

# ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ТЕСТ ГЕМАГГЛЮТИНАЦИИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ РЕАГИНОВ

## 6-257, 6-258, VDRL

Каталог. № : 6-257, 6-258  
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 10-2011



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

### СОСТАВ:

Название набора	Размер набора	Кат №
Cormay VDRL 250	250 тестов	6-257
Cormay VDRL 1500	1500 тестов	6-258

### ВВЕДЕНИЕ

Реагины представляют собой группу антител против некоторых компонентов поврежденных тканей от пациентов, инфицированных *Treponema pallidum*, агента, который вызывает сифилис. Этот микроорганизм приводит к повреждению печени и сердца, высвобождая некоторые фрагменты тканей. Иммунная система пациента реагирует производством антител-реагинов к этим фрагментам. Определение реагинов плазмы является неспецифическим тестом для диагностики *Treponema pallidum* и является полезным при наблюдении в антибактериальной терапии.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Суспензия антигенов, липидный комплекс (кардиолипин, лецитин, холестерин), агглютинирует при смешивании с образцами, содержащими реагины.

### РЕАГЕНТЫ

#### Упаковка

	Cormay VDRL 250	Cormay VDRL 1500
VDRL - антиген	1 x 0.5 мл	6 x 0.5 мл
VDRL - растворитель	1 x 5 мл	1 x 30 мл
VDRL – контроль (+) (красная крышка)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
VDRL – контроль (-) (синяя крышка)	1 x 1 мл	1 x 1 мл

Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, если хранятся при 2-8 °C. Не замораживать.

#### Подготовка суспензии антигена:

1. Привести VDRL – антиген и VDRL – разбавитель к комнатной температуре.
2. Открыть флакон и пипетировать 0.4 мл VDRL – разбавителя в стеклянную емкость с плоским дном объемом 25 мл.
3. Добавить при помощи стеклянной пипетки 0.5 мл VDRL – антигена, капля за каплей на VDRL – разбавитель, при этом постоянно вращать бутылочку на плоской поверхности.
4. Продолжить вращать бутылочку в течение еще 10 секунд.
5. Добавить 4.1 мл VDRL – разбавителя, позволяя стечь по стенке бутылочки.
6. Закрывать крышкой и встряхнуть вертикально около 30 раз на протяжении 10 секунд.
7. Дать суспензии отстояться на протяжении 5 минут. Суспензия теперь готова к использованию. Аккуратно перемешать перед использованием.

Приготовленная суспензия остается стабильной на протяжении 24 часов при комнатной температуре. Не замораживать.

#### Концентрации в тесте

Спиртовый раствор, содержащий липидный комплекс	10 ммоль/л
Фосфатный буфер pH 6.0	1.5 ммоль/л
Искусственный раствор сыворотки	150 ммоль/л
Животный раствор сыворотки	150 ммоль/л
Азид натрия	< 0.1 %

#### Предупреждения и замечания

- Продукт предназначен только для использования в in-Vitro диагностике.
- Реагенты должны быть использованы в надлежащих целях только квалифицированным персоналом, в надлежащих лабораторных условиях.

- Реагенты: VDRL – растворитель и VDRL – контроль (-) содержат азид натрия (< 0.1 %) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистой.
- Тест Cormay VDRL не является характерным для сифилиса. Все активные образцы должны быть протестированы повторно с использованием трепонемических методов, таких как TRNA и FTA-Abs для подтверждения результатов.
- Отрицательный результат не исключает инфекции *Treponema pallidum*.
- Ложные положительные результаты были получены при таких заболеваниях как инфекционный мононуклеоз, вирусная пневмония, токсоплазмоз, при беременности и аутоиммунных заболеваниях.
- Диагноз должен быть установлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.
- VDRL – контроль (+) классифицируется как коррозионный:

#### Ингредиенты:

C – коррозионный;

R35 – вызывает сильные ожоги;

S 26-36/37/39-45 – В случае контакта с глазами, промыть немедленно с большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Использовать защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица. В случае инцидента, обратиться за медицинской помощью немедленно (при возможности показать этикетку).

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с настраиваемой скоростью при 180 об/мин;
- Предметные стекла;
- Световой микроскоп (100 x);
- Общее лабораторное оборудование.

#### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или спинномозговая жидкость. Стабильны при 2-8 °C 7 дней или 3 месяца при – 20 °C.

Образцы с наличием фибрина необходимо центрифугировать перед использованием.

Не использовать сильно гемолизированные или липемические образцы.

#### ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендуется для качественного и полуколичественного ручного анализа.

#### Качественный метод

1. Привести реагенты и образцы к комнатной температуре. Чувствительность теста может быть снижена при низких температурах.
2. Поместить 50 мкл образца и по 1 капле каждого контроля в отдельные кружочки на предметном стекле.
3. Слегка покрутить суспензию перед использованием и добавить 1 каплю (20 мкл) рядом с образцом для тестирования.
4. Поместить предметное стекло на механический ротатор при 180 об/мин. на **4 минуты**. Ложно положительные результаты могут быть получены, если результаты считываются позже, чем через 4 минуты.

#### Считывание результатов и их интерпретация

Проверить на наличие или отсутствие агглютинации немедленно после ротации, используя световой микроскоп. Наличие агглютинации указывает на реагины плазмы.

#### Полуколичественный метод

1. Приготовить серийные разбавления образца (1:2) в 0.9 % растворе NaCl.
2. Продолжить с каждым разбавлением как в качественном методе.

#### Считывание результатов и их интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наивысшее разбавление, показавшее положительный результат.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проведение положительного и отрицательного контролей для мониторинга проведения процедуры, а также для сравнительной схемы для лучшей интерпретации результатов.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналитическая чувствительность: в соответствии с рекомендациями CDC.
- Эффект прозоны: не наблюдается до значений титров  $\geq 1/128$ .
- Диагностическая чувствительность: 100 %.
- Диагностическая специфичность: 100 %.

- **Интерференции:** гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и РФ до 300 Ед/мл не интерферируют с данным тестом.

#### **УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ**

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



#### **ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 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)