka felaktiga avläsningar i de följande analyserna.

Nålar – För att bibehålla en fri passage för noggrann droptillförsel och vid avslutning av analyserna, avlägsna nålen från dispenseringsflaskan och skölj nålen med avjoniserat/destillerat vatten. Torka inte av nålen eftersom detta kan ta bort silikonbeläggningen och påverka noggrannheten av antigendroppens placering.

Avläsning av korttestresultat – Avläs omedelbart efter rotation i "fuktigt" tillstånd under en glödlampa med hög intensitet eller i starkt dagsljus.

Rotation – Den rekommenderade hastigheten för mekanisk rotation är 100 ± 2 rpm. Rotatorn bör åstadkomma en cirkel ungefär 2 cm i diameter i horisontalplanet. Ett fuktigt, anfuktande skydd bör användas för att förhindra uttorkning av proverna under rotationen.

Förvaring av antigen – Kylförvara vid 2 till 8 °C. Alla andra satskomponenter skall förvaras på ett torrt ställe vid rumstemperatur i originalförpackningarna. Se "Varningar och försiktighetsbeaktanden" för ytterligare information.

Efter att antigenet förts över till *dispenseringsflaskan* (medföljer varje sats) och ställts in i kylskåp (2 till 8 °C), bibehålls tillfredsställande antigenreaktivitet i cirka tre månader eller fram till utgångsdatum om detta inträffar tidigare.

Märk dispenseringsflaskan med antigenets lotnummer, utgångsdatum och datum för överföring till dispenseringsflaskan.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Ingen speciell förberedelse är nödvändig före provtagning av patienten.

Att analysera icke-uppvärmt serum – Insamla blod via venprovtagning till ett rent, torrt rör utan antikoagulans och tillåt koagulera. Centrifugera provet med tillräcklig styrka så att celledement sedimenterar. Förvara serumet i det ursprungliga provtagningsröret eller överför serumet till ett rent, torrt teströr om analyseringen kommer att ske senare. Serum, som separerats från koaglet, kan ställas i kylskåp vid 2 till 8 °C i upp till 5 dagar eller frysas vid -20 °C eller lägre i en flask av pyrexglas eller i ett teströr med lock.¹ Undvik upprepade frysning-tining av prover.

Att analysera uppvärmt serum – Efter provtagning och centrifugering, för icke-uppvärmt serum, överför till ett rent, torrt rör och placera i ett 56 °C vattenbad eller heat block under 30 min.

Att analysera icke-uppvärmt plasma – Insamla blod via venprovtagning till ett rör innehållande antikoagulans såsom EDTA, heparin, kaliumoxalat, kaliumsekvestrum eller natriumfluorid. EDTA och heparin har fördelarna av att koncentrationen inte är kritisk; så lite som 1 mL blod, i ett rör som normalt kan ta 7 mL blod, ger nöjaktiga resultat. Med de övriga antikoagulantia är det tillrådligt att inte insamla mindre än halva röret med blod. Centrifugera som ovan. Förvara plasma i det ursprungliga provtagningsröret, och vid förvaring, lagra provet vid 2 till 8 °C. Analysera prov inom 24 h från provtagningen.

METODER OCH RESULTAT

Tillgängliga materiel – Olika RPR korttestssatser finns tillgängliga (se "Tillgänglighet"), vilket innehåller tillräckligt med kortantigensuspension med en förinstallerad ampullöppnare för att utföra det specificerade antalet dagliga kontrollkorts- och kortanalyser, och den erforderliga dispenseringsflaskan, dispenseringsnålen, kort och antingen kapillärer eller BD Dispenstirs-anordningar.

Materials som krävs men ej medföljer:

1. Kontroller med fastställda reaktivitetsmönster av graderad aktivitet, bör ingå i den dagliga testningen för bekräftelse av optimal reaktivitet hos antigenet. Se "Tillgänglighet" för BD Macro-Vue RPR 18 mm cirkelkorttestets kontrollkort.
2. Rotator, 100 ± 2 rpm, som åstadkommer en cirkel med 2 cm i diameter, med automatiskt tidtagarur, friktionsdrift och skydd med fuktat sudd eller läskpapper.
3. Fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) för användning vid kvantitativ test. Bered lösningen genom att tillsätta 900 mg torr NaCl, ACS, till 100 mL avjoniserat/destillerat vatten.
4. Serum icke-reaktivt för syfilis i 0,9 % koksaltlösning; krävs för spädning av prover som ger reaktivt resultat vid spädning 1:16. Sådan laboratorieutrustning som används för beredning, förvaring och hantering av kliniska prover behövs också.

Preliminära förberedelser – Gå igenom "Varningar och försiktighetsbeaktanden" och "Provtagning och beredning" på nytt före genomförande av kortanalyserna. När analyserna ska utföras, bör antigensuspensionen kontrolleras mot kontroller av graderad reaktivitet med användandet av den speciella analysmetoden. Endast de suspensioner vilka ger de föreskrivna reaktionerna bör användas. Kontroller, RPR kortantigensuspension och analysprover bör vara rumstempererade vid användning.

Före användning, skaka flaskan kraftigt under 10 till 15 sek. för att resuspendera antigenet och upplösa eventuella kolpartiklar som finns i flaskhalsen. Om någon kolpartikel finns kvar i flaskhalsen efter denna skakning, bör inget ytterligare försök göras för att lösa upp denna eftersom detta endast kommer att ge ett grovkornigt antigen.

Kontrollera nålens funktion genom att sätta nålen ordentligt på en 1 mL pipett eller spruta; fyll pipetten eller sprutan med antigensuspension, och håll pipetten eller sprutan rakt upp och ned, räkna antalet droppar som levereras per 0,5 mL. Det korrekta antalet droppar finns listade i tabellen mitt emot.

Analysmetod	Färg på nålfattning	Antal droppar per 0,5 mL
18 mm cirkel	Gul, 20 G	30 ± 1 droppe

Fäst nålen på den avsmalnande fattningen på dispenseringsflaskan. Se till att antigenet är nedom flaskans brytlinjen; bryt flaskhalsen med den förinstallerade öppnaren och dra upp allt antigen in i dispenseringsflaskan genom att komprimera flaskan och använda den som ett suginstrument. Märk dispenseringsflaskan med antigenets lotnummer, utgångsdatum och datum för överföring av antigenet till dispenseringsflaskan. Skaka dispenseringsflaskan med antigenet varsamt innan varje fördelningsserie med antigendroppar.

Nålen och dispenseringsflaskan ska kasseras när satsen är slut.

Det är absolut nödvändigt att teknikerna som beskrivs här nedan följs i detalj.

18 mm kvalitativ korttest med användning av BD Dispenstirs-anordningar:

1. Håll BD Dispenstirs-anordningen mellan tumme och pekfinger nära den omrörande och förseglade änden. Krama och släpp ej på trycket förrän den öppna änden befinner sig under provytan samt håll provröret lodrätt för att minska omrörningen av cellulära element när det ursprungliga blodprovsväret används. Släpp på fingertrycket för att dra upp provet.
2. Håll BD Dispenstirs-anordningen i ett lodrätt läge direkt över korttestområdet där provet ska sättas (utan att nudda kortytan), krama BD Dispenstirs-anordningen för att låta en droppe falla ned på kortet (ca 0,05 mL; varje BD Dispenstirs-anordning är utformad för att pressa ut något med än 0,05 mL för att kompensera för små provmängder som sitter kvar på den omrörande delen).
3. Invertera BD Dispenstirs-anordningen och stryk ut provet över hela cirkelytan med den förseglade omrörande delen. Om så önskas, kan kvarvarande prov avsättas till provröret som det togs från. Kassera BD Dispenstirs-anordningen. Upprepa proceduren för antalet prover som ska analyseras.
4. Skaka dispenseringsflaskan varsamt innan användning. Genom att hålla dispenseringsflaskan rakt upp och ned, fördela flera droppar till flasklocket för att se till att passagen genom nålen är fri. Sätt en fritt fallande droppe (20 G, nål med gul fattning) till varje testområde. *Rör ej, blandning av antigen och prov genomförs under rotation. Tag upp de tidigare fördelade antigendropparna från flasklocket.*
5. Roter i 8 min. (± 30 sek.) under fuktighetsskydd, på en mekanisk rotationsmaskin vid 100 ± 2 rpm.

Efter rotation, måste en kortvarig rotation och lutning av kortet utföras för hand (3 till 4 vickningar fram och tillbaka) för att skilja icke-reaktiva från antytt reaktiva resultat. Avläs omedelbart makroskopiskt i "fuktigt" tillstånd under en glödlampa med hög intensitet eller i starkt dagsljus.

Rapportera som: Reaktiv — Visar karakteristisk klumpning från lätt till definitiv (minimal till måttlig), till markerad och stark.

Icke-reaktiv — Visar ingen klumpning. Se Avläsningsguiden.

Obs! Det finns bara två möjliga slutrapporter med korttestet — reaktiv eller icke-reaktiv, oavsett reaktivitetsgraden. Reaktiv minimal till måttlig (visande lätt, men definitiv klumpning) rapporteras alltid som reaktiv.

Något granulära eller "ojämna" reaktioner bör upprepas med en alternativ metod. För donatorscreening, kan dessa tester rapporteras som "icke-bestämbar" i väntan på vidare utvärdering. Se "Metodens begränsningar".

Alla reaktiva syfilisanalyser bör upprepas genom användande av en alternativ metod.

18 mm kvalitativ korttest med användning av kapillärer:

1. Genom användande av en ny kapillär, sätt fast gummitutan på kapillären och avlägsna 0,05 mL prov från provtagningsröret genom att låta provet stiga i kapillären till måtstrecket med iakttagande av att inga celledement överförs. (Om så önskas, kan en serologisk pipett användas, men pipettera ej med munnen.)
2. Sätt uppmätt prov till cirkel på diagnostiskt korttest genom att komprimera gummitutan och samtidigt hålla ett finger över hålet på tutan.
3. Med användning av en ny BD Dispenstirs-anordning för varje prov, stryk ut provet över hela cirkeln. Kassera BD Dispenstirs-anordningen. Upprepa proceduren för antalet prover som ska analyseras.
4. Skaka dispenseringsflaskan varsamt innan användning. Genom att hålla dispenseringsflaskan rakt upp och ned, fördela flera droppar till flasklocket för att se till att passagen genom nålen är fri. Sätt en fritt fallande droppe (20 G, nål med gul fattning) till varje testområde. *Rör ej, blandning av antigen och prov genomförs under rotation. Tag upp de tidigare fördelade antigendropparna från flasklocket.*
5. Roter i 8 min. (± 30 sek.) under fuktighetsskydd, på en mekanisk rotationsmaskin vid 100 ± 2 rpm.

Efter rotation, måste en kortvarig rotation och lutning av kortet utföras för hand (3 till 4 vickningar fram och tillbaka) för att skilja icke reaktiva från antytt reaktiva resultat. Avläs omedelbart makroskopiskt i "fuktigt" tillstånd under en glödlampa med hög intensitet eller i starkt dagsljus.

Rapportera som: Reaktiv — Visar karakteristisk klumpning från lätt till definitiv (minimal till måttlig), till markerad och stark.

Icke-reaktiv — Visar ingen klumpning. Se Avläsningsguiden.

Obs! Det finns bara två möjliga slutrapporter med korttestet — reaktiv eller icke-reaktiv, oavsett reaktivitetsgraden. Reaktiv minimal till måttlig (visande lätt, men definitiv klumpning) rapporteras alltid som reaktiv.

Något granulära eller "ojämna" reaktioner bör upprepas med en alternativ metod. För donatorscreening, kan dessa tester rapporteras som "icke-bestämbar" i väntan på vidare utvärdering. Se "Metodens begränsningar".

Alla reaktiva syfilisanalyser bör upprepas genom användande av en alternativ metod.

18 mm kvantitativ cirkelkorttest:

1. För varje prov som ska testas, sätt 0,05 mL 0,9 % koksaltlösning på cirkelarna numrerade 2 till 5. En kapillär (röd linje), eller serologisk pipett, 1 mL eller mindre, kan användas. STRYK EJ UT KOKSALTÖSNINGEN!
2. Med användning av en kapillär (röd linje vid 0,05 mL, till spetsen) med gummitutat, sätt 0,05 mL prov till cirkel 1.
3. Återfyll kapillär med prov till röd linje och håll i ett lodrätt läge, bered en serie med dubbla spädningar genom att dra blandningen av koksaltlösning och prov upp och ned i kapillären 5 till 6 gånger. Undvik bubbelbildning. Överför 0,05 mL från cirkel 2, till 3, till 4, till 5, efter blandning vid varje överföring. Kassera 0,05 mL efter blandning av innehåll i cirkel 5.
4. Genom användning av en ny BD Dispenstirs-anordning för varje prov, starta vid den högsta serumspädningen (cirkel 5) och stryk ut serumet så att hela cirkelytan fylls. Fortsätt till cirkelarna 4, 3, 2 och 1 och genomför liknande strykning.

- Skaka dispenseringsflaskan varsamt innan användning. Genom att hålla dispenseringsflaskan rakt upp och ned, fördela flera droppar till flasklocket för att se till att passagen genom nålen är fri. Sätt en fritt fallande droppe (20 G, nål med gul fattning) till varje testområde. *Rör ej, blandning av antigen och prov genomförs under rotation.* Tag upp de tidigare fördelade antigen dropparna från flasklocket.
- Rotera i 8 min. (± 30 sek.) under fuktighetsskydd, på en mekanisk rotationsmaskin vid 100 ± 2 rpm.

Efter rotation, måste en kortvarig rotation och lutning av kortet utföras för hand (3 till 4 vickningar fram och tillbaka) för att skilja icke-reaktiva från minimala till måttliga reaktiva (RM) resultat. Avläs omedelbart makroskopiskt i "fuktigt" tillstånd under en glödlampa med hög intensitet eller i starkt dagsljus.

Rapportera i termer av den högsta spädning som ger en reaktiv inklusive minimal-till-måttlig reaktion.

Exempel:

(Prozonreaktion — se "Metodens begränsningar").

R = Reaktiv

N = Icke-reaktiv

RM = Reaktiv minimal-till-måttlig

Ospädd 1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	Provsvär
RM	N	N	N	N	Reaktivt, spädning 1:1
R	R	R	N	N	Reaktivt, spädning 1:4
R	R	R	R	N	Reaktivt, spädning 1:8

Icke-uppvärmt eller uppvärmt serum – Om den högsta spädningen (1:16) som testas är reaktiv, fortsatt enligt följande —

- Bered en 1:50 spädning av icke-reaktivt serum med 0,9 % koksaltlösning. (Denna ska användas för att göra 1:32 och högre provspädningar för kvantifiering).
- Bered en 1:16-spädning av provet genom tillsättning av 0,1 mL serum till 1,5 mL 0,9 % koksaltlösning. Blanda noga.
- Sätt 0,05 mL 1:50 icke-reaktivt serum i cirkelarna 2, 3, 4 och 5.
- Med användning av kapillär, sätt 0,05 mL av 1:16-provspädningen i cirkel 1.
- Återfyll kapillären till röda linjen, utför en serie dubbla spädningar och fullgör testerna som beskrivs i stegen 3 till 6. (Se "18 mm kvantitativ cirkelkorttest").

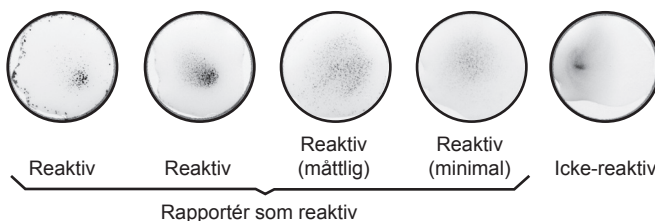
Högre spädningar utförs vid behov med 1:50 icke-reaktivt serum.

Plasma – Om en baslinje ska skapas, från vilken förändringar i titer kan bestämmas, bör testet upprepas på icke-uppvärmt serum (se avsnitt "Icke-uppvärmt serum").

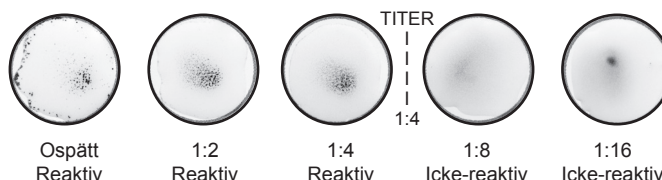
Avläsning och rapportering av BD Macro-Vue RPR korttest – Individuella reaktioner bör utvärderas i "fuktigt" tillstånd under en glödlampa med hög intensitet eller i starkt dagsljus. Efter rotation avläs omedelbart och rapportera som reaktiv eller icke-reaktiv.

AVLÄSNINGSGUIDE FÖR RPR 18 MM CIRKELKORTTEST

KVALITATIV TEST



KVANTITATIV TEST



Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Diagnosen syfilis bör inte ställas på ett enskilt reaktivt resultat utan stöd av en positiv anamnes eller kliniska tecken. Därför bör, som med alla serologiska analysmetoder, reaktiva korttestspör bli föremål för ytterligare serologisk testning. Serumprover, vilka är reaktiva vid kvalitativ testning bör kvantifieras för att skapa en baslinje från vilken förändringar i titer kan fastställas, speciellt vid utvärdering av behandling.¹ Användningen av plasmaprover för att skapa en baslinje från vilken förändringar i titer kan fastställas, har inte utvärderats ännu.

Falskt negativa resultat kan förekomma på grund av misslyckande att igenkänna prozonreaktioner. Prozonreaktioner förekommer i 1 % till 2 % av patienter med sekundär syfilis. Dessa prov kan uppvisa ett icke-reaktivt mönster som är något granulärt eller "ojämmt". Vid spädning kommer reaktiviteten att öka och sedan minska när slutliga titern nås. Alla prov med ett ojämnt utseende bör utvärderas vidare. Falskt negativa icke-treponemala provresultat ses också vid inkubering av primär och sen syfilis.¹

Det är inte nödvändigt att utföra den kvantitativa metoden på reaktiva givarprover.

RPR korttest kan inte användas vid analys av spinalvätskor.

Det ideala provet för neonatalanalys är serum från provtagning av häl på ett spädbarn. Emellertid kan navelsträngsblod användas för baslinje-screening när inget annat prov finns tillgängligt.¹

Vid kardiolipinliknande antigen har biologiskt falskt positiva reaktioner rapporterats vid sjukdomar såsom infektiös mononukleos, lepra, malaria, lupus erythematosus, vaccinia och viruspneumoni. Vid lepra rapporterade Portnoy³ inga falskt positiva; Achimastos¹⁹ rapporterade att 14 av 50 fall med lepra var reaktiva och Scotti²⁰ rapporterade att 1 av 208 fall var reaktiva med RPR-kort vilka utföll icke-reaktiva med FTA-ABS- och TPI-analyserna. Dorwart²¹ studerade incidensen av kroniska BFP-reaktioner vid olika bindvävssjukdomar. Sex av 41 fall med systemisk lupus erythematosus var reaktiva med korttesten, medan endast 5 var reaktiva med VDRL-objektglasanalyserna. Endast 1 av 23 fall av reumatoid artrit var reaktiva med både RPR kort- och VDRL objektglasanalyserna. Vid graviditet har flera rapporter pekat på förekomsten av falskt positiva reaktioner.^{11,22} Narkotikaberoende och autoimmuna sjukdomar kan också ge falskt positiva reaktioner.²³ Pinta, yaws, bejel och andra treponemala sjukdomar kan ge positiva reaktioner i denna test.¹

Lipidemi interfererar inte med kortanalyserna, emellertid om graden av lipidemi är så svår att den grumlar antigenpartiklarnas tillstånd, bör provet bedömas som otillfredsställande för analys.

Analysera inte prov som är uppenbart hemolytiska, kontaminerade eller extremt grumliga; rapportera som "Otillfredsställande prov för analys."¹

FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH KLINISKA PRESTANDA

RPR kortantigensuspension testas för att skapa reaktivitetsmönster mot referensantigensuspensioner och uppfyller produktspecifikationer fastställda av U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC, motsvarande Smittskyddsinstitutet i Sverige) vid utförande av RPR 18 mm cirkelkorttesten. Dessa prestanda skapades utifrån ett stort antal publikationer, vilka har framträtt i den vetenskapliga litteraturen, från dagliga rutintestprestanda i laboratorier som utför serologisk testning för syfilis, och är i överensstämmelse med specifikationerna från CDC.

Rapporterade studier visar att RPR korttester har tillräcklig sensitivitet och specificitet i relation till klinisk diagnostik och en reaktivitetsnivå liknande den som finns för VDRL objektglastestet.^{6-10,24,25}

Upphettande av serumprover vid 56 °C under 30 min. har visat sig inte ha någon effekt på reaktiviteten.²⁰

En kvalitativ jämförelse av 1104 samtidigt insamlade serum- och EDTA-plasmaprover utfördes med användning av BD Macro-Vue RPR 18 mm cirkelkorttestet. Det fanns en fullständig överensstämmelse i analysresultat, vilka inkluderade 134 reaktiva och 970 icke-reaktiva par. I andra studier har jämförbara resultat hittats mellan plasma- och serumpar (306 prov) med RPR korttester både vid kvalitativa och kvantitativa metoder.^{14,26}

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

BD Macro-Vue RPR Card Tests

- | | |
|--------|---|
| 274449 | Sats nr. 104: (300 kvalitativa analyser), innehåller: två 3 mL ampuller antigen, 20 G nål, dispenseringsflaska, 300 BD Dispensstirs-anordningar, 30 kort med tio 18 mm cirklar vardera och 300-0,05 mL kapillärer. |
| 275005 | Sats nr. 110: (500 kvalitativa analyser), innehåller: tre 3 mL ampuller antigen, 20 G nål, dispenseringsflaska, 50 kort med tio 18 mm cirklar vardera och 500-0,05 mL BD Dispensstirs-anordningar. |
| 275239 | Sats nr. 112: (150 kvantitativa analyser), innehåller: fem 3 mL ampuller antigen, 20 G nål, dispenseringsflaska, 150 BD Dispensstirs-anordningar, 50 kort med femton 18 mm cirklar vardera och 150-0,05 mL kapillärer. |
| 275539 | Sats nr. 115: (150 kvalitativa analyser), innehåller: en 3 mL ampull antigen, 20 G nål, dispenseringsflaska, 15 kort med tio 18 mm cirklar vardera och 150-0,05 mL BD Dispensstirs-anordningar. |
| 275110 | Storlek sats nr. 510: (5 000 kvalitativa analyser). |
| 275692 | Storlek sats nr. 532: (10 000 kvalitativa analyser). |
| 276709 | BD Macro-Vue RPR Card Test Control Cards innehåller graderade reaktivitetsprover, (R, RM och N 18 mm cirklar). Låda med 10. |
| 272905 | BD Dispensstirs (engångsbruk, plastpipetter), 0,05 mL, låda med 500. |
| 275115 | Storlek sats nr. 515: (5 000 kvalitativa analyser), innehåller: Trettio 3 mL ampuller antigen, 5 000 BD Dispensstirs-anordningar, 340 kort med femton 18 mm cirklar vardera, engångsmaterial och tillbehör för testning. |
| 275130 | Storlek sats nr. 530: (5 000 kvalitativa analyser), innehåller: Trettio 3 mL ampuller antigen, 5 000 BD Dispensstirs-anordningar, 170 kort med trettio 18 mm cirklar vardera, engångsmaterial och tillbehör för testning. |

REFERENSER

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / Felhasználatóság 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 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 жұризетін 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 / Περιορισμό 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 / 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 / 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. / 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; riktos 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