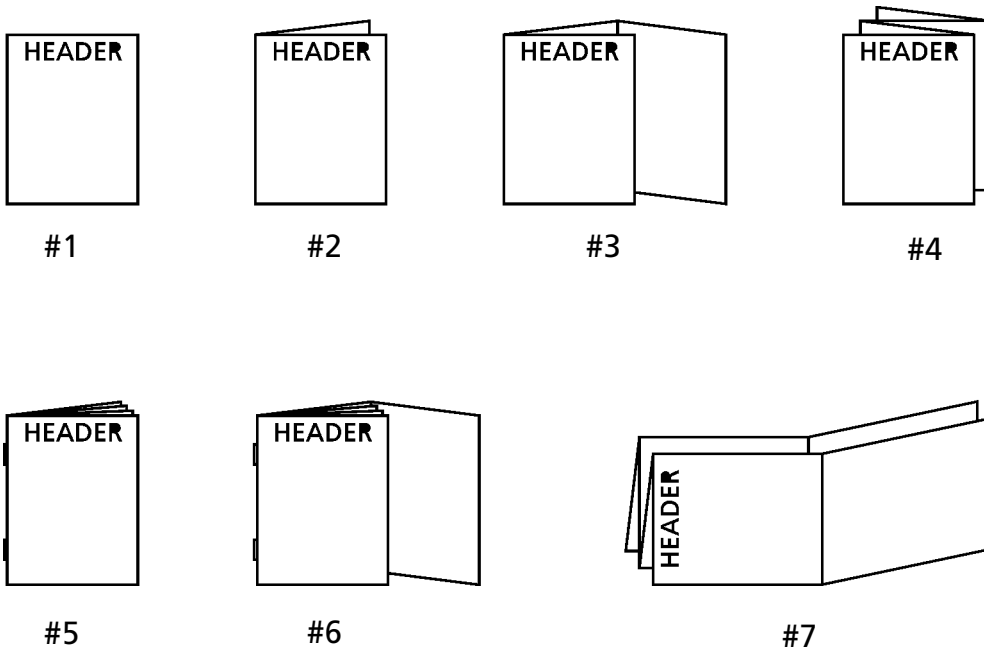


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
1105	0607	4430-07

Notes:

1. BD Cat. Number 270333, 270309
2. Blank (Sheet) Size: Length: 10.375" Width: 20"
 Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 10.375" Width 5" Final Folded Size: See VS
3. Style (see illustrations below): # 4



4. VS Controlled by BD Caribe, LTD.
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	Date		
Checked By	Date		
Part Number: 0210761		Category and Description Package Insert, RPR Card Antigen Suspension	Sheet: 1 of 9 <hr/> Scale: N/A

A

BD RPR Card Antigen Suspension

For Use in Performing the Macro-Vue™ RPR Card Tests

(Qualitative and Quantitative)

For the Serologic Detection of Syphilis

English:	pages	1 – 2	Italiano:	pagine	4 – 5
Français :	pages	2 – 3	Português:	páginas	5 – 6
Deutsch:	Seiten	3 – 4	Español:	páginas	6 – 7

 0210761
2007/06

(U.S. Patent No. 3,074,853)

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın.

INTENDED USE

The BD Macro-Vue™ RPR Card Tests (Qualitative and Quantitative) are for the serologic detection of syphilis. The RPR Card Antigen Suspension is a component of the test.

SUMMARY AND EXPLANATION

RPR Card Antigen Suspension is a reagent component part used in performing the BD Macro-Vue RPR (Rapid Plasma Reagin) 18 mm Circle Test which is a nontreponemal testing procedure for the serologic detection of syphilis and is described in *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ The test techniques described in this manual are the most widely used in the United States and have been thoroughly evaluated and standardized.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The RPR Card Antigen Suspension is a carbon-particle cardiolipin antigen^{2,3,4} which detects "reagin," an antibody-like substance present in sera from syphilitic persons, and occasionally from persons with other acute or chronic conditions.

When a specimen contains reagin, flocculation occurs with a coagglutination of the carbon particles of the RPR Card antigen, which appear as black clumps against the white background of the plastic-coated card. This coagglutination can be read macroscopically. By contrast, nonreactive specimens appear to have an even light-gray color.

REAGENTS

The ingredients* of the RPR Card Antigen Suspension are¹ 0.003% cardiolipin, 0.020 – 0.022% lecithin, 0.09% cholesterol, 0.0125 M EDTA, 0.01 M Na₂HPO₄, 0.01 M KH₂PO₄, 0.1% thimerosal (preservative), 0.02% charcoal (specially prepared, Becton Dickinson), 10% choline chloride, w/w, and deionized/distilled water.

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

RPR Card Antigen Suspension is recommended only for use in the BD Macro-Vue RPR Card Test procedures. Prior to using the antigen, it is essential that the direction sheet accompanying each BD Macro-Vue RPR Card Test Kit be reviewed.

Warning: RPR Card Antigen Suspension Contains Mercury. Don't put in trash. Recycle or dispose as hazardous waste.

Storage: Refrigerate (2 to 8°C) the RPR Card Antigen Suspension. Once the antigen has been placed in the dispensing bottle (Cat. No. 270509) and refrigerated (2 to 8°C), the reactivity remains satisfactory for approximately three months, or until the expiration date, if it occurs sooner. Label the dispensing bottle with the antigen lot number, expiration date and date antigen was placed in the bottle.

Storage of the antigen in bright sunlight or temperatures above 30°C (86°F) should be avoided; such conditions may cause a rough appearance of the antigen when used with nonreactive sera. If the ampule of antigen is frozen during shipment, it can be reconstituted once by warming to room temperature; repeated freezing and thawing should be avoided. Immediate use of a refrigerated antigen may result in decreased sensitivity of the test. Therefore, upon removal from the refrigerator, allow the antigen to warm to room temperature (23 to 29°C) before use.

The antigen suspension should not be used beyond the expiration date.

PROCEDURE

Materials Provided: RPR Card Antigen Suspension, a reagent component part of the BD Macro-Vue RPR Card Test Kits.

Materials Required But Not Provided:

1. Antigen plastic dispensing bottles (Cat. No. 270509).
2. Dispensing square cut 20 gauge needles (Cat. No. 273509).
3. BD Macro-Vue RPR Card Test cards (Cat. Nos. 271849, 271949 or 272001).
4. Control sera with established patterns of graded reactivity which should be included in each day's testing to confirm optimal reactivity of the antigen suspension.
5. A rotator, 100 ± 2 rpm, circumscribing a circle of 2 cm in diameter, with automatic timer, friction drive and a cover containing a moistened blotter or sponge. See section "Availability" in BD Macro-Vue RPR Card Test Kit direction sheets for RPR Card Test Control Cards and BD Macro-Vue Card Test Rotator with Humidifying Cover.
6. Saline (0.9%) for use in quantitative testing. Prepare by adding 900 mg dry NaCl, ACS to 100 mL with deionized/distilled water.
7. Serum nonreactive to syphilis in 0.9% Saline; required for diluting test specimens giving a Reactive result at the 1:16 dilution.

Also required are the necessary equipment and labware used in serology testing laboratory for preparation, storage and handling of serologic specimens.

TEST PROCEDURE, QUALITY CONTROL, RESULTS, LIMITATIONS OF THE PROCEDURE, EXPECTED VALUES AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This package is a reagent component part of the BD Macro-Vue™ RPR Card Test Kits. Refer to the direction sheet included in all kits.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
	RPR Card Antigen Suspension (dated and refrigerated product):
270333	3 mL, ampule, for use with the 18 mm Circle Card Test, Box of three.
270309	3 mL, ampule, for use with the 18 mm Circle Card Test, Box of ten.

REFERENCES

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.

BD RPR Card Antigen Suspension

Utilisée dans l'exécution des tests (qualitatifs et quantitatifs)
RPR sur carte **Macro-Vue**
Pour la détection sérologique de la syphilis

Français

APPLICATION

Les tests RPR sur carte **BD Macro-Vue** (qualitatifs et quantitatifs) servent à la détection sérologique de la syphilis. La RPR Card Antigen Suspension (suspension antigénique pour RPR sur carte) est un composant du test.

RESUME ET EXPLICATION

La RPR Card Antigen Suspension est un composant de réactif utilisé pour l'exécution du test **BD Macro-Vue RPR** (Rapid Plasma Reagin) sur carte avec cercle de 18 mm. Ce test offre une procédure de détection sérologique de la syphilis non basée sur les tréponèmes ; il est décrit dans *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ Les méthodes de test décrites dans ce manuel sont les plus utilisées aux Etats-Unis et elles ont été soigneusement évaluées et normalisées.

PRINCIPES DE LA METHODE

La RPR Card Antigen Suspension est constituée de particules de carbone antigénées^{2,3,4} qui détectent les "réagines", substances similaires aux anticorps présents dans le sérum de personnes syphilitiques, et occasionnellement dans le sérum de personnes affectées d'autres états aigus ou chroniques.

Lorsqu'un prélèvement contient des réactifs, une floculation se produit en même temps qu'une coagglutination des particules de carbone de l'antigène de la carte RPR, et apparaît comme des amas noirs contrastant sur le fond blanc de la carte plastifiée. Cette coagglutination peut être lue macroscopiquement. Par contraste, les prélèvements négatifs ont une couleur gris clair uniforme.

REACTIFS

Les composants* de la RPR Card Antigen Suspension sont¹ : 0,003 % de cardiopiline, 0,020 – 0,022 % de lécithine, 0,09 % de cholestérol, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,1 % de thiomérosal (agent conservateur), 0,02 % de charbon (spécialement préparé, Becton Dickinson), 10 % de chlorure de choline, p/v et d'eau désionisée/distillée.

*Ajustés et/ou supplémentés en fonction des critères de performance imposés.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

La RPR Card Antigen Suspension n'est recommandée que pour l'utilisation dans le test RPR sur carte **BD Macro-Vue**. Avant utilisation de l'antigène, il est essentiel de revoir le mode d'emploi accompagnant chaque coffret de test sur carte RPR **BD Macro-Vue**.

Avertissement : La suspension d'antigène de RPR sur carte contient du mercure. Ne pas la jeter dans les déchets normaux. La recycler ou la jeter comme un déchet dangereux.

Conservation : Réfrigérer la RPR Card Antigen Suspension à température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois placée dans le *flacon distributeur* (N° cat. 270509), et au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), la réactivité reste satisfaisante pendant environ trois mois, ou jusqu'à la date de péremption, si celle-ci survient plus tôt. Etiqueter le flacon distributeur avec le numéro de lot de l'antigène, sa date de péremption, et la date à laquelle l'antigène a été mis dans le flacon.

Il faudra éviter de conserver l'antigène en plein soleil ou à des températures dépassant 30 °C ; ces conditions peuvent conférer un aspect granulaire à l'antigène lors de son utilisation avec des sérums négatifs. Si l'ampoule d'antigène a gelé pendant son expédition, celle-ci peut être reconstituée une fois en la réchauffant à température ambiante; éviter les cycles de congélation et de décongélation ; l'utilisation de l'antigène dès sa sortie du réfrigérateur peut réduire la sensibilité du test. Pour cette raison, après l'avoir sorti du réfrigérateur, laisser l'antigène revenir à température ambiante (entre 23 et 29 °C) avant de l'utiliser. Ne pas utiliser la suspension antigénique au-delà de sa date de péremption.

MODE OPERATOIRE

Matériaux fournis : RPR Card Antigen Suspension ; réactif faisant partie des produits présents dans les coffrets pour RPR **BD Macro-Vue** sur carte.

Matériaux requis mais non fournis :

1. Flacons distributeurs d'antigènes en plastique (N° cat. 270509).
2. Aiguilles distributrices de section carrée et calibre 20 (N° cat. 273509).
3. Cartes de test **BD Macro-Vue RPR Card** (N° cat. 271849, 271949 ou 272001).
4. Les sérums de contrôle avec des profils établis de réactivité devront être inclus dans les essais quotidiens pour s'assurer de la réactivité optimale de la suspension antigénique.
5. Un agitateur, à 100 ± 2 tpm, décrivant un cercle de 2 cm de diamètre, avec une minuterie automatique, un entraînement à friction, et un protège-carte contenant un papier-buvard ou une éponge humide. Voir le paragraphe "Matériel disponible" du mode d'emploi du coffret pour test RPR sur carte **BD Macro-Vue** à propos des cartes de contrôle et de l'agitateur pour test sur carte **BD Macro-Vue** avec son protège-carte humidifiant.
6. Une solution saline (0,9 %) pour le test quantitatif. La préparer en ajoutant 900 mg de NaCl sec, ACS à 100 mL avec de l'eau désionisée/distillée.

7. Du sérum non-réactif contre la syphilis dans une solution saline à 0,9 % ; requis pour diluer les échantillons à analyser donnant un résultat positif à la dilution de 1:16.

L'équipement et le matériel de laboratoire utilisés pour la préparation, la conservation et la manipulation des échantillons sérologiques sont également nécessaires.

MODE D'EMPLOI, CONTROLE DE QUALITE, RESULTATS, LIMITES DE LA PROCEDURE, VALEURS ATTENDUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Ce produit est l'un des éléments réactifs des coffrets pour test RPR sur carte **BD Macro-Vue**. Se reporter au mode d'emploi contenu dans tous les coffrets.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat. Description

RPR Card Antigen Suspension (produit daté et réfrigéré):

270333 Ampoule de 3 mL, à utiliser dans le test RPR sur carte avec cercle de 18 mm, boîte de trois pièces.

270309 Ampoule de 3 mL, à utiliser dans le test RPR sur carte avec cercle de 18 mm, boîte de dix pièces.

BIBLIOGRAPHIE : Voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD RPR Card Antigen Suspension

Zur Verwendung bei der Durchführung des **Macro-Vue**-RPR-Kartentests (qualitativ und quantitativ)

Zum serologischen Nachweis von Syphilis

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD Macro-Vue-RPR-Kartentests (qualitativ und quantitativ) sind zum serologischen Nachweis von Syphilis bestimmt. RPR Card Antigen Suspension (RPR-Kartentest-Antigen-Suspension) ist Bestandteil dieses Tests.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die RPR Card Antigen Suspension ist eine Reagenzkomponente, die bei der Durchführung des **BD Macro-Vue** RPR-Tests (Rapid Plasma Reagin) mit 18-mm-Testfeldern verwendet wird. Dabei handelt es sich um ein Nicht-Treponema-Testverfahren für den serologischen Nachweis von Syphilis, das in *A Manual of Tests for Syphilis* beschrieben ist.¹ Die in diesem Handbuch beschriebenen Testmethoden werden in den USA sehr häufig eingesetzt und wurden gründlich evaluiert und standardisiert.

VERFAHRENSPRINZIP

Die RPR Card Antigen Suspension enthält ein Aktivkohle-Cardiolipin-Antigen,^{2,3,4} das in der Lage ist, "Reagin" nachzuweisen, eine antikörperähnliche Substanz, die in Seren von Syphilispatienten vorhanden ist und gelegentlich auch in Seren von Patienten auftritt, die an anderen akuten oder chronischen Krankheiten leiden.

Enthält das Untersuchungsmaterial Reagin, so tritt durch die Agglutination des Antikörpers mit den Kohlepartikeln des RPR-Kartentest-Antigens eine Ausflockung ein, die auf der Testkarte in Form von schwarzen Klümpchen auf der weißen Plastikbeschichtung erkennbar ist. Diese Agglutination kann makroskopisch abgelesen werden. Negatives Probenmaterial hingegen zeigt eine gleichmäßige hellgraue Farbe.

REAGENZIEN

Die RPR Card Antigen Suspension enthält folgende Bestandteile*1: 0,003 % Cardiolipin, 0,020 – 0,022 % Lecithin, 0,09 % Cholesterin, 0,0125 M EDTA, 0,01 M Na₂HPO₄, 0,01 M KH₂PO₄, 0,1 % Thimerosal (Konservierungsmittel), 0,02 % Aktivkohle (speziell zubereitet, Becton Dickinson), 10 % Cholinchlorid (Gew./Vol.) und deionisiertes/destilliertes Wasser.

*Abgestimmt und/oder supplementiert auf die geforderten Testkriterien.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die RPR-Kartentest-Antigen-Suspension sollte nur für den **BD Macro-Vue**-RPR-Kartentest verwendet werden. Vor Verwendung des Antigens ist die jedem **BD Macro-Vue**-RPR-Kartentest-Kit beigelegte Packungsbeilage gründlich durchzulesen.

Warnung: Die RPR Karten-Antigen suspension enthält Quecksilber. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Wiederverwerten oder als Sondermüll entsorgen.

Lagerung: Die RPR Card Antigen Suspension bei 2 – 8 °C aufbewahren. Nach Umfüllen des Antigens in das (**Best.-Nr. 270509**) *Tropffläschchen* ist das Antigen bei kühler Lagerung zwischen 2 und 8 °C etwa 3 Monate, höchstens aber bis zum Verfallsdatum haltbar. Auf dem Tropffläschchen Chargennummer, Verfallsdatum und Umfülldatum des Antigens vermerken.

Nicht direktem Sonnenlicht oder Temperaturen über 30 °C aussetzen. Nichtbeachtung dieser Lagerhinweise kann zur Folge haben, daß das Antigen beim Testen eines nicht reaktiven Serums seine Homogenität verliert. Für den Transport eingefrorene Ampullen können einmal bei Raumtemperatur rekonstituiert werden. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen vermeiden. Bei sofortiger Verwendung von gekühltem Antigen kann die Testempfindlichkeit herabgesetzt sein. Antigen daher vor Gebrauch rechtzeitig aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (23 – 29 °C) erwärmen.

Antigen-Suspension nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: RPR Card Antigen Suspension, Bestandteil des **BD Macro-Vue**-RPR-Kartentest-Kits.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

1. Antigen-Tropffläschchen aus Kunststoff (Best.-Nr. 270509).
2. 20-G-Kanülen, gerade (Best.-Nr. 273509).
3. Karten für den **BD Macro-Vue** RPR-Kartentest (Best.-Nr. 271849, 271949 oder 272001).
4. Kontrollseren mit vorgegebener, gestaffelter Syphilis-Reaktivität, mit denen täglich vor Testbeginn die optimale Reaktivität der Antigen-Suspension ausgetestet wird.
5. Rotator, 100 ± 2 U/min, der einen Kreis von 2 cm Durchmesser beschreibt, mit automatischer Zeitschaltuhr, Reibradantrieb und einem Deckel mit einem feuchten Schwamm oder Fließpapier. S. "Lieferbare Produkte" in den Packungsbeilagen des **BD Macro-Vue**-RPR-Kartentest-Kits für RPR-Kartentest-Kontrollkarten und **BD Macro-Vue**-Kartentest-Rotator (mit Verdunstungsschutzdeckel).
6. Kochsalzlösung (0,9 %) für den quantitativen Test; Zubereitung: 0,9 g trockenes NaCl, ACS in 100 mL mit deionisiertem/destilliertem Wasser geben.

7. Nicht syphilis-reaktives Serum in 0,9%iger Kochsalzlösung; zur weiteren Verdünnung von Untersuchungsmaterial, das bei einer Verdünnung von 1:16 ein reaktives Ergebnis aufweist.

Ferner werden die zur Vorbereitung, Lagerung und Verarbeitung von serologischen Proben verwendeten Geräte und Laborutensilien benötigt.

TESTDURCHFÜHRUNG, QUALITÄTSKONTROLLE, ERGEBNISSE, VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN, ZU ERWARTENDE WERTE UND LEISTUNGSMERKMALE

Diese Packung ist ein Bestandteil des **BD Macro-Vue-RPR-Kartentest-Kits**. Vor Gebrauch ist die dem Kit beigelegte Packungsbeilage gründlich durchzulesen.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

RPR Card Antigen Suspension (mit Herstellungsdatum, gekühlt):

270333 3-mL-Ampulle, zur Verwendung beim Kartentest mit 18-mm-Testfeldern, 3 Amp./Packung.

270309 3-mL-Ampulle, zur Verwendung beim Kartentest mit 18-mm-Testfeldern, 10 Amp./Packung.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD RPR Card Antigen Suspension

Per l'esecuzione del test RPR su cartoncino **Macro-Vue**
(qualitativo e quantitativo)
Per la diagnosi sierologica della sifilide

Italiano

USO PREVISTO

I test **BD Macro-Vue RPR** su cartoncino (qualitativi e quantitativi) sono previsti per la diagnosi sierologica della sifilide. La **RPR Card Antigen Suspension** (sospensione antigenica per RPR su cartoncino) è un componente del test.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La **RPR Card Antigen Suspension** è un componente di reagente utilizzato per l'esecuzione del test **BD Macro-Vue RPR** (Rapid Plasma Reagin) su cartoncino a cerchi da 18 mm. Il test è una procedura non treponemica per la rilevazione sierologica della sifilide, descritta in *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ Le tecniche di analisi descritte in tale manuale sono le più utilizzate negli Stati Uniti e sono state attentamente valutate e standardizzate.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La **RPR Card Antigen Suspension** è costituita da antigene^{2,3,4} cardioliipinico, assorbito su particelle di carbone vegetale, che si lega alla "reagina", una sostanza di tipo anticorpale presente nel siero dei soggetti luetici e, occasionalmente, in quello di persone con altre infezioni acute o croniche.

Quando un campione contiene reagina, si ottiene una reazione di flocculazione con coagglutinazione delle particelle di carbone dell'antigene RPR su cartoncino; tale coagglutinazione si presenta sotto forma di granulosità nere contrastanti con il fondo bianco del cartoncino plastificato. La coagglutinazione può essere letta a occhio nudo. I campioni non reattivi hanno invece un colore grigio-chiaro omogeneo.

REAGENTI

I componenti* della **RPR Card Antigen Suspension** sono¹: cardioliipina 0,003%; lecitina 0,020 – 0,022%; colesterolo 0,09%; EDTA 0,0125 M; Na₂HPO₄ 0,01 M; KH₂PO₄ 0,01 M; timerosal (conservante) 0,1%; carbone vegetale (preparato specifico, Becton Dickinson) 0,02%; cloruro di colina 10%; p/v; acqua deionizzata/distillata.

*Controllati e/o corretti per soddisfare i criteri di rendimento.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Utilizzare la **RPR Card Antigen Suspension** solo per l'esecuzione dei test RPR su cartoncino **BD Macro-Vue**. Prima di usare l'antigene leggere il foglietto illustrativo accluso ad ogni Kit per test RPR su cartoncino **BD Macro-Vue**.

Avvertenza - La sospensione antigenica RPR su cartoncino contiene mercurio. Non gettare nei rifiuti normali. Riciclare o eliminare come rifiuto pericoloso.

Conservazione: La **RPR Card Antigen Suspension** deve essere conservata in frigorifero (2 – 8° C). Una volta che l'antigene viene posto nel **flaconcino dispensatore (N° di cat. 270509)** e refrigerato (2 – 8° C), la sua reattività rimane soddisfacente per circa tre mesi, o fino alla data di scadenza qualora questa si verifichi prima. Contrassegnare il flaconcino dispensatore con il numero di lotto dell'antigene, la data di scadenza e con la data in cui l'antigene è stato messo nel flaconcino.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta o a temperature superiori ai 30° C; tali condizioni potrebbero far assumere all'antigene un aspetto granuloso quando usato con un siero non reattivo. Se l'ampolla contenente l'antigene viene congelata durante il trasporto, questa potrà essere ricostituita una sola volta a temperatura ambiente; sono da evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Condizionare l'antigene a temperatura ambiente (23 – 29° C) prima dell'uso. Infatti l'utilizzo dell'antigene refrigerato può portare a una riduzione della sensibilità del test.

Non usare la sospensione antigenica oltre la data di scadenza.

PROCEDURA

Materiali forniti: RPR Card Antigen Suspension, componente dei kit per test RPR su cartoncino **BD Macro-Vue**.

Materiali richiesti ma non forniti:

1. Flacone erogatore di antigene, in plastica (N° di cat. 270509).
2. Aghi dispensatori 20G senza smusso (N° di cat. 273509).
3. Cartoncini per test **BD Macro-Vue RPR** (N° di cat. 271849, 271949 o 272001).
4. Sieri di controllo con reattività graduata prestabilita, da includere nell'esecuzione del test, per confermare la reattività ottimale della sospensione antigenica.
5. Un rotatore, da 100 ± 2 giri/minuto, circoscrivente un cerchio dal diametro di 2 cm, con cronometro, trasmissione a frizione, e con un coperchio contenente della spugna o carta assorbente umide. Vedere il paragrafo "Disponibilità" nei foglietti illustrativi acclusi al kit **BD Macro-Vue**, per i cartoncini di controllo per test RPR e il rotatore per test su cartoncino **BD Macro-Vue** con coperchio umidificatore.
6. Soluzione fisiologica (0,9%) da utilizzare nei test quantitativi. Preparare la soluzione aggiungendo a 100 mL di acqua deionizzata/distillata 900 mg di cloruro di sodio in polvere, ACS.
7. Siero non reattivo alla sifilide in soluzione fisiologica allo 0,9%, necessario per diluire i campioni in esame che forniscono un esito Positivo alla diluizione 1:16.

Si devono inoltre avere a disposizione le attrezzature necessarie nei laboratori d'indagine sierologica per la preparazione, la conservazione e la manipolazione di campioni sierologici.

PROCEDURA DEL TEST, CONTROLLO DI QUALITÀ, LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA, VALORI ATTESI E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Questo reagente è un componente dei kit per test RPR su cartoncino **BD Macro-Vue**. Consultare il foglietto illustrativo accluso ad ogni kit.

DISPONIBILITÀ

N° di cat. Descrizione

RPR Card Antigen Suspension (prodotto datato e refrigerato):

270333 Ampolla da 3 mL per uso nel test su cartoncino in gocce, confezione da tre.

270309 Ampolla da 3 mL per uso nel test su cartoncino in gocce, confezione da dieci.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD RPR Card Antigen Suspension

Para utilizar na realização dos **Macro-Vue RPR Card Tests** (qualitativos e quantitativos).

Para detecção serológica da sífilis

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **BD Macro-Vue RPR Card Tests** (qualitativos e quantitativos) destinam-se à detecção serológica da sífilis. A RPR Card Antigen Suspension é um componente do teste.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A RPR Card Antigen Suspension é um reagente componente utilizado na realização do **BD Macro-Vue RPR** (Reagina plasmática rápida) 18 mm Circle Test, que é um procedimento de teste não treponémico destinado à detecção serológica da sífilis e que se encontra descrito em *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ As técnicas descritas neste manual são as mais utilizadas nos Estados Unidos da América e foram exaustivamente avaliadas e padronizadas.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A RPR Card Antigen Suspension é um antígeno de cardiolipina com partículas de carbono^{2,3,4} que detecta a "reagina", uma substância semelhante a um anticorpo presente nos soros dos doentes com sífilis e, ocasionalmente, em indivíduos com outras doenças agudas ou crónicas.

Quando uma amostra contém reagina, ocorre floculação com uma coaglutinação das partículas de carbono do antígeno do RPR Card, que é visível sob a forma de aglomerados pretos contra o fundo branco do cartão com revestimento plástico. Esta coaglutinação pode ser lida macroscopicamente. Em contraste, as amostras não reactivas exibirão uma cor cinzenta clara homogénea.

REAGENTES

Os ingredientes* da RPR Card Antigen Suspension são¹ cardiolipina a 0,003%, lecitina de 0,020 a 0,022%, colesterol a 0,09%, EDTA 0,0125 M, Na₂HPO₄ 0,01 M, KH₂PO₄ 0,01 M, timerosal a 0,1% (conservante), carvão a 0,02% (preparado especial, Becton Dickinson), cloreto de colina a 10%, p/v, e água desionizada/destilada.

*Ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

A RPR Card Antigen Suspension é recomendada apenas para utilização com os procedimentos **BD Macro-Vue RPR Card Test**. Antes de utilizar o antígeno, é essencial ler a folha de instruções que acompanha cada **BD Macro-Vue RPR Card Test Kit**.

Aviso - A Suspensão de Antígeno em Cartão RPR Contém Mercúrio. Não colocar no lixo. Reciclar ou eliminar como lixo perigoso.

Armazenamento: Refrigerar (2 a 8°C) a RPR Card Antigen Suspension. Depois de o antígeno ser colocado no *frasco de distribuição* (N.º de Cat. **270509**) e refrigerado (2 a 8°C), a reactividade mantém-se satisfatória durante cerca de três meses, ou até ao fim do prazo de validade, caso este ocorra primeiro. Identifique o frasco de distribuição com o número do lote de antígeno, o prazo de validade e a data de colocação do antígeno no frasco.

O armazenamento do antígeno sob luz solar intensa ou temperaturas superiores a 30°C deve ser evitado; tais condições poderão provocar um aspecto irregular do antígeno quando este for utilizado com soros não reactivos. Se a ampola de antígeno for congelada durante o transporte, poderá ser reconstituída uma vez aquecendo-a à temperatura ambiente; o congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados. A utilização imediata de um antígeno refrigerado poderá resultar numa diminuição da sensibilidade do teste. Assim, quando retirar do frigorífico, deixe o antígeno aquecer até à temperatura ambiente (23 a 29°C) antes de utilizar.

A suspensão de antígeno não deve ser utilizada após o fim do prazo de validade.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos: RPR Card Antigen Suspension, um reagente componente dos **BD Macro-Vue RPR Card Test Kits**.

Materiais necessários mas não fornecidos:

1. Frascos de plástico para distribuição de antígenos (N.º de Cat. 270509).
2. Agulhas de distribuição quadradas de 20 gauge (N.º de Cat. 273509).
3. Cartões de teste **BD Macro-Vue RPR Card Test** (N.º de Cat. 271849, 271949 ou 272001).
4. Soros de controlo com padrões estabelecidos de reactividade graduada, que deverão ser incluídos nos testes diários para confirmar a reactividade óptima da suspensão de antígeno.
5. Um rotor, 100 ± 2 rpm, que circunscreva um círculo de 2 cm de diâmetro, com um temporizador automático, retransmissão por atrito e uma tampa de humedificação com um mata-borrão ou esponja humedecida. Consulte a secção "Apresentação" nos folhetos de instruções do **BD Macro-Vue RPR Card Test Kit** para os RPR Card Test Control Cards e **BD Macro-Vue Card Test Rotator with Humidifying Cover**.
6. Soro fisiológico (0,9%) para utilização nos testes quantitativos. Prepare, adicionando 900 mg de NaCl liofilizado, ACS a 100 mL de água desionizada/destilada.
7. Soro não reactivo para a sífilis em soro fisiológico a 0,9%; necessário para diluir as amostras do teste com um resultado reactivo na diluição de 1:16.

É igualmente necessário equipamento e utensílios laboratoriais para testes serológicos para a preparação, armazenamento e manuseamento das amostras serológicas.

PROCEDIMIENTO DO TESTE, CONTROLO DE QUALIDADE, RESULTADOS, LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO, VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Esta embalagem é um reagente componente dos **BD Macro-Vue RPR Card Test Kits**. Consulte o folheto de instruções incluído em todos os kits.

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat. Descrição

	RPR Card Antigen Suspension (produto datado e refrigerado):
270333	ampola de 3 mL, para utilizar com o 18 mm Circle Card Test, caixa de três.
270309	ampola de 3 mL, para utilizar com o 18 mm Circle Card Test, caixa de dez.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

BD RPR Card Antigen Suspension

Para realizar las pruebas **Macro-Vue** de RPR en tarjeta
(cualitativas y cuantitativas)
Para la detección serológica de la sífilis

Español

USO PREVISTO

Las pruebas **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta (cualitativas y cuantitativas) son recomendadas para la detección serológica de la sífilis. La RPR Card Antigen Suspension (suspensión de antígeno de RPR en tarjeta) es un componente de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACION

La RPR Card Antigen Suspension es una parte componente de reactivo utilizada para realizar la prueba **BD Macro-Vue RPR** (reagina plasmática rápida), en tarjeta de círculo de 18 mm, que es un procedimiento de análisis no treponémico para la detección serológica de la sífilis y se describe en *A Manual of Tests for Syphilis*.¹ Las técnicas de análisis descritas en este manual son las que más se utilizan en Estados Unidos y han sido minuciosamente evaluadas y normalizadas.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La RPR Card Antigen Suspension es un antígeno de cardiopina con partículas de carbón^{2,3,4} que detecta la presencia de "reagina", substancia similar a los anticuerpos presentes en sueros de personas sífilíticas, y ocasionalmente en sueros de personas con otras condiciones agudas o crónicas.

Cuando una muestra contiene reagina, se produce floculación con una coaglutinación de las partículas de carbón del antígeno de RPR en tarjeta, que se manifiesta como grumos negros contra el fondo blanco de la tarjeta cubierta de plástico. Esta coaglutinación puede leerse macroscópicamente. Al contrario, las muestras no reactivas tienen un color gris claro uniforme.

REACTIVOS

Los ingredientes* de la RPR Card Antigen Suspension son: 0,003% de cardiopina, 0,020 – 0,022% de lecitina, 0,09% de colesterol, solución 0,0125 M de EDTA, solución 0,01 M de Na₂HPO₄, solución 0,01 M de KH₂PO₄, 0,1% de timerosal (conservante), 0,02% de carbón (preparado especialmente, Becton Dickinson), 10% de cloruro de colina, peso-volumen y agua desionizada/destilada.

*Ajustados y/o suplementados para satisfacer los criterios de rendimiento.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

La RPR Card Antigen Suspension se recomienda solamente para usarse en los procedimientos de prueba **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta. Antes de usar el antígeno, es esencial que se revise la hoja de instrucciones incluida con cada equipo de prueba **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta.

Advertencia: La suspensión de antígeno para tarjetas de RPR contiene mercurio. No la arroje a la basura. Recicle o elimine como desecho peligroso.

Almacenamiento: Refrigere la RPR Card Antigen Suspension (entre 2 y 8 °C). Una vez colocado en el *frasco dispensador* (Nº cat. 270509) y refrigerado (entre 2 y 8 °C), la reactividad del antígeno se mantiene satisfactoria durante aproximadamente tres meses, o hasta la fecha de caducidad, si ésta es anterior. Marque el frasco dispensador con el número de lote del antígeno, la fecha de caducidad y la fecha en que el antígeno se colocó en el frasco.

No se debe guardar el antígeno a la luz directa del sol o a temperaturas de más de 30 °C; dichas condiciones podrían producir un aspecto rugoso del antígeno cuando se usa con sueros no reactivos. Si la ampolla de antígeno se congeló durante el envío, puede reconstituirse una vez calentándola hasta la temperatura ambiente; evite la congelación y descongelación repetidas. El uso inmediato de un antígeno refrigerado puede producir una disminución de la sensibilidad de la prueba. Por lo tanto, después de sacarlo del refrigerador, deje el antígeno a temperatura ambiente (entre 23 y 29 °C) antes de usarlo.

No use la suspensión de antígeno después de la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: RPR Card Antigen Suspension, reactivo componente de los equipos de prueba **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta.

Materiales necesarios pero no suministrados:

1. Frascos de plástico de dispensación de antígeno (nº cat. 270509).
2. Aguja no biselada de dispensación, calibre 20 (nº cat. 273509).
3. Tarjetas para prueba **BD Macro-Vue RPR** (nº cat. 271849, 271949 o 272001).
4. Sueros de control con configuraciones establecidas de reactividad graduada que deben incluirse en las pruebas diarias para confirmar la reactividad óptima de la suspensión de antígeno.
5. Un agitador de 100 ± 2 rpm, circunscribiendo un círculo de 2 cm de diámetro, con cronómetro automático, accionamiento por fricción y una cubierta que contiene una esponja humedecida o secante humedecido. Vea la sección de "Disponibilidad" para las tarjetas de control de la prueba **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta y para el rotador con cubierta humidificadora para la prueba **BD Macro-Vue** en tarjeta, en la hoja de instrucciones del equipo.
6. Solución salina (0,9%) para usarla en pruebas cuantitativas. Prepare agregando 900 mg de NaCl seco, ACS a 100 mL de agua desionizada/destilada.
7. Suero no reactivo a la sífilis en solución salina al 0,9%, necesario para diluir las muestras de prueba dando un resultado reactivo en la dilución 1:16.

También se necesitan los aparatos de laboratorio apropiados usados en un laboratorio de pruebas serológicas para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de muestras serológicas.

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS, CONTROL DE CALIDAD, RESULTADOS, LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO, VALORES PREVISTOS Y CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Este paquete es una parte componente del reactivo de los equipos de pruebas **BD Macro-Vue** de RPR en tarjeta. Consulte la hoja de instrucciones incluida en todos los equipos.

DISPONIBILIDAD

Nº cat.	Descripción
	RPR Card Antigen Suspension (producto fechado y refrigerado):
270333	Ampolla de 3 mL, para usarse con la prueba en tarjeta de círculo de 18 mm, caja de tres.
270309	Ampolla de 3 mL, para usarse con la prueba en tarjeta de círculo de 18 mm, caja de diez.

BIBLIOGRAFIA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av månaden) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarasi



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Repräsentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikאי orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicínsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturulimiet / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ochraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszteszt elegendő / Contenu sufficient pour <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține sufficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugada kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanni Talimatları'na başvururun



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

 BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46