

## CORMAY VDRL

Nazwa zestawu	Opakowanie	Nr kat. (PL)
CORMAY VDRL 250	250 testów	6-257
CORMAY VDRL 1500	1500 testów	6-258

### ZASTOSOWANIE

Test aglutynacyjny do oznaczania poziomu reagin kilowych, przeznaczony do wykonywania oznaczeń jakościowych i półilościowych metodą manualną. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Reaginy są grupą przeciwciał skierowanych przeciwko niektórym elementom uszkodzonych tkanek u pacjentów zakażonych *Treponema pallidum*-czynnikiem wywołującym kiłę. Ten mikroorganizm uszkadza wątrobę i serce uwalniając fragmenty tkanek. System immunologiczny chorego reaguje produkując reaginy-przeciwciała skierowane przeciwko tym uwalnianym fragmentom. Oznaczanie reagin jest niespecyficznym testem dla *Treponema pallidum* i wykorzystywany jest do monitoringu terapii antybiotykowej u pacjentów cierpiących na kiłę. Test jest użyteczny podczas sprawdzania postępów antybiotykoterapii.

### ZASADA METODY

Zawiesina antygeny (kompleks lipidowy w składzie: cholesterol, kardiolipina, lecytyna) ulega aglutynacji w przypadku obecności reagin kilowych u pacjenta chorego na kiłę.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	CORMAY VDRL 250	CORMAY VDRL 1500
VDRL-Antygen stabilizowany	1 x 5 ml	1 x 30 ml
VDRL-Kontrola (+) (czerwona nakrętka)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
VDRL-Kontrola (-) (niebieska nakrętka)	1 x 1 ml	1 x 1 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Trzymać fiołki w pozycji pionowej. W przypadku zmiany pozycji, wymieszać delikatnie w celu rozpuszczenia agregatów, które mogą pojawić się w roztworze.

#### Przygotowanie:

Odczynniki są gotowe do użycia.

#### Stężenia składników w odczynniku

kardiolipiny	0,3 g/l
lecytyna	2,1 g/l
cholesterol	9,0 g/l
bufor fosforanowy, pH 7,0	1,5 mmol/l
roztwór surowicy syntetycznej	
roztwór surowicy zwierzęcej	
konserwanty	
CORMAY VDRL	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać!
- CORMAY VDRL nie jest testem specyficznym dla kiły. Wszystkie pozytywne wyniki powinny być potwierdzone innymi metodami takimi jak: TPHA lub FTA-Abs.
- Ujemne wyniki nie wykluczają całkowicie zakażenia *Treponema pallidum*.
- Falszywie pozytywne wyniki mogą wystąpić w przypadku mononukleozy zakaźnej, toksoplazmozy, wirusowego zapalenia płuc, ciąży oraz chorób autoimmunizacyjnych.
- Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.
- VDRL-Kontrola (+) spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### Uwaga



H319 Działa drażniąco na oczy.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- mieszadło mechaniczne 160-180 obr/min;
- plytki szklane;
- mikroskop świetlny (10x);
- pipety 50µl
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Świeżo pobrana surowica lub osocze. Pobrana próbka jest stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp. -20°C. Próbkę zawierającą fibrynę należy odwirować przed wykonaniem testu. Nie używać próbek mocno zhemolizowanych i lipemicznych.

### WYKONANIE OZNACZENIA

#### Metoda jakościowa

- Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Czulość testu może być obniżona w niższej temperaturze.
- Umieścić w osobnych miejscach płytki szklanej 50 µl próbki, jedną kroplę kontroli dodatniej, jedną kroplę kontroli ujemnej.
- Delikatnie zamieszać zawiesinę antygeny w butelce i dodać po 20 µl do każdego z miejsc na płytce.
- Umieścić płytkę testową na mieszadélku. Odczytać dokładnie po 4 minutach. Przy przedłużeniu czasu odczytu można uzyskać fałszywie pozytywne wyniki.

#### Odczyt i interpretacja wyników

Sprawdzić używając mikroskopu świetlnego (10x) obecność lub brak aglutynacji bezpośrednio po zdjęciu płytki testowej z mieszadła. Wystąpienie aglutynacji potwierdza obecność reagin kilowych.

Agglutynacja	Odczyt	Opis
Srednie lub duże skupiska cząstek lateksowych	R	Pozytywny
Małe skupiska cząstek lateksowych	W	Słaba aglutynacja
Brak skupisk cząstek lub niewielka ilość	N	Negatywny

### Metoda półilościowa

- Przygotować szereg dwukrotnych rozcieńczeń badanej próbki w 0,9% roztworze NaCl.
- Wykonać badanie każdej rozcieńczonej próbki jak w metodzie jakościowej.

### Odczyt i interpretacja wyników

Wynik w metodzie półilościowej oznacza się jako miano przeciwciał i jest to najwyższe rozcieńczenie, przy którym wystąpiła aglutynacja.

### KONTROLA JAKOŚCI

Zalecane jest prowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli przy badaniach jako weryfikacja przeprowadzonej procedury analitycznej (prawidłowa aktywność odczynnika). Każdy wynik różniący się od wyniku kontroli negatywnej będzie uznawany za pozytywny.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

- Czulość analityczna:** zgodna z zaleceniami WHO (1st Standard Human Syphilitic Serum, ref. 05/132).
- Effekt „prozone”:** nie występuje do miana  $\geq 1/128$ .
- Czulość diagnostyczna:** 100 %.
- Specyficzność diagnostyczna:** 100 %.
- Interferencja:** Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 10 g/l i RF do 300 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczeń.

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Data wydania: 08. 2020.

## CORMAY VDRL

Kit name	Kit size	Cat. No
CORMAY VDRL 250	250 tests	6-257
CORMAY VDRL 1500	1500 tests	6-258

### INTENDED USE

Confirming haemagglutination test for detection of plasma regains recommended for the qualitative and semi-quantitative manual assay.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Reagins are a group of antibodies against some components of the damage tissues from patients infected by *Treponema pallidum*, the agent which causes the syphilis. This microorganism produces some damage to the liver and heart, releasing some tissue fragments. Immunological patient system reacts producing reagins-antibodies against these fragments. Determination of plasma reagins is non-specific test for diagnosis of *Treponema pallidum* and is useful to follow up the antibiotic therapy. The assay is useful to follow the antibiotic therapy answer.

### METHOD PRINCIPLE

The antigen suspension, a lipid complex (cardiolipin, lecithin, cholesterol), is agglutinated when mixed with samples containing regains of patient affected by syphilis.

### REAGENTS

#### Package

	CORMAY VDRL 250	CORMAY VDRL 1500
VDRL- stabilized Antigen	1 x 5 ml	1 x 30 ml
VDRL-Control (+) (red cap)	1 x 1 ml	1 x 1 ml
VDRL-Control (-) (blue cap)	1 x 1 ml	1 x 1 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.

#### Preparation:

The reagents are ready to use.

#### Concentrations in the test

cardiolipin	0.3 g/l
lecithin	2.1 g/l
cholesterol	9.0 g/l
phosphate buffer pH 7.0	1.5 mmol/l
artificial serum solution	
animal serum solution	
preservatives	

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze.
- CORMAY VDRL test is non-specific for syphilis. All reactive samples should be retested with treponemic

methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.

- A negative result does not exclude infection of *Treponema pallidum*.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
- Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.
- VDRL-Control (+) meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

#### Warning



H319 Causes serious eye irritation.  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P501 Dispose of the contents/containers in accordance with the current legislation on

waste treatment

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- mechanical rotator with adjustable speed at 160-180 r.p.m.;
- glass slides;
- light microscope (10x);
- pipettes 50 µl
- general laboratory equipment.

#### SPECIMEN

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before use. Do not use highly hemolized or lipemic samples.

#### PROCEDURE

##### Qualitative method

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50 µl of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Gently stir the VDRL- Reagent and add one drop (20 µl) to each test field.
- Place the slide on a mechanical rotator at 180 r.p.m. **for 4 minutes**. False positive results could appear if the test is read later than four minutes.

#### Reading and interpretation

Examine the presence or absence of agglutination immediately after rotation using the light microscope (10x). The presence of agglutination indicates of plasma reagins.

Agglutination	Reading	Report
Medium or large clumps	R	Reactive
Small clumps	W	Weakly reactive
No clumping or very slight "roughness"	N	Non reactive

#### Semi-quantitative method

- Make serial two fold dilutions of the sample in 0.9% NaCl solution.
- Proceed for each dilution as in the qualitative method.

#### Reading and interpretation

The result (titer), in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

#### QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation. All result different from negative control result will be considered as positive.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity:** according to recommendations of International Reference WHO (1<sup>st</sup> Standard Human Syphilitic Serum, ref. 05/132).
- Prozone effect:** no prozone effect up to titers  $\geq 1/128$ .
- Diagnostic sensitivity:** 100 %.
- Diagnostic specificity:** 100 %.
- Interferences:**  
 Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 10 g/l and RF up to 300 IU/ml do not interfere with the test.

#### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

#### LITERATURE

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Date of issue: 08. 2020.