

# VDRL (СИФІЛІС) 250

## CORMAY VDRL 250

Кат. №: 6-257

Дата випуску інструкції: 08-2020



Основною 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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Підтверджуючий тест на гемаглютинацію для виявлення плазмових реактивів, рекомендований для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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 реактин-антитіл проти цих фрагментів. Визначення плазматичних реактивів є неспецифічним тестом для діагностики *Treponema pallidum* і є корисним для спостереження за терапією антибіотиками.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Суспензія антигену, ліпідний комплекс (кардіоліпін, лецитин, холестерин), аглютинуються при змішуванні зі зразками пацієнта, що містять реактиви сифілісу.

### 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

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднень!
- Не заморожувати.
- CORMAY VDRL тест не є специфічним для сифілісу. Всі реактивні зразки повинні бути повторно протестовані трепонемними методами, такими як TRHA 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;
- оптичний мікроскоп (10x);
- піпетки 50 мкл;
- Загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Свіжа сироватка або плазма. 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

#### 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.
- Акуратно перемішайте VDRL-реагент і додайте по одній краплі (20 мкл) у кожне досліджуване поле.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 180 об/хв. **на 4 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест читається пізніше чотирьох хвилин.

#### Зчитування результатів та інтерпретація

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

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 Міжнародного Стандарту ВООЗ (перша Стандартна сифілітична сироватка людини, посилання 05/132).
- 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.



#### **ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### **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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

