Syfacard-R : Rapid plasma reagin card test / Murex.

Syfacard-R*

Rapid plasma reagin card test

Intended Use

Syfacard-R is a rapid plasma reagin test for the qualitative or semi-quantitative measurement of reagin (circulating antibodies directed against tissue components) in serum or plasma.

Summary and Explanation of the Test

Syphilis is a sexually transmitted disease caused by the spirochaete Treponema pallidum.

Infection with T.pallidum causes the production of antibodies with distinct specificities – these are:

1. **Antilipoidal antibodies.** This type of antibody is produced as a result of the tissue damage which occurs in syphilis and is directed against tissue components. These antibodies are generally referred to as reagin, and are detected using tests such as the Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) test, the rapid plasma reagin (RPR) test or the automated reagin test (ART).

Circulating levels of reagin fall as a result of success ful treatment of the disease and therefore can be used to assess the efficacy of any therapy applied. The t itre falls at a rate that is related to the duration of the infection before treatment* * *.

2. **Group anti-treponemal antibodies.** These are typically detected using the Reiter protein complement-fixation (RPCF) test. Since T.pallidum shares antigens with other treponemes and some commensals, antibody titres against these common antigens generally rise when there is a pathogenic treponemal infection.

3. **Specific anti-treponemal antibodies.** These are detected using T.pallidum or antigen derived from T.pallidum in one of three test procedures:

a) T.pallidum immobilisation test (TPI).

b) Absorbed fluorescent treponemal antibody test (FTA – ABS).

c) T.pallidum haemagglutination test (TPHA).

Syfacard-R is an RPR test.

Principle of the Procedure

The Syfacard-R test detects circulating reagin using an RPR method. The test is similar in principle to the VDRL test, which employs an antigen that is not of treponemal origin. VDRL antigen is a colloidal suspension of the tissue lipid cardiolipin, which, in the presence of a balanced quantity of cholesterol and lecithin, reacts immunologically with reagin to form visible 'floccules'. The antigen provided with the Syfacard-R kit also contains microparticulate carbon which enhances the difference in appearance between a positive and a negative reaction, making the test easier to read.

Reagents

Kit Contents

Syfacard-R	VD32 100 tests	VD33 500 tests
1. Agglutinating Antigen	1 bottle (2 ml)	2 bottles (5 ml each)
2. Dispensing Bottle	1 bottle	2 bottles
3. Dispensing Needle	1 needle	1 needle
4. Reaction Cards (8 place)*	15 cards	65 cards
5. Disposable Sample Dispenser/ Mixers	100	500

* Additional Reaction Cards may be obtained from Murex Diagnostics – Product Code RT 04.

Description of Reagent, Preparation for Use and Recommended Storage Conditions
See also: **Warnings and Precautions.**

1. **Agglutinating Antigen.** 1 (VD32) or 2 (VD33) bottles containing balanced quantities of cardiolipin, cholesterol, lecithin and microparticulate carbon.

When the Agglutinating Antigen is first required for use, gently shake the bottle and transfer the contents to the plastic Dispensing Bottle provided. To fill the Dispensing Bottle, remove the screw cap, pull out the Luer-tipped plug and transfer the reagent with a clean Pasteur pipette.

Reinsert the Luer-tipped plug and apply the Dispensing Needle firmly to the tip.

After a day's testing, the needle should be removed from the Dispensing Bottle, rinsed clean with distilled water, and air-dried. The cap should be replaced on the Dispensing Bottle during storage of he antigen.

The Agglutinating Antigen should be stored at 2 to 8° C. While in the original bottle provided in the kit, the Agglutinating Antigen will retain full reactivity until the date shown on the bottle label. After transfer to the plastic Dispensing Bottle, the Agglutinating Antigen is stable for 3 mon ths at 2 to 8° C or until the date shown on the original bottle label, whichever is the shorter. If a longer life than 3 months is required, the Agglutinating Antigen may be returned to the original glass bottle after use, in this case the Dispensing Bottle and the needle must be thoroughly rinsed with distilled water and air-dried before fur ther use. DO NOT FREEZE.

NOTE:

1. Contrary to the instruction on the needle sheath, do NOT discard the needle until the antigen has either been used up or reached its expiry date.

2. After several uses the needle may become discoloured. This does not affect the performance of the test.

Warnings and Precautions

Health and Safety Information

1. The reagent is for in vitro diagnostic use only.

2. Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the test. Wash hands thoroughly when finished.

3. In accordance with the principles of Good Laboratory Practice it is strongly recommended that all human-based materials including patients' samples should be handled as though potentially infectious and used with all necessary precautions.

4. Non-disposable apparatus should be sterilised by any appropriate procedure after use all 'ough the preferred method is to autoclave for 1 hour at 121° C; disposables should be incinerated. Spi lage of serum samples should be removed with absorbent paper t issue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% sodium hypochlorite before work is continued. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave waste containing sodium hypochlorite.

5. The Agglutinating Antigen contains thiomersal. Although the concentration is low, thiomersal is known to be toxic by ingestion, inhalation and skin contact. Avoid ingestion and personal contamination by wearing suitable protective equipment. If the reagent comes into contact with the skin or eyes, it should be removed immediately by rinsing with plenty of water.

Analytical Precautions

1. Allow the serum or plasma samples and the Agglutinating Antigen to reach room temperature before testing. The best results will be obtained if the test is carried out at a temperature in the range 23 to 29° C; the sensitivity of the test may be reduced at lower temperatures*.

2. Gently shake the bottle of Agglutinating Antigen to ensure an even suspension before use.

3. The Dispensing Needle is calibrated to deliver 16 µl drops of antigen. The accuracy of delivery may be checked according to the procedure described in the Manual of Tests for Syphilis*.

4. Do not use the reagent beyond the stated expiry date. Microbiological contamination of the reagent must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.

5. Do not touch the reaction areas on the cards.

6. The test areas on the Reaction Cards must not be re-used. If desired, the cards may be air-dried and filed as a permanent record of the results after the test has been completed.

Specimen Collection and Storage

Serum and plasma samples may be used. Blood collected by venepuncture should be allowed to clot naturally. When the blood has fully clotted the serum should be removed from the clot. Any visible particulate matter in the serum or plasma sample should be removed by centrifugation prior to testing.

If the sample cannot be tested on the day of collection it should be stored at 2 to 8° C. Samples not required for testing within 48 hours should be stored frozen at –15 to –25°C. **The use of highly haemolysed samples, incompletely clotted sera, plasma samples containing fibrin clots or bacteriologically contaminated samples may lead to false positive results.**

Procedure

Materials Provided
See **Kit Contents.**

Materials Required but not Provided

a) **For Qualitative and Semi-Quantitative Tests**

1. **A mechanical rotator** with a horizontal stage, operating at 100 r.p.m. with 18 to 22mm diameter rotation.
2. **Pasteur pipettes.**

b) **For the Semi-Quantitative Test Only**

1. **Micropipette** (50 µl)
2. **Physiological Saline** (0.85% NaCl)

Test Procedure

It is recommended that the section on Analytical Precautions is read carefully before performing the test.

a) **Qualitative Test**

STEP 1 **RESUSPEND** the **AGGLUTINATING ANTIGEN** by gently shaking the dispensing bottle. Place the Dispensing Needle firmly on the Luer tip, invert the dropper assembly and tap gently to remove air bubbles from the dispensing system. Holding the bottle and needle vertically at 90° to a Reaction Card, place **ONE DROP** of **AGGLUTINATING ANTIGEN** in each reaction circle to be used. A 16 µl micropipette with disposable tips may also be used for this purpose.

STEP 2 Using the Disposable Sample Dispenser/Mixers provided, **ADD ONE DROP** (50 µl) of **SAMPLE** to a reaction circle containing antigen. Discard any excess sample remaining in the dispenser. (A 50 µl micropipette may be used to dispense the sample).

STEP 3 **MIX** the sample and Agglutinating Antigen using the stirrer end of the dispenser/mixer, and spread the mixture over the full area of the circle. Discard the dispenser/mixer. Repeat steps 2 and 3 for the next samples.

STEP 4 **ROTATE** the Reaction Card using the mechanical rotator for **8 MINUTES.**

STEP 5 Immediately after the 8 minutes mixing, **READ** the results by visual inspection in good light. No magnification is necessary. See **Reading the Results.**

b) **Semi-Quantitative Test**

STEP 1 Using one of the Disposable Sample Dispenser/Mixers provided or a 50 µl micropipette, **DISPENSE** 16 µl of saline into each of 4 circles on the Reaction Card.

STEP 2 Using the micropipette **ADD 50 µl** of the **SAMPLE** to the saline in the first circle.

STEP 3 Using the same pipette **MIX** the saline with the sample by aspiration and expulsion of the fluid several times and **TRANSFER** 50 µl to the saline in the second circle.

STEP 4 Perform serial dilutions in a similar manner up to the fourth circle, and finally discard 50 µl from this. The dilution series will be approximately as follows:–

Circle	Dilution
1	1/2
2	1/4
3	1/8
4	1/16

STEP 5 Place **ONE DROP** of **AGGLUTINATING ANTIGEN** next to each sample dilution as described in STEP 1 – Qualitative Test – page 4. A 16 µl micropipette with disposable tips may also be used for this purpose.

STEP 6 Using a separate dispenser/mixer for each circle, **MIX** and spread the sample dilutions and antigen over the full area within the circle starting with the most dilute, use the same dispenser/mixer.

Continue as described in STEPS 4 and 5 for the Qualitative Test.

The titre is reported as the highest dilution which shows a positive (reactive) result. In cases where a positive reaction is obtained with a 1/16 dilution, the end point may be determined by starting with a preliminary 1/8 dilution of the sample in saline, making a further dilution series in a manner similar to that described above, and repeating the test procedure. The first dilution in the series will now be approximately 1/16.

Quality Control

A supply of characterised reactive and non-reactive samples should be maintained for control purposes. Each run of tests should include parallel tests on control samples, and these must give the expected pattern of reactivity for the results to be valid.

Results

Reading the Results

A **positive** result (reactive) is indicated by the development of clearly visible clumps of the black particles.

In a **negative** result (non-reactive) the carbon particles remain in even suspension and no aggregates are visible.

See Figures 1 and 2.

Interpretation of Results

Positive Result. A positive (reactive) result indicates the presence of reagin. Reagin is generally present during the active stages of T.pallidum infection. However, samples giving a positive result should be confirmed by a specific test e.g. FTA – ABS and clinical evidence also taken into account before a diagnosis is made. (See **Limitations of the Procedure** – below).

Negative Result. A negative (non-reactive) result indicates the absence of reagin. In some stages of syphilitic infection a negative result may be obtained. (See **Limitations of the Procedure** – below).

Semi-Quantitative Procedure

As a result of effective treatment, titres of reagin fall usually becoming negative. In some stages of syphilitic infection a negative result may be obtained. (See **Limitations of the Procedure** – below).

Limitations of the Procedure

1. Since reactivity in non-treponemal tests for syphilis, including Syfacard R, is a result of tissue damage, false negative results may occur in stages of the disease where tissue damage is minimal. This is particularly true in early primary infections and during latent stages* * .

2. Non-syphilitic conditions which result in tissue damage may also give rise to reagin-type antibodies which react in tests such as Syfacard R. This type of reaction is commonly called the 'Biological False Positive' (BFP) reaction* and has been reported in patients with autoimmune diseases, viral infections, malaria, leprosy, yaws and a wide variety of other conditions including pregnancy* * .

3. Plasma samples containing excess potassium oxalate or sodium fluoride may yield unreliable results.

4. In late syphilis there may be no decline of the reagin titre following adequate treatment* .

5. It has been reported that approximately 1% of patients with secondary syphilis will give a negative result in the VDRL test if undiluted serum is used. This was due to a prozone effect. One f ull on the sera became positive*.

6. Patients infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV) may fail to show typical serological responses to syphilitic infection*.

Specific Performance Characteristics

Five hundred unselected sera from a clinical venereology laboratory were tested by Syfacard R in parallel with an alternative RPR card test and a TPHA test, both the latter tests were well-validated commercial kit procedures from independent manufacturers. Samples that gave a positive result by any of these methods were also tested by a FTA – ABS test. Most of the sera (483) gave negative results in all tests. Twenty nine sera gave positive results in both TPHA and FTA – ABS tests; of these, 21 gave positive results in the Syfacard R test, and 17 were positive in the alternative RPR test. Four sera were positive in either TPHA or FTA – ABS test, and three of these were detected by Syfacard R whereas all were negative in the alternative RPR test. Four other sera were positive only in the Syfacard R test.

* Trade Mark

FRANÇAIS

Test rapide sur cartes pour la désection de la réagine plasmatique

But du test

Syfacard-R est un test rapide pour le dosage qualitatif ou semi-quantitatif de la réagine (anticorps circulants dirigés contre des composants tissulaires) dans le sérum ou le plasma.

Résumé et explication du test

La syphilis est une maladie vénérienne sexuellement transmissible causée par un spirochète Treponema pallidum.

L'infection avec T.pallidum entraîne la production d'anticorps avec des spécificités distinctes – ce sont:

1. **Anticorps antilipidiques.** Cette catégorie d'anticorps apparaît au cours de la syphilis. Ils résultent des lésions tissulaires et sont directement dirigés contre des composants tissulaires. Ces anticorps sont généralement assimilés à la réagine, et sont détectés en utilisant des tests tels que le test (Venereal Disease Research Laboratory) VDRL, le test rapide de la réagine plasmatique (RPR) ou le test automatisé de la réagine (ART).

Le taux de réagine circulante chute si le traitement de l'infection est efficace, et donc peut être employé pour suivre l'efficacité du traitement appliqué. La vitesse de décroissance du taux de réagine est liée à la durée de l'infection avant traitement* * .

2. **Anticorps anti-tréponèmes de groupe.** Ces anticorps sont typiquement détectés en utilisant le test de fixation du complément de Reiter (RPCF). Comme T.pallidum possède des antigènes communs avec d'autres tréponèmes et certains commensaux, les titres en anticorps contre ces antigènes communs augmentent en cas d'infection pathogène par des tréponèmes.

3. **Anticorps anti-tréponèmes spécifiques.** Ces derniers sont détectés en utilisant le T.pallidum ou l'antigène dérivé du T.pallidum au moyen de l'une des trois méthodes suivantes:

a) test d'immobilisation de T.pallidum (TPI);

b) test de fluorescence des anticorps anti-tréponèmes absorbés (FTA – ABS);

c) test d'hémagglutination de T.pallidum (TPHA).

Le Syfacard-R est un test RPR (Rapid Plasma Reagin).

Principe du test

Le Syfacard-R détecte la réagine circulante selon une méthode RPR. Le test est similaire dans son principe au test VDRL, qui emploie un antigène d'une origine non-tréponémique. L'antigène VDRL est une suspension colloïdale de tissus lipidiques, le cardiolipide, qui, en présence d'une quantité équilibrée de cholestérol et de lécithine, réagit immunologiquement avec la réagine pour former une floculation visible*. L'antigène fourni avec le coffret de Syfacard-R contient aussi des microparticules de carbone qui améliore la différenciation entre une réaction positive et une réaction négative, et rend la lecture plus aisée.

Réactifs

Contenu du coffret

Syfacard-R	VD32 100 tests	VD33 500 tests
1. Antigène agglutinant	1 flacon (2 ml)	2 flacons (5 ml chacun)
2. Flacon distributeur	1	2
3. Aiguille de distribution	1	1
4. Cartes à réaction (8 emplacements)*	15	65
5. Pipettes jetables pour échantillon/ agitateurs	100	500

* Des cartes à réaction supplémentaires peuvent être obtenues (code RT 04).

Description, Préparation des réactifs et conditions de conservation
Voir aussi **précautions d'emploi.**

1. **Antigène agglutinant.** 1 (VD32) ou 2 (VD33) flacons contenant des quantités équilibrées de cardiolipide, cholestérol, de lécithine et des microparticules de carbone.

A la première utilisation de l'antigène agglutinant, agiter doucement le flacon et transférer le contenu dans le flacon distributeur en plastique. Pour remplir le flacon distributeur, dévisser la capsule, retirer le bouchon à pointe de Luer et transférer le réactif à l'aide d'une pipette Pasteur propre. Remettre le bouchon en place et raccorder l'aiguille de distribution solidement à la pointe.

A la fin de la journée, l'aiguille doit être enlevée du flacon distributeur, bien rincée avec de l'eau distillée et séchée à l'air. Replacer le capsule sur le flacon durant la conservation de l'antigène.

L'antigène agglutinant doit être stocké entre 2° et 8° C. Tant qu'il reste dans le flacon original fourni dans le coffret, l'antigène agglutinant conserve son entière activité jusqu'à la date indiquée sur le flacon. Après avoir été transféré dans le flacon distributeur, l'antigène agglutinant est stable 3 mois à 2 – 8° C ou jusqu'à la date indiquée sur le flacon initial si elle est antérieure. Si une durée de vie plus longue est nécessaire, l'antigène agglutinant devra être replacé dans le flacon de verre original après utilisation; dans ce cas le flacon distributeur et l'aiguille doivent être soigneusement rincés avec de l'eau distillée et séchés à l'air avant un nouvel emploi. NE PAS CONGELER.

NOTE:

1. Contrairement aux instructions inscrites sur l'enveloppe de l'aiguille, ne pas jeter l'aiguille avant que l'antigène ait été entièrement utilisé ou atteint la date de péremption.

2. Après plusieurs utilisations l'aiguille peut devenir décolorée. Ceci n'affecte pas la performance du test.

Précautions d'emploi

Consignes de sécurité

1. Le réactif est destiné à l'usage exclusif du diagnostic in vitro.

2. Ne pas pipeter à la bouche. Porter des gants et assurer la protection des yeux pendant la manipulation des échantillons et la procédure du test. Se laver soigneusement les mains quand le test est terminé.

3. En accord avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire, il est particulièrement recommandé de manipuler tous les produits d'origine humaine et les prélèvements de patients avec toutes les précautions nécessaires, comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

4. Tout le matériel non jetable doit être stérilisé après usage, de préférence par autoclavage à 121°C pendant une heure; le matériel jetable doit être incinéré. Les souillures par des échantillons doivent être éliminées avec du papier absorbant et la zone contaminée doit être nettoyée avec de l'hypochlorite de sodium à 1% par exemple avant de poursuivre le travail. Le matériel utilisé pour le nettoyage, y compris les gants, doit être jeté dans une poubelle pour déchets infectieux. Ne pas autoclaver les déchets contenant de l'hypochlorite de sodium.

5. L'antigène agglutinant contient du thiomersal. Bien que la concentration est faible, le thiomersal est connu pour être toxique par ingestion, inhalation et contact avec la peau. En ter l'ingestion et la contamination en portant un équipement protecteur adapté. Si le réactif entre en contact avec la peau ou les yeux, il doit être enlevé immédiatement en rinçant abondamment.

Précautions analytiques

1. Laisser les sérums ou plasmas et l'antigène agglutinant revenir à température ambiante avant emploi. La meilleure performance est obtenue lorsque le test est effectué entre 23 – 29°C, à des températures plus basses, la sensibilité peut être réduite*.

2. Agiter doucement le flacon d'antigène agglutinant pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

3. L'aiguille de distribution est calibrée pour délivrer des gouttes d'antigène de 16 µl. La précision de la distribution pourra être contrôlée en accord avec la procédure décrite dans le manuel des test pour Syphilis*.

4. Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption. Toute contamination microbienne du réactif doit être évitée car ceci peut réduire la durée de vie du produit et entraîner des résultats erronés.

5. Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes.

6. Ne pas utiliser une zone test sur les cartes à réaction. Si on le souhaite, les cartes peuvent être séchées et conservées à l'air du test.

Prélèvement et conservation des échantillons

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être utilisés. Laisser coaguler naturellement le sang collecté par ponction veineuse. Quand le sang a totalement coagulé, le sérum doit être séparé du caillot. Chaque particule visible dans l'échantillon de sérum ou de plasma doit être enlevée par centrifugation avant le test.

Si l'échantillon ne peut pas être testé le jour de la collecte, il doit être stocké de 2° à 8° C. Les échantillons non utilisés dans les 48 heures, doivent être congelés entre – 15° et – 25° C. **L'utilisation de sérums fortement hémolysés ou incomplètement coagulés, de plasmas contenant de la fibrine ou d'échantillons présentant une contamination bactérienne peut conduire à des résultats faussement positifs.**

Procédures

Matériel fourni
Voir **contenu du coffret**

Matériel nécessaire (non fourni)

a) **Pour tests qualitatif et semi-quantitatif**

1. **Rotateur avec plateau horizontal**, réglé à 100 r.p.m. avec un diamètre de rotation de 18 – 22mm.
2. **Pipettes Pasteur.**

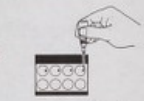
b) **Pour test semi quantitatif seulement**

1. **Micropipette** (50 µl)
2. **Solution saline physiologique** (0,85 % NaCl)

Mode opératoire

Il est recommandé de lire soigneusement les précautions analytiques avant de faire le test.

a) **Test qualitatif**



ETAPE 1 **Remettre** en suspension l'**antigène agglutinant** en agitant doucement le flacon distributeur. Adapter solidement l'aiguille de distribution sur la pointe Luer, retourner l'ensemble compte-gouttes et tapoter légèrement pour chasser les bulles d'air du système distributeur. En tenant le flacon et l'aiguille verticalement à 90° de la carte à réaction, **distribuer une goutte d'antigène agglutinant** sur chaque cercle de la carte à réaction. Une micropipette délivrant 16 µl avec embouts jetables, peut également être employée.

ETAPE 2 En utilisant les pipettes agitateurs jetables pour échantillons fournies, **ajouter une goutte** (50 µl) **d'échantillon** dans un cercle de la carte à réaction contenant l'antigène. Jeter l'excès d'échantillon contenu dans la pipette. (Une micropipette de 50 µl peut être employée pour la distribution des échantillons)

ETAPE 3 **Mélanger** l'échantillon et l'antigène agglutinant en utilisant l'extrémité agitateur de la pipette agitateur, et étaler le mélange sur toute la surface du cercle. Jeter ensuite la pipette/agitateur, répéter les étapes 2 et 3 pour chaque échantillon.

ETAPE 4 **Agiter** par rotation la plaque à réaction sur le rotateur **pendant 8 minutes.**

ETAPE 5 Immédiatement après 8 minutes d'agitation, **lire** la plaque à l'oeil nu dans de bonnes conditions d'éclairement. Aucun système d'agrandissement n'est nécessaire. Voir **Lecture des Résultats** page 16.

b) **Test semi-quantitatif**

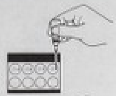
ETAPE 1 En utilisant une pipette agitateur fournie ou une micropipette de 50 µl, **distribuer 50 µl** de solution saline sur chacun des quatre cercles de la carte à réaction.

ETAPE 2 Avec une micropipette, **ajouter 50 µl** d'échantillon à la solution saline dans le premier cercle.

ETAPE 3 Avec la même pipette, **mélanger** la solution saline avec l'échantillon, par flux et reflux du liquide plusieurs fois. Puis **transférer 50 µl** du mélange dans le deuxième cercle.

ETAPE 4 Réaliser des dilutions en série de façon similaire jusqu'au quatrième cercle, et rejeter l'in 50 µl du mélange de celui-ci. Les dilutions en série seront approximativement les suivantes:

Cercle	Dilution
1	1/2
2	1/4
3	1/8
4	1/16



ETAPE 5 Ajouter une goutte d'antigène agglutinant à chaque dilution d'échantillon comme décrit à l'Etape 1. Test qualitatif — page 13. Une micropipette délivrant 16 µl, avec embouts jetables, peut être également employée.

ETAPE 6 Avec une pipette/agitateur distincte, pour chaque cercle, mélanger et étaler les dilutions de l'échantillon avec l'antigène sur la totalité du cercle [illegible] en commençant par la plus grande dilution, utiliser la même pipette/agitateur.

Continuer comme décrit aux étapes 3 et 4 pour le test qualitatif.

[illegible]

Contrôle de qualité

[illegible]

Résultats

Lecture des résultats

[illegible]

Voir les Figures 1 et 2.

Interprétation des résultats

[illegible]

Dosage semi-quantitatif

[illegible]

Limites de la méthode

[illegible]

Performances spécifiques

[illegible]

* Marque déposée

ITALIANO

Test rapido su cartoncino per la determinazione delle reagine plasmatiche

Uso

[illegible]

Riassunto e Spiegazione del Test

[illegible]

Principio del Test

[illegible]

Reagenti

Componenti del kit

[illegible]

* Cartoncini di Reazione Addizionali sono disponibili presso la Murex Diagnostici (Cod. R7 04).

Descrizione, Preparazione e Conservazione del Reagente.

[illegible]

NOTA

[illegible]

Avvertenze e Precauzioni

Precauzioni di Sicurezza

[illegible]

Precauzioni Analitiche

[illegible]

Raccolta e Conservazione dei Campioni

[illegible]

Procedimento

Materiale Fornito

[illegible]

Materiale Addizionale Richiesto

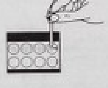
[illegible]

Procedimento

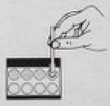
[illegible]

a) Test Qualitativo

PASSAGGIO 1 RISOSPENDERE l'ANTIGENE AGGLUTINANTE [illegible]



PASSAGGIO 2 [illegible]

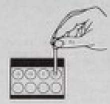


PASSAGGIO 3 MISCELARE [illegible]

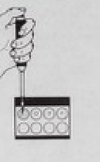
PASSAGGIO 4 RUOTARE [illegible]

PASSAGGIO 5 [illegible]

b) Test Semi Quantitativo



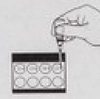
PASSAGGIO 1 [illegible]



PASSAGGIO 2 [illegible]

PASSAGGIO 3 [illegible]

PASSAGGIO 4 [illegible]



PASSAGGIO 5 [illegible]

PASSAGGIO 6 [illegible]

Continuare come descritto nei PASSAGGI 3 e 4 del Test Qualitativo.

[illegible]

Controllo di Qualità

[illegible]

Risultati

Lettura dei Risultati

[illegible]

Vedere le Figure 1 e 2.

Interpretazione dei Risultati

[illegible]

Test Semi Quantitativo

[illegible]

Limiti del Test

[illegible]

Caratteristiche Specifiche del Test

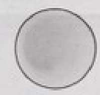
[illegible]

* Marchio Registrato

Fig. 1

Reactive
Résultat positif
Campioni reattivi

Fig. 2



Non-Reactive
Résultat négatif
Campioni non reattivi

References/Références Bibliographiques/Bibliografia

[1] Boosak, H.N., Harris, A.D. and Olansky, S. (1955). Brit. J. Vener. Dis., 31, 33.
[2] Dyckman, J.D., Storms, S. and Huber, T.W. (1980). J. Clin. Microbiol., 12, 629.
[3] Fiumara, N.J. (1980). JAMA, 243, 2500.
[4] Garner, M.F., Backhouse, J.L., Daskalopoulos, G. and Walsh, J.L. (1973). J. Clin. Path., 26, 258.
[5] Hicks, C.B., Benson, P.M., Lupton, G.P. and Tramont, E.C. (1987). Ann. Int. Med., 107, 492.
[6] Lowhagen, G.B. (1990). Semin. Dermatol., 9, 152.
[7] Luger, A.F.H. Serological Diagnosis of Syphilis: Current Methods; in Young, H. and McMillan, A. (eds.) Immunological Diagnosis of Sexually Transmitted Disease (Clinical and Biochemical Analysis; 23). New York, NY, Dekker, 1988, 249.
[8] Public Health Service. (1969). Manual of Tests for Syphilis. Public Health Services publication no. 411. Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.

Murex Diagnostics Limited
Central Road, Temple Hill, Dartford, England DA1 5LR
Date of issue: September 1994

Murex Diagnostics S.A.
Vecteur Sud, 70 à 86 Avenue de la République
92320 CHATILLON
Date de parution: septembre 1994

Murex Diagnostica GmbH
Ehlbeek 3, D-30938 Burgwedel
Ausgabedatum: September 1994

Murex Diagnostici S.p.A.
Via del Mare, 85/A – 00040 POMEZIA (Roma)
Data di stampa: Settembre 1994

Murex Diagnósticos S.A.
Tierra de Barros, 2
28820 Coslada (Madrid)
Fecha de emisión: Septiembre 1994

10X/VD32D Printed in England

Murex Diagnostics Benelux B.V.
Industriezone III,
9320 Erembodegem (Aalst), Belgium
Date de parution: septembre 1994

Murex Diagnostics Benelux B.V.
Kobaltweg 61, 3542 CE Utrecht
The Netherlands
Datum van uitgifte: september 1994

Murex Diagnostics Australia Pty Limited
Suite 2, 13-15 Lyon Park Road
North Ryde, NSW 2113 Australia
Date of issue: September 1994

murex®

VD32/33