

ПІДТВЕРДЖУЮЧИЙ ГЕМАГЛЮТИНАЦІЙНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ПЛАЗМОВИХ РЕАГІВІВ

6-257, CORMAY VDRL

Каталог. №: 6-257

Методика від 09-2015

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору
CORMAY VDRL 250
CORMAY VDRL 1500

Склад набору
250 тестів
1500 тестів

Кат. №
6-257
6-258

ВСТУП

Реагіни - це група антитіл проти деяких компонентів пошкоджених тканин у пацієнтів, інфікованих *Treponema pallidum*, агентом, який викликає сифіліс. Цей мікроорганізм є причиною певного пошкодження печінки та серця, вивільняючи деякі фрагменти тканин. Імунологічна система пацієнта реагує виробленням реакін-антитіл проти цих фрагментів. Визначення плазматичних реаків є неспецифічним тестом для діагностики *Treponema pallidum* і є корисним для спостереження за терапією антибіотиками.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки вуглецю, покриті ліпідним комплексом (кардіоліпін, лецитин, холестерин), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять реакіни.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY VDRL 250	CORMAY VDRL 1500
VDRL-Стабілізуючий антиген	1 x 5 мл	1 x 30 мл
VDRL-Контроль (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
VDRL-Контроль (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Тримайте флакони у вертикальному положенні. Якщо позиція змінена, обережно змішайте, щоб розчинити агрегати, які можуть бути присутніми. Не заморожувати. Уникайте забруднення!

Підготовка:

Реагенти готові до використання.

Концентрації в аналізі

кардіоліпін	0.3 г/л
лецитин	2.1 г/л
холестерин	9.0 г/л
фосфатний буфер рН 7.0	1.5 ммоль/л
розчин штучної сироватки	
розчин тваринної сироватки	
консерванти	

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- CORMAY VDRL тест не є специфічним для сифілісу. Всі реактивні зразки повинні бути повторно протестовані трепонемними методами, такими як TRNA і FTA-Abs для підтвердження результатів.
- Негативний результат не виключає зараження *Treponema pallidum*.
- Встановлено помилкові позитивні результати при таких захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, вагітність та аутоімунні захворювання.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

- VDRL-Контроль (+) відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H319 викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист особи.

P501 Утилізуйте вміст/контейнери відповідно до чинного законодавства щодо поводження з відходами.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 160-180 об/хв..
- скляні слайди;
- простий мікроскоп (10x);
- піпетки 50 мкл;
- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма або спинномозкова рідина. Зразок стабільний 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки з наявністю фібрину повинні бути центрифуговані перед використанням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних та напівкількісних ручних аналізів.

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку обережно змішайте суспензію VDRL та додайте одну краплю (20 мкл) біля зразка, який буде тестуватись.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 180 об/хв. **на 4 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест читається пізніше чотирьох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора за допомогою мікроскопа (10x). Наявність аглютинації вказує на плазмові реакіни.

Аглютинація	Зчитування	Висновок
Середні або великі згустки	R	Реактивний
Маленькі згустки	W	Слабо реактивний
Немає згустків або дуже незначна "бугристість"	N	Не реактивний

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0,9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

Всі результати, відмінні від результатів негативного контролю, будуть вважатися позитивними.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** відповідно до рекомендацій CDC.
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до титрів $\geq 1/128$.
- Діагностична чутливість:** 100%.
- Діагностична специфічність:** 100%.

▪ **Інтерференції:**

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 300 МОд/мл не інтерферують з тестом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

