

BD RPR Card Antigen Suspension

För användning vid utförande av BD Macro-Vue RPR Card Tests
(kvalitativ och kvantitativ) för serologisk påvisning av syfilis



0210761JAA(04)
2018-08
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Macro-Vue RPR Card Tests (kvalitativ och kvantitativ) är avsedd för serologisk påvisning av syfilis. RPR Card-antigensuspensionen utgör en av denna tests komponenter.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

RPR Card Antigen Suspension (RPR Card-antigensuspensionen) är en reagenskomponent som används vid utförande av BD-testet Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm-cirkel, vilket utgör en ospecifik testprocedur för serologisk påvisning av syfilis och som finns beskriven i *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ De testmetoder som beskrivs i denna manual är de som i störst utsträckning används i USA, och som noggrant utvärderats och standardiserats.

PRINCIPER FÖR METODEN

RPR Card-antigensuspension är ett kardiolipinantigen med kolpartiklar^{2,3,4} vilket används för att detektera "reagin", en antikropsliknande substans som återfinns i serum från syfilitiska personer, och ibland även personer med andra akuta eller kroniska tillstånd.

Vid närvaro av reagin i ett prov uppstår flockning med koagglutination av RPR Card-antigenets kolpartiklar, vilket resulterar i synliga svarta klumpar mot den vita bakgrunden på det plastbelagda kortet. Denna koagglutination kan avläsas makroskopiskt. Negativa prover uppvisar däremot en jämn, ljusgrå färg.

REAGENSER

RPR Card-antigensuspensionens beståndsdelar* utgörs av¹ 0,003 % kardiolipin, 0,020–0,022 % lecitin, 0,09 % kolesterol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,2 % natriumazid (konserveringsmedel), 0,02 % kol (specialberett, Becton Dickinson), 10 % kolinklorid, v/v, samt avjoniserat/destillerat vatten.

*Justerade och/eller kompletterade efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

RPR Card-antigensuspensionen rekommenderas för användning endast med BD Macro-Vue RPR Card-tester. Det är mycket viktigt att bruksanvisningen som medföljer varje BD Macro-Vue RPR Card-testsats genomläses innan antigenet används.

Varning



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

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

Förvaring: RPR Card-antigensuspension skall förvaras i kylskåp (2–8 °C). Efter att antigenet förts över till *dispenseringsflaskan* (Kat. Nr. 270509) och ställts in i kylskåp (2–8 °C), bibehålls tillfredsställande reaktivitet i cirka tre månader eller fram till utgångsdatum om detta inträffar tidigare. Märk dispenseringsflaskan med antigenets lotnummer, utgångsdatum och datum för överföring till dispenseringsflaskan.

Förvaring av antigenet i starkt solsken eller vid temperaturer över 30 °C skall undvikas eftersom detta kan resultera i ett ojämnt utseende vid användning med negativa sera. Om antigenflaskan har frysts under transporten kan antigenet rekonstitueras en gång genom uppvärmning till rumstemperatur; upprepade nedfrysning och upptining skall dock undvikas. Om antigenet används omedelbart efter att det tagits ut ur kylskåpet kan det resultera i nedsatt sensitivitet hos testen. Låt därför antigenet värmas upp till rumstemperatur (23–29 °C) efter att det tagits ut ur kylskåpet och före användning.

Antigensuspensionen skall ej användas efter utgångsdatum.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: RPR Card Antigen Suspension, med förinstallerad ampullöppnare, en reagenskomponent i BD Macro-Vue RPR Card-testsatserna.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: RPR Card Antigen Suspension med forudinstalleret ampulåbner, en reagenskomponentdel af BD Macro-Vue RPR Card Test Kits.

Material som krævs men ej medføljer:

1. Dispenseringsflasker i plast for antigen (Kat. nr 270509).
2. 20 gauge dispenseringsnålar med rakt skuren spets (Kat. nr 273509).
3. BD Macro-Vue RPR Card-testkort (Kat. nr 271849, 271949 eller 272001).
4. Kontrollere med faststillede mønstre for graderet reaktivitet, vilke bør ingå i den daglige testningen for bekræftelse af optimal reaktivitet hos antigensuspensionen.
5. Rotator, 100 ± 2 rpm, som åstadkommer en cirkel 2 cm i diameter, med automatisk tidtagarur, friktionsdrift og skydd med fuktet læskapper eller sudd. Se afsnittet "Tillgængelighed" i brugsanvisningen til BD Macro-Vue RPR Card-testsætsen for information om RPR Card Test Control Card (kontrollkort til RPR Card-testen) og BD Macro-Vue Card Test Rotator with Humidifying Cover (Rotator for BD Macro-Vue Card-testen, med anfuktende skydd).
6. Fysiologisk koksaltløsning (0,9 %) for anvendning ved kvantitativ test. Bered løsningen gennem at tilsætte 900 mg torr NaCl, ACS, til 100 mL avjoniseret/destilleret vand.
7. Serum negativt for syfilis i 0,9 % koksaltløsning; krævs for spædning af prøver som ger positivt resultat ved spædning 1:16. Sådanne laboratorieudrustninger som anvendes på serologisk laboratorium for beredning, forvaring og hantering af serologiske prøver behøvs også.

TESTFÖRFARANDE, KVALITETSKONTROLL, RESULTAT, METODENS BEGRÄNSNINGAR, FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH KLINISKA PRESTANDA

Denna förpackning innehåller en reagenskomponent i BD Macro-Vue RPR Card-testsatserna. Se brugsanvisningen som medföljer samtliga satser.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. Nr. Beskrivning

RPR Card Antigen Suspension (daterad produkt som skall förvaras i kylskåp):

- 270333 3 mL flaska, för användning med 18 mm Circle Card Test, kartong med tre st.
- 270309 3 mL flaska, för användning med 18 mm Circle Card Test, kartong med tio st.

REFERENSER

1. Creighton, E.T. 1990. Rapid plasma reagin (RPR) 18-mm circle card test, p. 99-108. In S.A. Larsen, E. F. Hunter, and S. J. Kraus, (ed.), A manual of tests for syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Portnoy, J., J. H. Brewer, and A. Harris. 1962. Rapid plasma reagin card test for syphilis and other treponematoses. Pub. Health Rep. 77:645-652.
3. Portnoy, J. 1963. Modifications of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis, for use in large scale testing. Am. J. Clin. Pathol. 40:473-479.
4. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Evaluation of rapid plasma reagin (circle) card test. Public Health Rep. 79:491-495.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.



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



Use by / Исползвайте до / Spółfubejcie do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 = 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 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 / Catalogusnummer / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүзгізетін 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 пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / 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 / Innehåller tillräckligt till <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innehåller tillräckligt till <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



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

EC REP

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia