

BD BBL™ VDRL Antigen BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)
2020-05
Français

APPLICATION

Le BD BBL™ VDRL Antigen est recommandé pour réaliser le test VDRL¹ du Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) servant à détecter la réagine, une substance apparentée à un anticorps, par des tests qualitatifs et quantitatifs de floculation sur lame.

Le BD BBL VDRL Test Control Serum Set (jeu de contrôles de test VDRL) est recommandé pour réaliser les tests de contrôle de qualité du BD BBL VDRL Antigen par le test de floculation sur lame.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Treponema pallidum est l'agent pathogène de la syphilis. La syphilis est une infection chronique aux nombreuses manifestations cliniques qui évolue en trois phases distinctes. Des tests de dépistage spécifiques sont recommandés à chacun des stades de la maladie.²⁻⁴

Le BD BBL VDRL Antigen est un antigène non tréponémique composé de cardioline, cholestérol et lécithine. Les tests non tréponémiques mesurent les anticorps anti-lipidiques, qui sont secrétés par l'hôte en réponse aux lipides libérés des cellules hôtes endommagées au stade précoce de l'infection par *T. pallidum*, et par des substances apparentées aux lipides présentes en surface du tréponème.⁵ Une substance apparentée à un anticorps, appelée réagine, peut être détectée dans le sérum d'un patient syphilitique. Lorsque la syphilis s'étend au système nerveux central, la réagine peut être détectée dans le liquide céphalorachidien (LCR).

Les tests non tréponémiques sensibles confirment le diagnostic en présence d'une lésion syphilitique précoce ou tardive. Ils facilitent le diagnostic de la syphilis infraclinique latente et constituent des outils de dépistage efficaces lors d'études épidémiologiques. Les tests non tréponémiques sont supérieurs aux tests tréponémiques en ce qui concerne le suivi de la réponse au traitement.³

Les tests d'antigène non tréponémiques ne sont pas totalement spécifiques de la syphilis et ne présentent pas une sensibilité satisfaisante à tous les stades de la syphilis. Lorsque les résultats d'un test d'antigène non tréponémique ne concordent pas avec le tableau clinique, un test d'antigène tréponémique, comme le test FTA-ABS^{2,3} doit être effectué. Les tests non tréponémiques comme le VDRL servent de tests de dépistage sur des échantillons sériques, alors que les tests tréponémiques comme le FTA-ABS servent de tests de confirmation. La probabilité d'obtenir un résultat de test VDRL positif (sérum réactif) aux différents stades d'une syphilis non traitée est la suivante.³

Stades de la syphilis non traitée	% de test VDRL positif (sérum réactif)
Primaire	78
Secondaire	100
Latente	96
Tardive	71

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Pour réaliser le test VDRL, le sérum du patient est inactivé à la chaleur, puis mélangé à une suspension de VDRL Antigen dans du sérum physiologique tamponné contenant de la cardioline, de la lécithine et du cholestérol. Le VDRL Antigen conjugué à la réagine forme des agrégats microscopiques que l'on nomme floculation. La méthode utilisée pour le sérum peut être adaptée au test du LCR après modification.¹

RÉACTIFS

Le BD BBL VDRL Antigen est composé de 0,03 % de cardioline et de 0,9 % de cholestérol dissous dans de l'alcool absolu avec une quantité suffisante de lécithine (environ 0,20 %) pour présenter une réactivité standard. Il est préparé selon les modifications proposées par Harris, Rosenberg et Riedel.⁶ La cardioline et la lécithine sont préparées conformément aux instructions données par Pangborn.^{7,8,9}

Le VDRL Buffered Saline est une solution de chlorure de sodium à 1 %, pH 6,0 ± 0,1, contenant 0,05 % de formol (conservateur).

Le Nontreponemal Antigen Reactive Serum est un sérum humain lyophilisé contenant 0,1 % d'azote de sodium (conservateur), qui est standardisé pour être réactif lorsqu'il est testé conformément au mode opératoire du testUSR ou VDRL.

Le VDRL Weakly Reactive Serum est un sérum humain lyophilisé contenant 0,1 % d'azote de sodium (conservateur), qui est standardisé pour être faiblement réactif lorsqu'il est testé conformément au mode opératoire du test VDRL.

Le Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum est un sérum humain lyophilisé contenant 0,1 % d'azote de sodium (conservateur), qui est standardisé pour être non réactif lorsqu'il est testé conformément au mode opératoire du testUSR ou VDRL.

Avertissements et précautions :

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. **AVERTISSEMENT : RÉACTIFS À RISQUE BIOLOGIQUE.** Chaque unité de donneur utilisée pour la préparation du BD BBL VDRL Test Control Serum Set a été testée par des méthodes sous licence FDA de dépistage d'anticorps spécifiques du virus d'immunodéficience humaine (VIH) et de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et s'est avérée négative (n'était pas réactive à plusieurs reprises).
Aucune méthode de test ne pouvant garantir avec certitude l'absence du VIH, du virus de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux, il convient de manipuler ces réactifs en respectant des pratiques de BSL-2 (sécurité biologique de niveau 2), comme pour tout sérum ou échantillon sanguin humain capable de transmettre une maladie infectieuse (voir le manuel *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2007, publié par les Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health des États-Unis).
3. Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Les « précautions d'usage »¹⁰⁻¹³ et les directives en vigueur dans le laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation de tout objet contaminé par du sang ou d'autres liquides physiologiques.
4. BD BBL VDRL Antigen
240764 BD BBL™ VDRL Antigen ; 1 ampoule de 5 ml et 1 ampoule de 60 ml de sérum physiologique
240765 BD BBL™ VDRL Antigen ; 10 ampoules de 0,5 ml et 1 ampoule de 60 ml de sérum physiologique

Danger



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources inflammables. Ne pas fumer. **P241** Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. **P280** Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P240** Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P242** Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. **P243** Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. **P370+P378** En cas d'incendie : Utiliser pour l'extinction : CO₂, poudre ou eau pulvérisée. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/ régionaux/nationaux/internationaux.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

AVERTISSEMENT : Les composants du sérum de contrôle contiennent de l'azide de sodium, qui est toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb et du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

- 235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 jeu de 3 flacons :
Nontreponemal Antigen Reactive Serum, un flacon de 3 ml
VDRL Weakly Reactive Serum, un flacon de 3 ml
Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, un flacon de 3 ml

Avertissement



H302 Nocif en cas d'ingestion.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P301+P312 EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions pour la conservation :

Conserver le BD BBL VDRL Antigen dans l'obscurité à température ambiante (15 °C à 30 °C).
Conserver le VDRL Buffered Saline entre 15 °C et 30 °C. Conserver les flacons entamés entre 2 °C et 8 °C.
Conserver les sérums de contrôle lyophilisés du BD BBL VDRL Test Control Serum Set entre 2 °C et 8 °C.
Conserver les sérums de contrôle reconstitués entre 2 °C et 8 °C s'ils sont utilisés dans les 24 h. Ou aliquoter les sérums de contrôle en volumes suffisants pour une journée de test et conserver les aliquotes à une température ≤ -20 °C.
Ne pas utiliser les réactifs s'il présentent des signes de contamination, d'évaporation, de précipitation ou d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Dans un tube propre et ne contenant pas d'anticoagulant, recueillir 5 à 8 ml de sang par ponction veineuse en conditions aseptiques.
2. Laisser le sang coaguler à température ambiante et centrifuger afin de séparer le sérum.
3. Les échantillons sériques se conservent jusqu'à 4 h à température ambiante ; au-delà, conserver entre 2 °C et 8 °C. Les échantillons sériques peuvent être conservés jusqu'à 5 jours au réfrigérateur ; au-delà, congeler à une température inférieure à -20 °C. Éviter de multiplier les cycles de congélation et décongélation des échantillons.
4. Les échantillons sériques doivent être limpides, non hémolysés et dépourvus de traces de contamination bactérienne (turbidité, hémolyse ou matières particulaires visibles). Consulter les publications citées en référence pour plus d'informations sur le prélèvement des échantillons.^{1, 3, 14}
5. Avant l'analyse, chauffer les sérums à tester à 56 °C pendant 30 min. Les échantillons qui ne sont pas testés dans les 4 heures doivent être réchauffés pendant 10 min. à 56 °C.
6. Les échantillons doivent se trouver une température comprise entre 23 °C et 29 °C au moment du test.

MÉTHODE

Matériaux fournis : BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Matériaux requis mais non fournis :

Sérum physiologique (0,9 % NaCl)

Seringue lavable de 1 ml

Aiguilles étalonnées lavables à pointe non biseautée :

Test sérique : 18 G

Test LCR : 21 ou 22 G

Flacons de 30 ml, ronds, à col étroit, de 35 mm de diamètre avec bouchons de verre et fond plat

REMARQUE : Des fioles Erlenmeyer de 25 ml à bouchon de verre soigneusement lavées peuvent remplacer les flacons de 30 ml qui ne sont pas disponibles.

Micropipette de 50 µl

Pipettes sérologiques graduées jusqu'à l'embout :

1,0 ml, graduées en centièmes de ml

5,0 ml, graduées en dixièmes de ml

10,0 ml, graduées en dixièmes de ml

Lames :

Test sérique : lames de 5,08 x 7,62 cm environ avec anneaux de paraffine ou de céramique de 14 mm de diamètre environ et de hauteur suffisante pour empêcher un débordement en cours de rotation.

Test LCR : lames à concavités (Kline), 50,8 x 76,2 mm environ, épaisseur 3 mm, comptant 12 concavités de 16 mm de diamètre et 1,75 mm de profondeur.

Porte-lames pour lames de 50,8 x 101,6 mm

Agitateur rotatif réglable à 180 ± 2 tr/min, décrivant un cercle de 19 mm de diamètre dans le plan horizontal.

Bain-marie (56 °C)

Microscope optique avec oculaire 10× et objectif 10×

Eau distillée ou désionisée stérile

Alcool absolu

Acétone

Minuterie

Préparation des réactifs

1. Pour reconstituer les sérums de contrôle dans le BD BBL VDRL Test Control Serum Set, ajouter 3 ml d'eau purifiée et agiter doucement d'un mouvement circulaire pour dissoudre entièrement le contenu.
2. Chauffer les sérums à tester à 56 °C pendant 30 min. Les sérums de contrôle qui ne sont pas testés dans les 4 heures doivent être réchauffés pendant 10 min. à 56 °C.
3. Le BD BBL VDRL Antigen et le VDRL Buffered Saline sont prêts à l'emploi pour préparer la suspension de VDRL Antigen. L'ampoule d'antigène VDRL a été pré-limée autour de la zone du col, indiquée par une bande visible. Ouvrir l'ampoule de verre en suivant les instructions indiquées ci-dessous :
 - a. Tenir l'ampoule en position verticale pour permettre au contenu de se déposer dans la partie inférieure de l'ampoule, en vidant l'air. Tapoter le fond de l'ampoule sur une surface plane, si nécessaire.
 - b. Glisser le dispositif d'ouverture d'ampoule (ailettes en premier) sur le haut de l'ampoule, en appuyant sur le dispositif vers le bas jusqu'à ce qu'il repose sur la paroi de l'ampoule ; les ailettes doivent être situées près ou sur la ligne d'amincissement de l'ampoule.
 - c. Avec une main tenant le bas, utiliser l'autre main pour saisir le dispositif d'ouverture, entre le pouce et l'index.

- d. Rabattre le dispositif d'ouverture loin de vous en exerçant une pression ferme et uniforme.
- e. Supprimer le dispositif et le haut de l'ampoule. **NE PAS RÉUTILISER LE DISPOSITIF D'OUVERTURE DE L'AMPOULE.**

REMARQUE : L'ampoule ouverte peut comporter des bords tranchants là où elle a été brisée. Ne pas toucher cette zone.

Préparation de la verrerie spécifique

Procéder comme suit pour laver à la main les seringues (sans démonter les aiguilles) et les flacons à suspension :

1. Rincer à l'eau courante.
2. Faire tremper la verrerie dans une solution détergente et laver soigneusement.
3. Rincer 6 à 8 fois à l'eau courante.
4. Rincer à l'eau distillée ou désionisée non usagée.
5. Rincer à l'alcool absolu.
6. Rincer à l'acétone.
7. Sécher à l'air jusqu'à disparition de l'odeur d'acétone.
8. Retirer les aiguilles des seringues avant de les ranger.

Lames à anneaux de céramique

1. Rincer à l'eau courante.
2. Laver avec une solution détergente adaptée à la verrerie.
3. Rincer 3 à 4 fois à l'eau courante.
4. Rincer à l'eau distillée ou désionisée non usagée.
5. Sécher avec un chiffon non pelucheux. Si le sérum ne s'étale pas uniformément sur la surface intérieure de l'anneau des lames nettoyées, traiter la lame comme suit.
6. Frotter les lames avec un nettoyant non récurant.
7. Rincer, sécher et lustrer avec un chiffon non pelucheux propre.

Éviter un trempage prolongé des lames à anneaux de céramique dans une solution détergente car les anneaux de céramique risquent de se fragiliser et de s'effriter.

Mode opératoire du test

Préparer la suspension d'antigène

Contrôler le pH du VDRL Buffered Saline à 25 °C avant de préparer la suspension de VDRL Antigen. Supprimer le tampon si le pH diffère de $6,0 \pm 0,1$.

Laisser la température du VDRL Antigen et du VDRL Buffered Saline s'équilibrer entre 23 °C et 29 °C avant de préparer la suspension de VDRL Antigen.

Utiliser uniquement un flacon de suspension à fond plat pour permettre au VDRL Buffered Saline initial de couvrir uniformément le fond du flacon. Si le VDRL Buffered Saline perle ou ne s'étale pas uniformément au fond du flacon, laver à nouveau le flacon comme indiqué ci-dessus. (Voir la REMARQUE ci-dessus concernant l'utilisation des fioles de 25 ml à bouchon de verre).

Pour garantir la reproductibilité des résultats, contrôler quotidiennement la réactivité de la suspension de VDRL Antigen avec le BD BBL VDRL Test Control Serum Set. Seules les suspensions de VDRL donnant le profil de réactivité attendu pour le sérum de contrôle doivent être utilisées.

1. Préparer une nouvelle suspension de VDRL Antigen chaque jour où le test est réalisé. La température du sérum physiologique tamponnée, de l'antigène et du matériel doit être comprise entre 23 °C et 29 °C lors de la préparation de la suspension d'antigène.
2. Déposer à la pipette 0,4 ml de VDRL Buffered Saline au fond d'un flacon rond à fond plat et bouchon de verre de 30 ml. Incliner légèrement le flacon afin que le VDRL Buffered Saline en recouvre entièrement le fond.
3. Ajouter 0,5 ml de BD BBL VDRL Antigen (à partir de la moitié inférieure d'une pipette de 1,0 ml graduée jusqu'à l'embout) directement dans le sérum physiologique en faisant tourner doucement, mais en continu, le flacon sur une surface plane. Ajouter l'antigène goutte-à-goutte à raison de 0,5 ml de solution d'antigène en 6 sec. Maintenir l'embout de la pipette dans le tiers supérieur du flacon. Ne pas éclabousser la pipette de sérum physiologique. La vitesse de rotation appropriée s'obtient en faisant décrire au centre du flacon un cercle de 5 cm de diamètre environ trois fois par seconde.
4. Faire tomber la dernière goutte de solution d'antigène sans toucher le sérum physiologique avec la pointe de la pipette et poursuivre la rotation du flacon pendant 10 sec.
5. Ajouter 4,1 ml de sérum physiologique tamponné à l'aide d'une pipette de 5 ml. Ne pas déposer le sérum physiologique directement dans la suspension d'antigène ; le faire s'écouler le long de la paroi du flacon.
6. Boucher le flacon et l'agiter en le retournant environ 30 fois en 10 sec. La suspension d'antigène est prête à l'emploi et doit être utilisée pendant la journée (8 heures).
7. Mélanger la suspension de VDRL Antigen en la faisant tourner doucement avant chaque utilisation. Ne pas mélanger la suspension par aspiration et dépose à la seringue munie d'une aiguille, car cela risque de provoquer la rupture des particules et une perte de réactivité.

Tester la précision de l'aiguille servant à déposer la suspension d'antigène pour le test sérique

1. La précision du test dépend de la quantité de suspension d'antigène utilisée. Contrôler périodiquement l'étalonnage de l'aiguille pour s'assurer que le volume de suspension de VDRL Antigen distribué est conforme.
2. Pour effectuer des tests qualitatifs et quantitatifs sur le sérum, distribuer la suspension d'antigène avec une seringue munie d'une aiguille 18 G à pointe non biseautée pouvant distribuer 60 ± 2 gouttes de suspension d'antigène par ml en position verticale.
3. Monter l'aiguille sur une seringue de 1 ml. Remplir la seringue avec 0,5 ml de suspension de VDRL Antigen. En tenant la seringue en position verticale, compter le nombre de gouttes administrées dans 0,5 ml. L'aiguille est étalonnée correctement lorsque 0,5 ml permettent de distribuer 30 ± 1 gouttes.
4. Dans le cas contraire, remplacer l'aiguille. Étalonner l'aiguille neuve.

Test VDRL sur lame qualitatif sur le sérum

1. Les tests de floculation sur lame pour le dépistage de la syphilis sont influencés par la température ambiante. Pour obtenir des résultats de test fiables et reproductibles, la suspension de VDRL Antigen, les contrôles et les échantillons à tester doivent se trouver à une température comprise entre 23 °C à 29 °C au moment des tests.
2. Déposer 50 µl de sérum sur une lame à anneau de paraffine ou de céramique à l'aide d'une pipette étalonnée. Ne pas utiliser de lame de verre présentant des concavités, puits ou anneaux de verre. Étaler le sérum d'un mouvement circulaire de l'embout de la pipette de sorte que le sérum couvre en totalité la surface interne de l'anneau de paraffine ou de céramique.
3. Remettre en suspension délicatement la suspension de VDRL Antigen.
4. Tenir verticalement la seringue munie d'une aiguille contenant la suspension de VDRL Antigen et distribuer plusieurs gouttes pour purger l'aiguille de l'air. Puis ajouter exactement une goutte entièrement formée (17 µl) de suspension d'antigène à chaque cercle rempli de sérum. Ne pas toucher le sérum avec l'aiguille.
5. Placer la lame sur l'agitateur rotatif mécanique. Faire tourner la lame pendant 4 min à 180 ± 2 tr/min. Si l'air ambiant est sec, couvrir les lames d'un couvercle d'humidification humide pendant la rotation pour éviter une évaporation excessive.
6. Sortir la lame de l'agitateur rotatif dès la fin de l'agitation et lire les résultats du test au microscope optique avec un grossissement de 100×.

Test VDRL quantitatif sur le sérum

1. Pour doser des échantillons sériques par détermination du point de terminaison de titrage, préparer des dilutions sériques sur la lame au 1/1, 1/2, 1/4 et 1/8.
2. Distribuer 50 µl de sérum physiologique à 0,9 % dans les cercles numérotés de 2 à 4. Ne pas étaler le sérum physiologique.
3. Distribuer 50 µl de sérum dans le cercle 1 et 50 µl de sérum dans le cercle 2.
4. Mélanger le sérum physiologique et le sérum dans le cercle 2 par aspiration et déposer à la pipette 8 fois de suite environ. Éviter de former des bulles.
5. Transférer 50 µl du cercle 2 (1/2) dans le cercle 3 (1/4) et mélanger.
6. Transférer 50 µl du cercle 3 (1/4) dans le cercle 4 (1/8), mélanger, puis jeter les 50 µl restants.
7. Remettre en suspension délicatement la suspension d'antigène.
8. Tenir à la verticale la seringue munie d'une aiguille contenant la suspension d'antigène et distribuer plusieurs gouttes pour purger l'aiguille de l'air. Puis, ajouter exactement une goutte entièrement formée (17 µl) de suspension d'antigène à chaque cercle.
9. Placer la lame sur l'agitateur rotatif mécanique. Faire tourner la lame pendant 4 min à 180 ± 2 tr/min. Si l'air ambiant est sec, couvrir les lames d'un couvercle d'humidification humide pendant la rotation pour éviter une évaporation excessive.
10. Dès la fin de l'agitation, lire les résultats du test au microscope optique avec un grossissement de 100×.
11. Si la dilution la plus élevée testée (1/8) est réactive :
 - a. Préparer une dilution au 1/8 de l'échantillon testé en ajoutant 0,1 ml de sérum à 0,7 ml de sérum physiologique à 0,9 %. Bien mélanger.
 - b. Déposer 50 µl de sérum physiologique à 0,9 % dans les second, troisième et quatrième anneaux de paraffine d'une rangée de la lame. Préparer des dilutions sériées supplémentaires pour les échantillons fortement réactifs.
 - c. Déposer 50 µl de dilution au 1/8 de l'échantillon à tester dans les anneaux de paraffine 1 et 2.
 - d. Préparer des dilutions sériées au demi en commençant à l'anneau 2 et terminer le test comme décrit ci-dessus.

Contrôle de qualité par l'utilisateur de la suspension de VDRL Antigen

1. Préparer une nouvelle suspension d'antigène chaque jour où le test est réalisé. Une fois préparée, la suspension doit être utilisée dans les 8 h.
2. Utiliser la suspension d'antigène préparée entre 23 °C et 29 °C.
3. Tester la réactivité de la suspension d'antigène avec les sérums de contrôle (réactif, faiblement réactif et non réactif).
4. N'utiliser la suspension d'antigène que si la réactivité attendue pour les sérums de contrôle (réactif, faiblement réactif et non réactif) est conforme.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

RÉSULTATS

Qualitatifs

1. Lire et reporter les résultats comme suit :
Agrégats de taille moyenne à grande – Réactif (R)
Agrégats de petite taille – Faiblement réactif (WR)
ABSENCE d'agrégats ou très légères impuretés – Non réactif (NR)
2. S'assurer que les sérums de contrôle donnent les résultats attendus (réactif, faiblement réactif et non réactif). Si les réactions ne sont pas conformes, le test n'est pas valide et les résultats ne doivent pas être pris en compte.
3. Effectuer un test quantitatif jusqu'au point de terminaison de titrage sur tous les échantillons sériques réactifs, faiblement réactifs ou non réactifs (« estimés »).

Quantitatif

Rapporter le titre comme la dilution la plus élevée donnant un résultat de test positif (et non un résultat faiblement positif). Par exemple :

Dilutions sériques						Rapport
Non dilué (1/1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Réactif, non dilué
R	R	W	N	N	N	Réactif, dilution à 1/2
R	R	R	W	N	N	Réactif, dilution à 1/4
W	W	R	R	W	N	Réactif, dilution à 1/8
N (estimé)	W	R	R	R	N	Réactif, dilution à 1/16
W	N	N	N	N	N	Faiblement positif, non dilué

Si la dilution au 1/32 est réactive, diluer plus encore par dilution sériée au demi avec du sérum physiologique à 0,9 % (1/64, 1/128 et 1/256), et tester de nouveau selon la méthode d'analyse quantitative.

Interprétation

1. Les résultats du test VDRL sur le sérum doivent être confirmés par un test tréponémique.
2. Le diagnostic de syphilis dépend des résultats du test VDRL, du test de confirmation tréponémique, des signes et des symptômes cliniques, ainsi que des facteurs de risque.
3. Un test VDRL positif (sérum réactif) peut indiquer une infection passée ou présente par un tréponème pathogène. Cependant, il peut s'agir d'un faux positif. Un faux positif est révélé par un test de confirmation tréponémique négatif.
4. Un test VDRL négatif (sérum non réactif) associé à un tableau clinique de syphilis peut indiquer une syphilis primaire précoce, un effet prozone d'une syphilis en phase secondaire ou une syphilis tardive.
5. Un test VDRL négatif sans tableau clinique évocateur de syphilis indique une absence d'infection ou une infection traitée avec succès.
6. Un test VDRL quantitatif est sensible aux variations de titre de réagine. Par conséquent, un titre sérique multiplié par quatre peut indiquer une infection, une réinfection ou l'échec d'un traitement. De même, un titre sérique divisé par quatre en cours de traitement indique un traitement adéquat de la syphilis.

Test VDRL sur liquide céphalorachidien

Consulter les publications citées en référence pour plus d'informations sur la méthode de test VDRL sur le liquide céphalorachidien.¹

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Un effet prozone peut expliquer la non réactivité d'un sérum non dilué. L'effet prozone aboutit souvent à des résultats faiblement positifs (sérum faiblement réactif) ou négatifs « estimés ». Par conséquent, les échantillons qui présentent de tels résultats doivent être analysés quantitativement.

Des faux positifs peuvent être obtenus avec des tests non tréponémiques chez les toxicomanes et en cas de lupus érythémateux, mononucléose, malaria, lèpre ou pneumonie virale, ou chez les individus récemment vaccinés.¹

Des réactions croisées sont possibles avec d'autres infections tréponémiques, comme le pian, la caraté, le bejel ou le siti.

Lors de la production, le BD BBL VDRL Antigen avec sérum physiologique tamponné est testé uniquement sur du sérum. Consulter les publications citées en référence pour adapter les produits et les méthodes de test du sérum au test du LCR.¹ L'utilisateur assume la responsabilité des modifications apportées aux produits et aux méthodes et des procédures de contrôle de qualité nécessaires.

La sensibilité du test décroît si la température de la zone de test, des échantillons ou des réactifs est inférieure à 23 °C ; si la température est supérieure à 29 °C, la sensibilité du test est accrue.¹

Les résultats du test sont imprévisibles avec des échantillons hémolysés, contaminés ou présentant une turbidité très importante. Le plasma n'est pas un échantillon acceptable.

Pour garantir des résultats de test corrects, respecter scrupuleusement la vitesse et la durée de rotation des échantillons et de l'antigène.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES^{15,16}

Les performances du test sur lame VDRL ont été comparées à celles de deux tests à la réagine plasmatique rapide (RPR) sur carte et du test FTA-ABS d'immunofluorescence absorbée du tréponème dans une étude du diagnostic de la syphilis menée par Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally et Whittington.¹⁵ Des échantillons de sérum frais provenant de 505 individus ont été testés en utilisant ces quatre procédures de test.

Parmi les 505 échantillons sériques frais, 57 sérums étaient réactifs avec au moins l'un des tests non tréponémiques. Les trois sérums donnant des résultats de test FTA-Abs limites n'ont pas été pris en compte dans le tableau. Le tableau 1 récapitule la distribution des sérums réactifs entre les trois tests non tréponémiques et le test FTA-ABS.¹⁵

Tableau 1

Profil de réactivité des tests non tréponémiques ^a			Nombre de sérums ayant ce profil	Nombre de sérums ayant la réactivité indiquée avec le test FTA-ABS ^a		
Test sur carte RPR		Lame VDRL		R	B	N
Test RPR n° 1	Test RPR standard n° 2					
R	R	R	43	38	2	3
N	R	R	1	1	–	–
N	N	R	4	2	–	2
N	R	N	1	1	–	–
R	R	N	5	5	–	–
R	N	N	1	1	–	–
R	N	R	2	1	1	–

^aR, réactif ; B, limite ; N, non réactif

Le tableau 2 récapitule les diagnostics associés aux tests non tréponémiques réactifs.¹⁵

Tableau 2

Stade de la syphilis	Nombre de sérums ayant la réactivité indiquée avec le test suivant ^a									
	Test sur carte RPR				Test sur lame VDRL			Test FTA-ABS		
	Test n° 1		Test RPR standard n° 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Primaire										
Non traitée	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Traitée	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Secondaire										
Non traitée	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Traitée	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latente										
Non traitée	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Traitée	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Antécédents de syphilis	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Autres MST	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R, réactif ; N, non réactif ; W, faiblement réactif (considéré réactif dans le tableau) ; B, limite

La sensibilité des trois tests non tréponémiques, calculée d'après les 21 cas de syphilis non traitée, était de 95,2 % (résultats concordants pour 20 tests sur 21). La sensibilité du test sur lame VDRL, calculé d'après les tests réalisés sur le sérum de 31 patients syphilitiques traités, était de 83,9 % (résultats concordants pour 26 tests sur 31). La sensibilité globale (syphilis non traitée et traitée) était de 88,5 % pour le test sur lame VDRL, contre 92,3 % pour les deux tests sur carte RPR.

La spécificité des trois tests non tréponémiques calculée d'après les 453 sérums recueillis sur des patients présumés non syphilitiques était de 99,3 % pour le test RPR n° 1, 99,6 % pour le test RPR standard n° 2 et 98,9 % pour le test sur lame VDRL.¹⁵

Dans une autre étude réalisée par Pope, Hunter et Feeley¹⁶ au centre épidémiologique d'Atlanta, Géorgie, (États-Unis), 297 sérums ont été testés par méthode immuno-enzymatique (ELISA), test VDRL sur lame, test FTA-ABS et test de micro-hémagglutination des anticorps spécifiques de *T. pallidum* (MHA-TP). Le tableau 3 ci-dessous récapitule les sensibilités et spécificités de chacune des méthodes publiées dans cette étude.¹⁶

Tableau 3

Test	Sensibilité	Spécificité
ELISA	89,3 %	98,5 %
VDRL	93,3 %	92,7 %
FTA-ABS	100 %	97,8 %
MHA-TP	76 %	98,2 %

CONDITIONNEMENT

N° cat.	Description
240764	BD BBL™ VDRL Antigen ; 1 ampoule de 5 ml et 1 ampoule de 60 ml de sérum physiologique
240765	BD BBL™ VDRL Antigen ; 10 ampoules de 0,5 ml et 1 ampoule de 60 ml de sérum physiologique
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 jeu de 3 flacons : Nontreponemal Antigen Reactive Serum, un flacon de 3 ml VDRL Weakly Reactive Serum, un flacon de 3 ml Nontreponemal Antigen Nonreactive Serum, un flacon de 3 ml

RÉFÉRENCES

- Larsen, S.A., V. Pope, R. Johnson, and E.J. Kennedy, Jr. (ed.). 1998. A manual of tests for syphilis, 9th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- Creighton, E.T. 1990. Darkfield microscopy for the detection and identification of *Treponema pallidum*, p. 49–61. In S. A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus (ed.), Manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
- Janda, W.M. (ed.). 1994. Immunology, p. 9.7.1–9.7.20. In H. D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Norris, S.J., V. Pope, R.E. Johnson and S.A. Larsen. 2003. *Treponema* and other human host-associated spirochetes, p. 955–971. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Matthews, H.M., T.K. Yang, and H.M. Jenkin. 1979. Unique lipid composition of *Treponema pallidum* (Nichols virulent strain). Infect. Immun. 24:713–719.
- Harris, A., A.A. Rosenberg, and L.M. Riedel. 1946. A microflocculation test for syphilis using cardiolipin antigen. J. Ven. Dis. Infor 27:169–174.
- Pangborn, M.C. 1941. A new serologically active phospholipid from beef heart. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 48:484:486.
- Pangborn, M.C. 1944. Acid cardiolipin and an improved method for the preparation of cardiolipin from beef heart. J. Biol. Chem. 153:343–348.
- Pangborn, M.C. 1945. A simplified preparation of cardiolipin, with a note on purification of lecithin for serologic use. J. Biol. Chem. 161:71–82.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
- 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
- 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.
- 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.
- Thomson, R.B. and J.M. Miller. 2003. Specimen collection, transport and processing: bacteriology, p. 286–330. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Perryman, M.W., S.A. Larsen, E.A. Hambie, D.E. Pettit, R.L. Mullally and W. Whittington. 1982. Evaluation of a new rapid plasma reagin card test as a screening test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 16:286–290.
- Pope, V., E.F. Hunter and J.C. Feeley. 1982. Evaluation of the microenzyme-linked immunosorbent assay with *Treponema pallidum* antigen. J. Clin. Microbiol. 15:630–634.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
(07)	2020-05	<p>Conversion des instructions d'utilisation imprimées au format électronique et ajout d'informations d'accès pour obtenir le document depuis le site bd.com/e-labeling.</p> <p>Mise à jour de toutes les mises en garde, P241, P240, P233, P242, et P243 ajoutés aux mentions existantes, selon la fiche de données de sécurité actuelle pour les références du catalogue 240764 et 240765.</p> <p>Mise à jour de toutes les mises en garde, P270 et P330 ajoutés aux mentions existantes, selon la fiche de données de sécurité actuelle pour la référence du catalogue 235201.</p> <p>Mise à jour de l'adresse du promoteur australien et ajout de l'adresse du promoteur néo-zélandais.</p>



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputrijebiti 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 / Uputrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

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)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 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 = sluten 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 mesiacu)
 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)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



EC REP 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 / Volitadud 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 / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / Αντισταθμιστική Υπερκαταστάση / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



IVD 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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinās ierīces, 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 dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT 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 / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contants sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egsyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Ne používať opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannatya / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériónvísísl / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de série / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Móno για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívna kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positiieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívna kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / Negatiieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленоксид / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστέρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoxiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiāds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etilen oxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστέρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilizasyon yöntemi: ışınlama / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologiskh risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biologisk Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagede dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orpveares tort / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Cas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmehreizeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamani / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevířete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăia / Atîmēt / Schillen / Trekk av / Oderwaç / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Айırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Tecik tetsy / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harrevat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Кесіңіз / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozřízati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato pravećking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранити в темноті / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекст сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numār ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarasi / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете 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. / Óm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitesz atsargiai. / Trausis; riktotis uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartości, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulatí cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

bd.com/e-labeling

Europe, CH, GB, NO:	+800 135 79 135
International:	+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135
AU	+800 135 79 135
BR	0800 591 1055
CA	+1 855 805 8539
CO	+800 135 79 135
EE	0800 0100567
GR	00800 161 22015 7799
HR	0800 804 804
IL	+800 135 79 135
IS	800 8996
LI	+31 20 796 5692
LT	8800 30728
MT	+31 20 796 5693
NZ	+800 135 79 135
RO	0800 895 084
RU	+800 135 79 135
SG	800 101 3366
SK	0800 606 287
TR	0800 142 064 866
US	+1 855 236 0910
UY	+800 135 79 135
VN	122 80297



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



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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.