

AVSEDD ANVÄNDNING

Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) Card Test Liquid Controls är avsedda att utgöra icke analyserat kontrollmaterial för övervakning av precisionen hos **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test på tre reaktionsnivåer.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

RPR-testreagenserna skall regelbundet testas med avseende på ett mönster av graderad reaktivitet mot kontroller med etablerat reaktivitetsmönster.

PRINCIPER FÖR METODEN

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls består av tre individuellt märkta ampuller med stabiliserat RPR kontrollserum i vätskeform, d.v.s. **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++), **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) och **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control –). Varje parti **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls har testats mot referensantigensuspension och är ett stabilt prov som innehåller reagin. Vid korrekt användning före utgångsdatumet på etiketten ger kontrollerna reproducerbara reaktivitetsmönster med **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

REAGENSER

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls innehåller poolat humanserum med 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel.

Kontroll ++	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Reactive Control Serum Positive.
Kontroll +	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum Weakly Positive.
Kontroll –	1,5 mL	Macro-Vue RPR Card Test Negative Control Serum Negative Control.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Varning



H302 Skadligt vid förtäring.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Reagenser: Får ej användas efter utgångsdatumet. Efter uttagning ur kylskåp skall reagenserna få värmas upp till rumstemperatur (23 – 29 °C); blanda innehållet genom att försiktigt vända flaskan upp och ned. Undvik mikrobiell kontamination av reagenserna.

Det serum som används för kontrollerna kommer från humant blod testat med en metod godkänd av U.S. Food and Drug Administration (FDA) för närvaro av antikropp mot HIV (humant immunbristvirus), HBsAg (hepatit B ytantigen) och HCsAg (hepatit C ytantigen) och har befunnits vara icke-reaktivt.

WARNING! POTENTIellt SMITTFARLIGT MATERIAL. Eftersom ingen testmetod kan garanteras vara fullständigt fri från HIV, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller andra infektiösa agens, SKALL PROVER OCH DESSA REAGENSER BEHANDLAS SOM OM DE VORE KAPABLA ATT ÖVERFÖRA SMITTA. Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) rekommenderar att sådana material hanteras enligt Biosafety Level 2 (BSL 2). Hänvisning görs till BSL 2 i handboken *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, utgiven av amerikanska Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health (CDC/NIH).

Reagenserna innehåller natriumazid, vilket är mycket giftigt vid inandning, kontakt med hud och förtäring. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Vid kontakt med huden skall området omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högradigt explosiva metallazider. Vid bortskaffning skall produkten spolas ut med stora mängder vatten så att ansamling av azid förhindras.

Om det etablerade reaktivitetsmönstret inte ses skall den rutinmässiga testningen senareläggas tills tillfredsställande reaktivitet erhålls vid upprepad kontroll av antigensuspension, testförfaranden, rumstemperatur och utrustning (inkl. användning av rotator med befruktningshölje). Icke-acceptabla resultat ogiltiggör tester på individuella prover.

Kort för diagnostisk test: Dessa är speciellt beredda kort avsedda för användning med RPR Card-antigen. Var vid hantering noga med att inte sätta fingeravtryck på kortens testytor, eftersom detta kan resultera i en oljig beläggning och felaktiga testresultat. Se vid spridning av prover inom testytan till att kortet inte repas med **Dispenstirs**-anordningen eller omröraren. Om provet inte sprids till kanten på testytan skall en annan testyta på kortet användas.

Testresultat baserade på avläsning av kort: Läs av omedelbart efter rotation i "vätt" tillstånd under en stark glödlampa eller starkt dagsljus.

Rotation: Den rekommenderade hastigheten för mekanisk rotation är 100 ± 2 varv/minut. Rotatorn skall gå runt en cirkel med en diameter på ca. 2 cm i horisontalplanet. Ett fuktat befruktningshölje skall användas för att undvika uttorkning av kontrollsera under rotation.

Förvaring av reagenser: Förvaras som förpackade vid 2 – 8 °C före initial användning och efter varje användning. Reagenserna skall förvaras förslutna och placeras i kylskåp när de inte används. Får ej användas efter utgångsdatumet på etiketten. Vid tecken på mikrobiell kontamination skall användningen upphöra.

FÖRFARANDE

Granska, innan du fortsätter, "Förfaranden" och "Försiktighetsbeaktanden" i den bipacksedel som medföljer alla satser med **Macro-Vue** RPR Card Test.

Tillhandahållet material: **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls listas under "Tillgänglighet".

Material som krävs men ej medföljer: En av nedanstående **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test-satser:

Satsnr 104, 115, 110, 510, 532 (kvalitativ) eller satsnr 112 (kvantitativ); en rotator, 100 ± 2 varv/minut, 2 cm i diameter, automatisk timer, friktionsdrev, med ett befuktningshölje som innehåller ett fuktat läskapper eller svamp; en mikropipett som dispenserar 0,05 mL (50 µL) (se "Tillgänglighet"). För information om tillgänglighet av **Macro-Vue** RPR korttestsatser hänvisas till bipacksedeln som medföljer alla satser.

VIKTIGT! Läs hela detta förfarande innan du utför några tester. Detta förfarande är **AVSETT ATT KOMPLETTERA, INTE ERSÄTTA** det förfarande som anges i bipacksedeln för **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test. Granska, innan du fortsätter, "Förfaranden" och "Försiktighetsbeaktanden" i den bipacksedel som medföljer alla **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

SE BIPACKSEDELN FÖR **MACRO-VUE** RPR 18 mm CIRCLE CARD TEST.

Kvalitativt Förfarande:

1. Dispensera EN (1) fritt fallande droppe (50 µL) **Macro-Vue** RPR Card Test Reactive Control Serum (Control ++) på korrekt identifierad cirkel på testkortet. Upprepa, men byt ut mot **Macro-Vue** RPR Card Test Moderately Reactive Control Serum (Control +) och **Macro-Vue** RPR Card Test Negative Control Serum (Control –), var och en på sitt eget testkort.
2. Med användning av en separat blandningsanordning för varje kontroll sprids innehållet på varje cirkel över cirkelns hela yta.
3. Tillsätt EN (1) fritt fallande droppe med väl blandad RPR antigensuspension till var och en av de kontrollcirkel på testkortet som används (se de specifika anvisningarna i bipacksedeln för **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test för ytterligare information).
4. Placera omedelbart RPR-kortet på en mekanisk rotator, täck med befuktningshöljet och rotera i 8 min (± 30 sec) vid 100 ± 2 varv / min.
5. Efter rotationen måste kortet vridas och vickas för hand (3 – 4 rörelser fram och tillbaka) som hjälp vid differentiering av icke-reaktiva och minimalt reaktiva resultat. Läs av kortet omedelbart i "vätt" tillstånd under en stark glödlampa.

Kvantitativt Förfarande:

För ytterligare information hänvisas till de kvantitativa förfarandena i bipacksedeln för satsen med **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

RESULTAT

Varje laboratorium måste etablera ett acceptabelt reaktivitetsmönster för kontrollmaterial från samma parti (samma partinummer).

Kvalitativt

Control ++ skall uppvisa karakteristisk klumpning; Control – skall uppvisa det jämna, gråaktiga utseendet hos oklumpade partiklar. Control + skall visa minimal till måttlig klumpning, vilken skall vara mindre än för den reaktiva kontrollen (Control ++). Kontroller som uppvisar avvikelser från dessa resultat skall köras igen. För ytterligare information hänvisas till "Vägledning" i bipacksedeln för **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Macro-Vue RPR Card Test Liquid Controls är matrisspecifika och är avsedda för användning endast vid testning av humanserum. Endast närvaron eller frånvaron av icke-Treponema-reagin med användning av RPR testsatser har utvärderats med dessa kontroller. Försening av avläsning av testresultat efter rotation, eller utförande av testförfarandet i en miljö med låg luftfuktighet (speciellt utan befuktningshölje på rotatorn) kan orsaka oönskat reaktivitetsmönster (granulär Control –).

Den observerade klumpningsintensiteten skall inte användas som en avläsningsstandard eller riktlinje vid tolkning av reaktioner som observeras för okända prover. Den avläsningsvägledning som finns i bipacksedeln hos alla satser med **Macro-Vue** RPR Card Test har detta syfte.

För ytterligare information hänvisas till avsnittet "Metodens begränsningar" bipacksedeln för satsen med **Macro-Vue** RPR 18 mm Circle Card Test.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH KLINISKA PRESTANDA

Varje parti **Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls har testats mot referensantigensuspensioner med avseende på etablerade mönster av graderad reaktivitet.

Exempel på resultat med användning av utspädningar av de medföljande kontrollerna:

Exempel:	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
Control ++	R	R	R	Rm	N
Control +	R	Rm	N	N	N
Control –	N	N	N	N	N

R = Reaktiv Rm = Minimalt reaktiv N = Icke-reaktiv

TILLGÄNGLIGHET

Kat nr. Beskrivning

- 276909 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Liquid Controls
278051 **BD Macro-Vue** RPR Card Test Rotator
278500 Fuktighetsskydd
272905 **BD Dispenstirs**-anordningen, 0,05 mL, kartong med 500.

REFERENSER

1. Portnoy, J., et al. 1972. Public Health Rep. 77: 645-652.
2. Manual of Tests for Syphilis, APHS Publication 8th ed. 1990.
3. Laboratory Procedures for Modern Syphilis Serology, PHS Publication No. 988. 1962.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilviker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverker / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spottebujte 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
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 mesiaca)
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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Kataloga numers / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Espona 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 / Avrupa Topluluğu 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуры шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / Kullaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / 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 / Достаточо 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>



Consult Instructions for Use / Направте 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 / Skaitykite 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 з використання



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiama kontrolė / Negativă kontrolle / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль



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