

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГИНОВ ПЛАЗМЫ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕРЕБРОСПИНАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ ЧЕЛОВЕКА

**(ЛИВБ лаборатория по исследованию  
венерических болезней)  
Реагент агглютинации**

**497073, 401075, Syphilis VDRL**

Каталог. № : 497073, 401075  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от 12-2011  
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

<b>Состав:</b>		
<b>497073</b>	250 тестов	1 флакон реагента антигена VDRL, 5 мл 1 флакон Положительного контроля, 1 мл 1 флакон Отрицательного контроля, 1 мл
<b>401075</b>	1500 тестов	1 флакон реагента антигена VDRL, 30 мл 1 флакон Положительного контроля, 1 мл 1 флакон Отрицательного контроля, 1 мл

## ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

<b>Метод</b>	Агглютинации
<b>Температура</b>	18 - 25 °С
<b>Образец</b>	Инактивированная сыворотка
<b>Диагностическая чувствительность</b>	100 %
<b>Диагностическая Специфичность</b>	100 %
<b>Эффект прозоны</b>	≥ 1/128
<b>Интерпретация</b>	Световая микроскопическая (100x)

## КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА

### Реагент антигена VDRL, стабилизированный

Раствор содержит:	
Кардиолипин	0.3 г/л
Лецитин	2.1 г/л
Холестерин	9 г/л
Фосфатный буфер	1.5 ммоль/л
Азид натрия	0.95 г/л

### Положительный контроль

Человеческая сыворотка с титром реагина:	≥ 1/8
Азид натрия	0.95 г/л

### Отрицательный Контроль

Животная сыворотка	
Азид натрия	0.95 г/л

## ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА

Реактивы готовы к использованию.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Все составляющие набора остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на упаковке, если они хранятся плотно закрытыми при 2-8 °С и не подвергаются загрязнению во время использования. Не замораживать. Заморозка VDRL антигена может привести к потере его функциональности.

## ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка, плазма или цереброспинальная жидкость. Стабильны 7 дней при 2-8 °С или 3 месяца при -20 °С. Образцы с фибрином необходимо центрифугировать перед использованием. Не использовать сильно гемолизированные или липемические образцы.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с настраиваемой скоростью при 180 об/мин
- Предметные стекла
- Световой микроскоп (100 x)

## ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

<u>Нет интерференции с:</u>	<u>При значениях до:</u>
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	10 г/л
Липиды	10 г/л
<u>Интерференция с:</u>	<u>При значениях до:</u>
Ревматоидные факторы	300 Ед/мл
Другие субстанции могут интерферировать <sup>4</sup> .	

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре. Чувствительность теста может снизиться при низких температурах.

## Качественный метод

Поместить образцы и по одной капле положительного и отрицательного контролей в отдельные кружки на предметные стекла.

	Образцы	Контроли
Образцы	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Аккуратно перемешать суспензию VDRL перед использованием и добавить по 20 мкл к каждому тестируемому образцу.		
Суспензия VDRL	20 мкл	20 мкл
Вращать стекло на механическом ротаторе при 180 об/мин в течение 4 минут. Ложные положительные результаты могут быть получены, если результаты считываются позже, чем через 4 минуты.		

## Полуколичественный метод

- Приготовить 2 раствора образца в 9 г/л солевого раствора.
- Для каждого раствора провести тестирование как в качественном методе.

## ЧТЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Проверьте наличие или отсутствие агглютинации после ротации, используя световой микроскоп.

## Интерпретация

Агглютинация	Чтение	Результат
Большие или средние сгустки	R	Активный
Маленькие сгустки	W	Слабо активный
Нет сгустков или очень легкая "буристость"	N	Неактивный

В полуколичественном методе титр определен как наивысшее разбавление, показавшее положительный результат.

## ПРИНЦИП ТЕСТА

VDRL тест является нетрепонемым тестом агглютинации по качественному и полуколичественному определению регинов плазмы. Суспензия антигена, жидкий комплекс, является агглютинирующим при смешивании с образцами, содержащими регины.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **Аналитическая чувствительность:** Точное титровое определение Контрольного материала с соблюдением описанных условий.
2. **Эффект прозоны:** Эффект прозоны не наблюдался при значения титра до ≥ 1/128.
3. **Диагностическая чувствительность:** 100 %.
4. **Диагностическая специфичность:** 100 %.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование Положительного и Отрицательного контролей для проверки процедуры. А также сравнительной схемы для лучшей интерпретации результата.

## КАЛИБРОВКА

Чувствительность реагента калибруется против "Активной сыворотки человека" от CDC (Center for Disease Control).

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

1. VDRL тест не является специфичным для сифилиса. Все активные образцы должны быть тестированы повторно трепонемическими методами, такими как TRNA и FTA-Abs для подтверждения результатов.
2. Отрицательный результат сам по себе не исключает диагноз на заболевание сифилисом.
3. Ложные положительные результаты были получены с такими заболеваниями как мононуклеоз, вирусная пневмония, токсоплазмоз, при беременности и аутоиммунных заболеваниях.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

1. Реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистой.
2. Соблюдать необходимые меры безопасности при использовании реагентов.
3. Компоненты человеческого происхождения были тестированы и найдены отрицательными на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1&2). Тем не менее, обращаться как с потенциально опасными.

#### **УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ**

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



#### **ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)