

BD BBL™ VDRL Antigen

BBL™ VDRL Test Control Serum Set



8085886(07)

2020-05

Español

USO PREVISTO

BD BBL™ VDRL Antigen se recomienda para uso en la prueba VDRL (Venereal Disease Research Laboratory, Examen de laboratorio de investigación de enfermedades venéreas)¹ para la detección de reagina, una sustancia similar a un anticuerpo, por medio de pruebas cualitativas y cuantitativas de floculación en portaobjetos.

Se recomienda el uso de BD BBL VDRL Test Control Serum Set para el análisis de control de calidad de BD BBL VDRL Antigen mediante la prueba de floculación en portaobjetos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Treponema pallidum es el agente causante de la sífilis. La sífilis es una infección crónica con numerosas manifestaciones clínicas que se desarrollan en etapas diferentes. Se recomiendan pruebas de laboratorio específicas para la detección de cada etapa de la enfermedad.²⁻⁴

El BD BBL VDRL Antigen es un antígeno no treponémico formado por cardiolipina, colesterol y lecitina. Las pruebas no treponémicas miden los anticuerpos anti-lipídicos, que desarrolla el anfitrión como respuesta a los lípidos liberados por las células anfitrionas dañadas en la primera etapa de la infección de *T. pallidum* y el material similar a lípido de la superficie celular treponémica.⁵ Durante la infección de sífilis, puede detectarse una sustancia similar a un anticuerpo (denominada reagina) en el suero del paciente. En la infección de sífilis del sistema nervioso central, la reagina puede detectarse en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Las pruebas no treponémicas reactivas confirman el diagnóstico en presencia de lesiones sífilíticas tempranas o tardías. Ofrecen un indicio en la sífilis subclínica latente y constituyen herramientas efectivas para la detección de casos en investigaciones epidemiológicas. Las pruebas no treponémicas ofrecen resultados superiores a las pruebas treponémicas para el seguimiento de la respuesta al tratamiento.³

Las pruebas con antígeno no treponémico no son completamente específicas para sífilis, ni tampoco presentan una sensibilidad satisfactoria en todas las etapas de sífilis. Siempre que los resultados de la prueba con antígeno no treponémico no guarden relación con la impresión clínica, debe realizarse una prueba con antígeno treponémico tal como FTA-ABS.^{2,3} Las pruebas no treponémicas tales como el VDRL Test se utilizan para realizar un análisis de detección en el suero del paciente, mientras que las pruebas treponémicas como FTA-ABS se utilizan para confirmar los resultados. La probabilidad de obtener un resultado de la prueba VDRL reactiva en diversas etapas de la sífilis no tratada se ha informado de la manera siguiente.³

Etapas de sífilis sin tratar	% prueba VDRL reactiva
Primaria	78
Secundaria	100
Latente	96
Tardía	71

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En los procedimientos de la prueba VDRL, el suero del paciente se inactiva por calor y se mezcla con una suspensión de solución salina con tampón de VDRL Antigen con cardiolipina, lecitina y colesterol. La combinación de reagina y VDRL Antigen forma una aglutinación microscópica denominada floculación. Con algunas modificaciones, el procedimiento del suero puede utilizarse para analizar LCR.¹

REACTIVOS

BD BBL VDRL Antigen está formado por un 0,03 % de cardiolipina y un 0,9 % de colesterol disueltos en alcohol absoluto con lecitina suficiente (aproximadamente el 0,20 %) para producir una reactividad estándar. Se prepara con modificaciones según las instrucciones de Harris, Rosenberg y Riedel.⁶ Se preparan la cardiolipina y la lecitina según las instrucciones de Pangborn.^{7,8,9}

VDRL Buffered Saline es una solución de cloruro de sodio al 1 %, con un pH de 6,0 ± 0,1 y formaldehído al 0,05 % como conservante.

El suero reactivo con antígeno no treponémico es un suero humano liofilizado con azida sódica al 0,1 % como conservante, normalizado para proporcionar una lectura reactiva al analizarse según el procedimiento de las pruebas USR o VDRL.

El suero VDRL débilmente reactivo es un suero humano liofilizado con azida sódica al 0,1 % como conservante, normalizado para proporcionar una lectura débilmente reactiva al analizarse según el procedimiento de la prueba VDRL.

El suero no reactivo con antígeno no treponémico es un suero humano liofilizado con azida sódica al 0,1 % como conservante, normalizado para proporcionar una lectura no reactiva al analizarse según el procedimiento de las pruebas USR o VDRL.

Advertencias y precauciones:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. **ADVERTENCIA: REACTIVOS CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO.** Cada unidad donante utilizada para preparar BD BBL VDRL Test Control Serum Set fue analizada mediante un método con licencia de la FDA para determinar la presencia de anticuerpos al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y los resultados fueron negativos (no fueron reactivos repetidas veces).
Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos, dichos reactivos deben manipularse adoptando las medidas de seguridad biológica de nivel 2, según lo recomendado para todo suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos en el manual *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (2007) de los Centers for Disease Control/National Institutes of Health.
3. Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹⁰⁻¹³ y las pautas del centro.
4. BD BBL VDRL Antigen
240764 BD BBL™ VDRL Antigen; 1 ampolla de 5 ml con 1 x 60 ml de solución salina
240765 BD BBL™ VDRL Antigen; 10 ampollas de 0,5 ml con 1 x 60 ml de solución salina

Peligro



H225 Líquidos y vapores inflamables.

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta y otras fuentes de ignición. No fumar. **P241** Utilizar material eléctrico, de ventilación o de iluminación antideflagrante. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P240** Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P242** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. **P243** Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. **P303 + P361 + P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. **P370 + P378** En caso de incendio: Usar para apagarlo: CO₂, en polvo o agua pulverizada. **P403 + P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

5. BD BBL VDRL Test Control Serum Set
Este producto contiene goma natural seca.

ADVERTENCIA: Los componentes del suero de control contienen azida sódica. La azida sódica es tóxica en caso de inhalación, contacto con la piel e ingestión. El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, y formar azidas metálicas muy explosivas. Al eliminar el material por el desagüe, utilice un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

- 235201 BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 conjunto de 3 frascos:
Suero reactivo de antígeno no treponémico, 1 frasco de 3 ml
VDRL Weakly Reactive Serum, 1 frasco de 3 ml
Suero no reactivo de antígeno no treponémico, 1 frasco de 3 ml

Advertencia



H302 Nocivo en caso de ingestión.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P301 + P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar BD BBL VDRL Antigen a temperatura ambiente (15–30 °C) en un lugar oscuro.

Almacenar VDRL Buffered Saline a una temperatura de 15–30 °C. Después de abrir el frasco, almacenar a 2–8 °C.

Almacenar los sueros de control liofilizados en el BD BBL VDRL Test Control Serum Set a 2–8 °C.

Cuando se rehidraten los sueros de control, almacenarlos a 2–8 °C si se piensa utilizar el contenido en el plazo de un día. También se pueden dividir los sueros de control en alícuotas suficientes para un día de análisis y almacenar a ≤-20 °C.

No utilizar si los reactivos muestran signos de contaminación, evaporación, precipitación u otros signos de deterioro.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Recoger 5–8 ml de sangre mediante venopunción aséptica en un tubo limpio y seco sin anticoagulante.
2. Dejar la sangre coagular a temperatura ambiente y centrifugar para obtener el suero.
3. Almacenar las muestras a temperatura ambiente durante un máximo de 4 h. Después de dicho lapso, almacenar a 2–8 °C. Las muestras séricas pueden refrigerarse durante un máximo de 5 días, luego congelarse a <-20 °C. No congelar y descongelar las muestras repetidas veces.
4. Las muestras deben ser transparentes, sin hemólisis ni evidencia visible de contaminación bacteriana (turbidez, hemólisis o partículas). Consultar las referencias correspondientes para obtener información adicional acerca de la recogida de las muestras.^{1,3,14}
5. Antes del análisis, calentar los sueros de prueba a 56 °C durante 30 min. Las muestras que no se analicen dentro de las 4 h deben volver a calentarse durante 10 min a 56 °C.
6. Las muestras deben encontrarse a una temperatura de 23–29 °C en el momento del análisis.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: BD BBL VDRL Antigen, VDRL Buffered Saline, BD BBL VDRL Test Control Serum Set.

Materiales necesarios pero no suministrados:

Solución salina al 0,9 %

Jeringa no desechable de 1 cc

Agujas calibradas no desechables sin bisel:

Prueba sérica: calibre 18

Prueba en LCR: calibre 21 o 22

Frascos de 30 ml, redondos, de boca estrecha de 35 mm de diámetro con tapones de vidrio y un fondo interno plano

NOTA: Se pueden reemplazar por matraces de Ehrlenmeyer de 25 ml, bien lavados y con tapones de vidrio, si no se dispone de frascos de 30 ml.

Micropipeta de 50 µl

Pipetas serológicas graduadas hasta la punta:

Pipeta de 1.0 ml, graduada en 1/100 ml

Pipeta de 5.0 ml, graduada en 1/10 ml

Pipeta de 10.0 ml, graduada en 1/10 ml

Portaobjetos:

Prueba sérica: Portaobjetos de 5,08 x 7,62 cm con aros de parafina o cerámica de aproximadamente 14 mm de diámetro con una altura suficiente para evitar el derrame durante la rotación.

Prueba en LCR: Portaobjetos cóncavos Kline, 76,2 x 50,8 mm x 3 mm de grosor, 12 concavidades de 16 mm de diámetro y 1,75 mm de profundidad.

Soporte para portaobjetos de 50,8 x 101,6 mm.

Agitador rotativo mecánico, ajustable a 180 ± 2 rpm, que circunscriba un círculo de 19 mm de diámetro en un plano horizontal

Baño María, 56 °C

Microscopio óptico con ocular de 10x y objetivo de 10x

Agua destilada o desionizada estéril

Alcohol puro

Acetona

Cronómetro

Preparación del reactivo

1. Para rehidratar los sueros de control en el BD BBL VDRL Test Control Serum Set, añadir 3 ml de agua purificada estéril y revolver suavemente hasta disolver el contenido.
2. Calentar los sueros de prueba a 56 °C durante 30 min. Los sueros de control que no se analicen dentro de las 4 h deben volver a calentarse durante 10 min a 56 °C.
3. BD BBL VDRL Antigen y VDRL Buffered Saline están listos para su uso en la preparación de la suspensión de VDRL Antigen. El frasco de VDRL Antigen está ranurado en la zona del cuello; la ranura está indicada con una banda visible. Abra el frasco de vidrio según las instrucciones siguientes:
 - a. Sostenga el frasco vertical para permitir que el contenido se asiente en la parte inferior del frasco y el espacio superior quede vacío. Si es necesario, dé unos toques en la parte inferior del frasco suavemente sobre una superficie plana.
 - b. Deslice el abridor del frasco (con las aletas en primer lugar) por encima de la parte superior del frasco, presionando con el abridor hacia abajo hasta que se apoye sobre el ángulo del frasco. Las aletas deberían quedar cerca de la marca del ranurado del frasco.
 - c. Con una mano sujetando la parte inferior, utilice la otra mano para agarrar el abridor entre los dedos pulgar e índice.
 - d. Cierre el abridor alejándolo de usted con una presión firme y uniforme.

e. Deseche el abridor y la parte superior del frasco. NO REUTILICE EL ABRIDOR DEL FRASCO.

NOTA: El frasco abierto puede tener bordes afilados a lo largo de la parte superior, por donde se haya separado. No toque esa zona.

Preparación del material de vidrio específico

Lavar a mano las jeringas con las agujas y los frascos con suspensión de la manera siguiente:

1. Enjuagar con agua corriente.
2. Empapar y lavar bien en una solución de detergente para material de vidrio.
3. Enjuagar con agua del grifo de 6 a 8 veces.
4. Enjuagar con agua destilada o desionizada sin usar.
5. Enjuagar con alcohol puro.
6. Enjuagar con acetona.
7. Dejar secar al aire hasta que el olor de acetona se elimine completamente.
8. Quitar las agujas de las jeringas para su almacenamiento.

Portaobjetos con aros de cerámica

1. Enjuagar con agua corriente.
2. Lavar con una solución de detergente para material de vidrio.
3. Enjuagar con agua del grifo de 3 a 4 veces.
4. Enjuagar con agua destilada o desionizada sin usar.
5. Secar con un paño sin pelusa. Si el portaobjetos limpio no permite la distribución uniforme del suero dentro de la superficie interna del círculo, tratar el portaobjetos de la manera siguiente:
6. Limpiar los portaobjetos con un limpiador no abrasivo.
7. Enjuagar, secar y pulir con un paño limpio sin pelusa.

No dejar en la solución de detergente durante un período prolongado los portaobjetos con aros de cerámica porque éstos se pueden quebrar y desprenderse.

Procedimiento de análisis

Preparar la suspensión de antígeno

Verificar el pH de VDRL Buffered Saline a 25 °C antes de preparar la suspensión de VDRL Antigen. Desechar si se encuentra fuera del intervalo de pH 6,0 ± 0,1.

Dejar que VDRL Antigen y VDRL Buffered Saline alcancen una temperatura entre 23 y 29 °C antes de preparar la suspensión de VDRL Antigen.

Utilizar solamente frascos de suspensión con fondos internos planos que permitan cubrir uniformemente con VDRL Buffered Saline inicial el fondo interno del frasco. Si se forman microesferas de VDRL Buffered Saline o no se esparce de forma uniforme por el fondo del frasco, volver a lavarlo como se describe anteriormente. (Véase la NOTA anterior con respecto al uso de matraces de 25 ml con tapones de vidrio).

Para que los resultados sean reproducibles, la suspensión de VDRL Antigen debe comprobarse diariamente para determinar una reactividad apropiada con el BD BBL VDRL Test Control Serum Set. Solo deben utilizarse las suspensiones de VDRL que produzcan el patrón de reactividad establecido del suero de control.

1. Preparar una nueva suspensión de VDRL Antigen cada día de análisis. La temperatura de la solución salina tamponada, el antígeno y el equipo debe encontrarse entre 23 y 29 °C en el momento en que se prepara la suspensión de antígeno.
2. Pipetear 0,4 ml de VDRL Buffered Saline al fondo de un frasco redondo de 30 ml con tapón de vidrio y fondo interno plano. Inclinar suavemente el frasco de manera que VDRL Buffered Saline cubra toda la superficie interna del fondo del frasco.
3. Añadir 0,5 ml de BD BBL VDRL Antigen (de la mitad inferior de una pipeta de 1,0 ml graduada hasta la punta) directamente en la solución salina a la vez que se hace girar continuamente pero con suavidad el frasco sobre una superficie plana. Añadir el antígeno, gota a gota, a una velocidad que permita verter 0,5 ml de antígeno en 6 s. Mantener la punta de la pipeta en el tercio superior del frasco. No salpicar solución salina en la pipeta. La velocidad adecuada de rotación se obtiene cuando el centro del frasco realiza un círculo de 5 cm de diámetro aproximadamente 3 veces por segundo.
4. Expulsar la última gota de antígeno de la pipeta, sin tocarla con la solución salina, y continuar con la rotación del frasco durante 10 s.
5. Añadir 4,1 ml de solución salina con una pipeta de 5 ml. No dosificar la solución salina directamente sobre el antígeno; dejarla fluir por un lado del frasco.
6. Tapar el frasco y agitarlo aproximadamente 30 veces en 10 s. La suspensión del antígeno está lista para usar y puede utilizarse durante ese día (8 h).
7. Mezclar la suspensión de VDRL Antigen girando el frasco suavemente cada vez que se utilice. No mezclar la suspensión de manera forzada extrayéndola y expulsándola con una jeringa con aguja, ya que así es posible que se descompongan las partículas y se pierda reactividad.

Probar la exactitud de la aguja de suspensión de antígeno para la prueba sérica

1. La exactitud de la prueba depende de la cantidad de suspensión de antígeno utilizada. Comprobar la calibración de la aguja periódicamente para asegurar el suministro del volumen correcto de la suspensión de VDRL Antigen.
2. Para las pruebas cuantitativas y cualitativas en el suero, dosificar la suspensión de antígeno con una jeringa con una aguja de calibre 18 sin bisel que suministrará 60 ± 2 gotas de suspensión de antígeno por ml cuando se la sostiene en posición vertical.
3. Colocar la aguja en una jeringa de 1 ml. Llenar la jeringa con suspensión de VDRL Antigen. Sosteniendo la jeringa en posición vertical, cuente el número de gotas administradas con 0,5 ml. La aguja está bien calibrada si se administran 30 ± 1 gotas en 0,5 ml.
4. Cambiar la aguja si no se cumple esta especificación. Repetir la calibración con la nueva aguja.

Prueba cualitativa en portaobjetos de VDRL en suero

1. La temperatura ambiente afecta las pruebas de floculación en portaobjetos para la detección de sífilis. Para obtener resultados de pruebas reproducibles y fiables, las suspensiones de VDRL Antigen, los controles y las muestras de prueba deben encontrarse a temperatura ambiente ($23-29^{\circ}\text{C}$) al realizar las pruebas.
2. Pipetear 50 μl de suero en un aro de un portaobjetos con aros de parafina o cerámica mediante una pipeta segura. No utilizar un portaobjetos de vidrio con concavidades, pocillos o aros de vidrio. Esparcir el suero con el movimiento circular de la punta de la pipeta de manera que el suero cubra toda la superficie interna del aro de parafina o cerámica.
3. Volver a suspender suavemente la suspensión de VDRL Antigen.
4. Sosteniendo la jeringa con la aguja con suspensión de VDRL Antigen en posición vertical, dosificar varias gotas para quitar el aire a la aguja. Luego, dejar caer exactamente 1 gota (17 μl) de suspensión de antígeno en cada círculo con suero. No permitir que la aguja toque el suero.
5. Colocar el portaobjetos en el agitador rotativo mecánico. Girar el portaobjetos durante 4 min a 180 ± 2 rpm. Si se realiza la prueba en un clima seco, cubrir los portaobjetos con una cubierta humidificadora mojada durante la rotación para evitar la evaporación excesiva.
6. Inmediatamente después de la rotación del portaobjetos, retirarlo del agitador rotativo y efectuar la lectura de los resultados al microscopio con un aumento de 100x.

Prueba cuantitativa de VDRL en suero

1. Para realizar un recuento de las muestras de suero hasta obtener una titulación según criterio de valoración, preparar las diluciones de suero en el portaobjetos en una concentración de 1:1, 1:2, 1:4 y 1:8.
2. Dosificar 50 μl de solución salina al 0,9 % en los círculos numerados del 2 al 4. No repartir la solución salina.
3. Dosificar 50 μl de suero en el círculo 1 y 50 μl de suero en el círculo 2.
4. Mezclar la solución salina y el suero en el círculo 2 extrayendo y expulsando la mezcla hacia arriba y hacia abajo en la pipeta aproximadamente 8 veces. Evitar la formación de burbujas.
5. Transferir 50 μl del círculo 2 (1:2) al círculo 3 (1:4) y mezclar.
6. Transferir 50 μl del círculo 3 (1:4) al círculo 4 (1:8), mezclar y luego descartar los últimos 50 μl .
7. Volver a suspender suavemente la suspensión del antígeno.
8. Sosteniendo la jeringa con la aguja con suspensión en posición vertical, dosificar varias gotas para quitar el aire a la aguja. Luego, dejar caer exactamente 1 gota (17 μl) de suspensión de antígeno a cada círculo.
9. Colocar el portaobjetos en el agitador rotativo mecánico. Girar el portaobjetos durante 4 min a 180 ± 2 rpm. Si se realiza la prueba en un clima seco, cubrir los portaobjetos con una cubierta humidificadora mojada durante la rotación para evitar la evaporación excesiva.
10. Inmediatamente después de la rotación, efectuar la lectura de la prueba al microscopio con un aumento de 100x.
11. Si la dilución más alta analizada (1:8) es reactiva:
 - a. Preparar una dilución de 1:8 de la muestra de prueba añadiendo 0,1 ml de suero a 0,7 ml de solución salina al 0,9 %. Mezclar bien.
 - b. Colocar 50 μl de solución salina al 0,9 % en el segundo, tercer y cuarto aros de parafina en una fila del portaobjetos. Preparar diluciones seriadas adicionales para las muestras muy reactivas.
 - c. Añadir 50 μl de la dilución de 1:8 de la muestra de prueba a los aros de parafina 1 y 2.
 - d. Preparar las diluciones seriadas de 1:2 comenzando con el aro 2 y completar la prueba descrita anteriormente.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO DE LA SUSPENSIÓN DEL VDRL ANTIGEN

1. Preparar una nueva suspensión de antígeno cada día de análisis. Una vez preparada, la suspensión se debe utilizar dentro de las 8 h.
2. Use la suspensión de antígeno preparada a $23-29^{\circ}\text{C}$.
3. Analizar la reactividad de la suspensión del antígeno con sueros de control (reactivo, débilmente reactivo y no reactivo).
4. Utilizar la suspensión de antígeno solamente si produce la reactividad prevista con los sueros de control (reactivo, débilmente reactivo y no reactivo).

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local, nacional o federal, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda que el usuario consulte las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Resultados del análisis cualitativo

1. Leer y registrar los resultados de la manera siguiente:
Grumos medianos a grandes: reactivo (R)
Grumos pequeños: débilmente reactivo (WR)
SIN grumos o rugosidad muy leve: no reactivo (NR)
2. Verificar que los resultados de los sueros de control son los previstos (reactivo, débilmente reactivo, no reactivo). Si las reacciones no son las previstas, la prueba no es válida y no pueden notificarse los resultados.
3. Realizar una prueba cuantitativa para determinar el criterio de valoración de todas las muestras séricas que producen resultados reactivos, débilmente reactivos o no reactivos "rugosos" en la prueba cualitativa en portaobjetos.

Resultados del análisis cuantitativo

Notificar la titulación como la dilución más elevada que produce el resultado reactivo (no el débilmente reactivo). Por ejemplo:

Diluciones séricas						Informe
Sin diluir (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	W	N	N	N	N	Reactivo, sin diluir
R	R	W	N	N	N	Reactivo, dilución 1:2
R	R	R	W	N	N	Reactivo, dilución 1:4
W	W	R	R	W	N	Reactivo, dilución 1:8
N (rugosos)	W	R	R	R	N	Reactivo, dilución 1:16
W	N	N	N	N	N	Débilmente reactivo, sin diluir

Si los resultados reactivos se obtienen mediante la dilución 1:32, preparar más diluciones seriadas de 1:2 en solución salina al 0,9 % (1:64, 1:128 y 1:256) y repetir la prueba con el procedimiento de prueba cuantitativa.

Interpretación

1. Los resultados de VDRL Test en suero deben confirmarse con una prueba treponémica.
2. El diagnóstico de sífilis depende de los resultados del VDRL Test, la prueba de confirmación treponémica, indicios y síntomas clínicos y factores de riesgo.
3. Un VDRL Test reactivo puede indicar una infección pasada o presente con un treponema patógeno. Sin embargo, puede tratarse de una reacción positiva falsa. Un resultado positivo falso se determina si la prueba treponémica de confirmación es negativa.
4. Un VDRL Test no reactivo con signos clínicos de sífilis puede indicar una sífilis en la primera etapa o etapa primaria, una reacción prozona en sífilis secundaria o una sífilis en etapa tardía.
5. Un VDRL Test no reactivo con ausencia de signos clínicos de sífilis indica falta de infección actual o una infección tratada eficazmente.
6. Un VDRL Test cuantitativo detecta cambios en la titulación de reagina. Por tanto, una muestra de suero con un incremento de cuatro veces en la titulación en una muestra repetida puede indicar una infección, una reinfección o un tratamiento fallido. Asimismo, una reducción de cuatro veces durante el tratamiento indica un tratamiento adecuado de la sífilis.

Prueba VDRL en líquido cefalorraquídeo

Consultar en las referencias correspondientes el procedimiento de análisis de líquido cefalorraquídeo con el VDRL Test.¹

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se puede producir una reacción prozona en la que esté inhibida la reactividad con un suero sin diluir. El fenómeno prozona a menudo da un resultado débilmente reactivo o no reactivo "rugoso" en las pruebas cualitativas. Por tanto, todas las muestras con estos resultados deben analizarse en la prueba cuantitativa.

Las reacciones biológicas positivas falsas pueden ocurrir con pruebas de personas que abusan de las drogas, tienen enfermedades tales como lupus eritematoso, mononucleosis, malaria, lepra o neumonía viral o se han vacunado recientemente.¹

Pueden producirse reacciones cruzadas con otras infecciones treponémicas, tales como yaws, pinta, bejel o siti.

Durante la fabricación, BD BBL VDRL Antigen con solución tamponada se analiza solo con suero. Para una modificación de los productos de prueba sérica y procedimientos para análisis de LCR, consultar las referencias correspondientes.¹ El usuario tiene la responsabilidad de modificar los productos y procedimientos, además de cumplir con las normas de control de calidad requeridas.

Si la temperatura del área de análisis, las muestras o los reactivos es inferior a 23 °C, se disminuye la reactividad de la prueba.

Si la temperatura es superior a 29 °C, se aumenta la reactividad de la prueba.¹

Los resultados de la prueba no son predecibles cuando se realizan análisis con muestras de suero con hemólisis, contaminación o turbidez extrema. El plasma no es una muestra aceptable.

Para obtener resultados correctos de las pruebas, es necesario cumplir estrictamente con la velocidad y la duración correctas de rotación de las muestras y el antígeno.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO^{15,16}

El rendimiento de la prueba de VDRL en portaobjetos se comparó con dos pruebas de reagin plasmática rápida (RPR) en tarjeta y una prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS) para el diagnóstico de la sífilis en un estudio realizado por Perryman, Larsen, Hambie, Pettit, Mullally y Whittington.¹⁵ Las muestras de suero recientes obtenidas de 505 personas se analizaron por medio de estos cuatro procedimientos.

De las 505 muestras de suero recientes, 57 sueros fueron reactivos en al menos una de las pruebas no treponémicas. Los tres sueros que dieron resultados dudosos en la prueba de FTA-ABS no se incluyeron en la tabulación. Consultar en la tabla 1 la distribución de los sueros reactivos entre las tres pruebas no treponémicas y la prueba de FTA-ABS.¹⁵

Tabla 1

Patrón de reactividad de las pruebas no treponémicas ^a			Cantidad de sueros con patrón	Cantidad de sueros con el siguiente resultado en la prueba de FTA-ABS ^a		
Prueba de RPR en tarjeta		Portaobjetos VDRL		R	B	N
Prueba de RPR n.º 1	Prueba de RPR estándar n.º 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	—

^a R, Reactivo; B, dudoso; N, no reactivo

La tabla 2 muestra los diagnósticos asociados con las pruebas no treponémicas reactivas.¹⁵

Tabla 2

Etapas de la sífilis	Cantidad de sueros con reacción indicada por la prueba siguiente ^a									
	Prueba de RPR en tarjeta				Prueba de VDRL en portaobjetos			Prueba de FTA-ABS		
	Prueba n.º 1		Prueba estándar n.º 2							
	R	N	R	N	R	W	N	R	B	N
Primaria										
Sin tratar	5	1	6	–	4	2	–	6	–	–
Tratada	7	1	7	1	5	1	2	8	–	–
Secundaria										
Sin tratar	6	–	6	–	6	–	–	6	–	–
Tratada	5	–	5	–	5	–	–	5	–	–
Latente										
Sin tratar	9	–	8	1	8	–	1	8	1	–
Tratada	15	1	15	1	10	3	3	14	–	2
Historial de sífilis	1	1	1	1	–	2	–	2	–	–
Otras enfermedades de transmisión sexual	3	2	2	3	3	2	–	–	2	3

^a R, Reactivo; N, no reactivo; W, débilmente reactivo (considerado reactivo en la tabulación); B, dudoso

La sensibilidad de las tres pruebas no treponémicas, basada en los 21 casos de sífilis no tratados, fue del 95,2 % (20 de los 21 resultados presentaron concordancia). Con los 31 sueros de personas con sífilis tratada, la sensibilidad de la prueba de VDRL en portaobjetos fue del 83,9 % (26 de los 31 resultados presentaron concordancia). La sensibilidad general (de los casos tratados y no tratados) fue del 88,5 % para la prueba de VDRL en portaobjetos, comparado con 92,3 % para ambas pruebas de RPR en tarjeta.

La especificidad de las tres pruebas no treponémicas basadas en los 453 sueros extraídos de personas que aparentemente no habían sufrido sífilis fue del 99,3 % para la prueba de RPR n.º 1, 99,6 % para la prueba de RPR estándar n.º 2 y 98,9 % para la prueba de VDRL en portaobjetos.¹⁵

En otro estudio, realizado por Pope, Hunter y Feeley¹⁶ en los Centers for Disease Control en Atlanta, Georgia, EE.UU., se analizaron 297 sueros mediante un análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), una prueba VDRL en portaobjetos, una prueba FTA-ABS y el análisis de microhemaglutinación para anticuerpos de *T. pallidum* (MHA-TP). La tabla 3 siguiente enumera los niveles de sensibilidad y especificidad de cada método publicado en este estudio.¹⁶

Tabla 3

Prueba	Sensibilidad	Especificidad
ELISA	89,3 %	98,5 %
VDRL	93,3 %	92,7 %
FTA-ABS	100 %	97,8 %
MHA-TP	76 %	98,2 %

DISPONIBILIDAD

N.º de cat. Descripción

240764	BD BBL™ VDRL Antigen; 1 ampolla de 5 ml con 1 x 60 ml de solución salina
240765	BD BBL™ VDRL Antigen; 10 ampollas de 0,5 ml con 1 x 60 ml de solución salina
235201	BD BBL™ VDRL Test Control Serum Set, 1 conjunto de 3 frascos: Suero reactivo de antígeno no treponémico, 1 frasco de 3 ml VDRL Weakly Reactive Serum, 1 frasco de 3 ml Suero no reactivo de antígeno no treponémico, 1 frasco de 3 ml

REFERENCIAS

- 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.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(07)	2020-05	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde bd.com/e-labeling. De acuerdo con la ficha de datos de seguridad correspondiente a los números de catálogo 240764 y 240765, se han actualizado la declaraciones sobre precauciones y se han añadido las P241, P240, P233, P242 y P243. De acuerdo con la ficha de datos de seguridad correspondiente al número de catálogo 235201, se han actualizado la declaraciones sobre precauciones añadiendo P270 y P330 a las actuales. Se actualizó la dirección del patrocinador en Australia y se agregó la dirección del patrocinador en Nueva Zelanda.



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



Use by / Исползвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати 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 = 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)
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 = mensesio 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 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 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)



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



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 / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiinaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas 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 / 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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



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) / Partijos 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)



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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Szádrzaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тестрепi 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 / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Szádrzaj 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 / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer 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 / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / 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 / Móvo 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 / Kizárólag 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 darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie 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 / Najnižá dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шері / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL

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

CONTROL+

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

CONTROL-

Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negatieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo negativo / Controllo negativo / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE/EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / 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: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožarovanie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



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



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaution, consult la documentație adiuntă / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uprozorenje, 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 документацію / 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 dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шері / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurilimiet / Øvre temperaturgrænse / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holds 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 / Бергти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otveteftede / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plēsti āia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



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



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien 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 / Ne používať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému 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 / Övja 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 / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciņiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pospizati / 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 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / 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 svėtlui / 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 / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrž hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobene použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätegas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция с 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 numarası / 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manusele com Cuidado. / Fragil, 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

bd.com/e-labeling

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