



Інструкція
з використання діагностикуму для виявлення
кількості плазмових реагнів в сироватці або плазмі крові
VDRL-кардіоліпіновий тест

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

VDRL-тест – нетрепонемний тест слайд аглютинації для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагнів в сироватці людини. Суспензія антигену з ліпідного комплексу аглютинуює при змішуванні із зразками, що містять реагні пацієнта, хворого на сифіліс.

Клінічне значення

Реагні - це група антитіл, що виробляються у відповідь на пошкодження тканин у пацієнта, інфікованого *Treponema pallidum*, яка викликає сифіліс. Дані мікроорганізми приводять до незворотних пошкоджень внутрішніх органів та тканин, вивільняючи деякі фрагменти цих тканин. Імунна система пацієнта реагує на це виробленням реагнів, тобто антитіл до даних фрагментів. Аналіз корисний для визначення відповіді на антибіотикотерапію.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Антиген: суміш ліпідів з кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері.
2. Позитивний контроль, з титром $\geq 1/8$.
3. Негативний контроль.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Ефект прозони: не спостерігається до титру $\geq 1/128$.

Діагностична чутливість: 100 %.

Діагностична специфічність: 100%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові.

Зберігайте зразки не більше 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C. Зразки, які містять фібрин, треба відцентрифугувати. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

- Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-50 μ l (мкл).
- Одноразові кінцевники для дозатору.
- Предметне скло.
- Шейкер 180-200 об/хв.
- Світловий мікроскоп (10x об'єктив)

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Перемішайте обережно флакон з Антигеном.

Низькі температури призводять до зниження чутливості тесту.

Проведення аналізу

1. Якісне визначення

1. Нанесіть послідовно по 50 μ l (мкл) позитивного, негативного контролів та зразків на предметне скло.
2. Додайте 20 μ l (мкл) Антигену в кожную краплю позитивного, негативного контролів та зразків, не торкаючись їх.
3. Помістіть скло на шейкер 160-180 об/хв на 4 хв.

4. Проведіть оцінку результатів дослідження, використовуючи світловий мікроскоп з 10х об'єктивом. Хибно позитивні результати можуть з'явитися, якщо інкубація перевищує 4 хв.

2. Напівкількісне визначення

Виконати тільки для зразків з позитивним результатом при якісному аналізі.

За допомогою фізіологічного розчину 9 g/l (г/л) послідовно розведіть зразок 2, 4, 8, 16 і т.д. разів згідно з таблицею.

Схема розведення зразка для напівкількісного визначення.

№ розведення	Титр	Розчинник	Зразок
1	2	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл)
2	4	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №1
3	8	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №2
4	16	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №3

Проведіть дослідження, як описано в процедурі для якісного аналізу.

Оцінка результатів дослідження

Враховуйте візуально наявність або відсутність видимих аглютинованих комплексів негайно після похитування.

Аглютинація	Результат
Середні або великі конгломерати	позитивний
Невеликі конгломерати	слабопозитивний
Відсутність конгломератів	негативний

При напівкількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Позитивні та негативні контролю рекомендуються для моніторингу виконання процедури, а також в якості порівняльної моделі для кращої інтерпретації результату.

Всі результати, відмінні від результату негативного контролю, треба розцінювати як позитивні.

Примітка. Для зручності можливо проведення аналізу в лунках прозорого серологічного планшета та вести облік результатів на чорному тлі за допомогою лупи або збільшувальних окулярів.

Обмеження постановки реакції

VDRL-тест не є специфічним тестом на сифіліс. Всі позитивні зразки для підтвердження результатів повинні бути досліджені по трепонемним методикам, наприклад, TRNA-тест.

Негативні результати самі по собі не виключають наявності сифілісу у пацієнта.

Помилкові позитивні результати можуть бути отримані у пацієнтів з інфекційним мононуклеозом, вірусною пневмонією, токсоплазмозом, вагітністю та аутоімунними захворюваннями.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника







1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при дотриманні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 12.020	REF 12.021	REF 12.022
Вміст	100 визн.	250 визн.	500 визн.
Антиген	1 фл. x 2 ml (мл)	1 фл. x 5 ml (мл)	1 фл. x 10 ml (мл)
Позитивний контроль	1 фл. x 0.25 ml	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)
Негативний контроль	1 фл. x 0.25 ml	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	REF Каталожний номер		