

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАКТИВ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ТА НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РЕАГІВ ПЛАЗМИ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СПИННОМОЗКОВІЙ РІДИНІ ЛЮДИНИ

(ЛДВХ лабораторія з дослідження венеричних хвороб)
Реагент аглютинації

497073, Syphilis VDRL

Кат. № : 497073 Методика від 12-2011
Виробник : Dialab (Австрія) Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Вміст:
497073 250 1 флакон реагенту антигена VDRL, 5 мл
тестів 1 флакон Позитивного контролю, 1 мл
1 флакон Негативного контролю, 1 мл
401075 1500 1 флакон реагенту антигена VDRL, 30 мл
тестів 1 флакон Позитивного контролю, 1 мл
1 флакон Негативного контролю, 1 мл

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ

Метод Аглютинації
Температура 18 - 25 °C
Зразок Неактивована сироватка
Діагностична чутливість 100 %
Діагностична специфічність 100 %
Ефект прозони $\geq 1/128$
Інтерпретація Світлова мікроскопічна (100x)

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

Реагент антигена VDRL, стабілізований

Розчин містить:

Кардіоліпін 0.3 г/л
Лецитин 2.1 г/л
Холестерин 9 г/л
Фосфатний буфер 1.5 ммоль/л
Азид натрію 0.95 г/л

Позитивний контроль

Сироватка людини з титром реагенту: $\geq 1/8$
Азид натрію 0.95 г/л

Негативний Контроль

Тваринна сироватка
Азид натрію 0.95 г/л

ПІДГОТОВКА РЕАКТИВУ

Реактиви готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Всі складові набору залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, якщо вони зберігаються щільно закритими при 2-8 °C і не піддаються забрудненню під час використання. Не заморожувати. Замороження антигену VDRL може привести до втрати його функціональності.

ЗРАЗКИ

Свіжа сироватка, плазма або СМР. Стабільні 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки з фібрином необхідно центрифугувати перед використанням. Не застосовувати сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор зі швидкістю 180 об/хв.
- Предметні скла
- Світловий мікроскоп (100 x)

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з: При значеннях до:
Білірубін 20 мг/дл
Гемоглобін 10 г/л
Ліпіди 10 г/л
Інтерференція з: При значеннях до:
Ревматоїдні фактори 300 Ед/мл
Інші субстанції можуть інтерферувати.

ІНСТРУКЦІЇ ПО ПРОВЕДЕННЮ АНАЛІЗА

Привести реагенти і зразки до кімнатної температури.
Чутливість тесту може знизитися при низьких температурах.

Якісний метод

Помістити зразки і по одній краплі позитивного і негативного контролів в окремі кола на предметні скельця.

	Зразки	Контролі
Зразки	50 мкл	-
Контролі	-	1 крапля
Акуратно перемішати суспензію VDRL перед використанням і додати по 20 мкл до кожного тестованого зразка.		
Суспензія VDRL	20 мкл	20 мкл
Обертати скло на механічному ротаторі при 180 об/хв. протягом 4 хвилин. Помилкові позитивні результати можуть бути отримані, якщо результати зчитуються пізніше, ніж через 4 хвилини.		

Напівкількісний метод

- Приготувати 2 розчини зразка в 9 г/л сольового розчину.
- Для кожного розчину провести тестування як в якісному методі.

ЧИТАННЯ І ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

Перевірте наявність або відсутність аглютинації після ротації, використовуючи світловий мікроскоп.

Інтерпретація

Аглютинація	Читання	Результат
Великі або середні згустки	R	Активний
Маленькі згустки	W	Слабо активний
Немає згустків або дуже легка "бугристість"	N	Неактивний

У напівкількісному методі титр визначено як найвище розведення, яке показало позитивний результат.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

VDRL тест є нетрепонемним тестом аглютинації для якісного та напівкількісного визначення регів плазми. Суспензія антигена, рідкий комплекс, є таким, що аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять регіни.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **Аналітична чутливість:** Точне титрове визначення Контрольного матеріалу з дотриманням описаних умов.
2. **Ефект прозони:** Ефект прозони не спостерігається при значеннях титру до $\geq 1/128$.
3. **Діагностична чутливість:** 100%.
4. **Діагностична специфічність:** 100%.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується використання Позитивного і Негативного контролів для перевірки процедури. А також порівняльної схеми для кращої інтерпретації результату.

КАЛІБРОВКА

Чутливість реагенту відкалібровано проти "Активної сироватки людини" від CDC (Center for Disease Control).

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристосування для автоматизованих аналізаторів можуть бути зроблені під замовлення.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. VDRL тест не є специфічним для сифілісу. Всі активні зразки повинні бачі аналізовані повторно трепонемними методами, такими як TRNA і FTA-Abs для підтвердження результатів.
2. Негативний результат сам по собі не виключає діагноз на захворювання на сифіліс.
3. Помилкові позитивні результати були отримані з такими захворюваннями як мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, при вагітності і аутоімунних захворюваннях.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою і слизовою.
2. Дотримуватися необхідних заходів безпеки при використанні реагентів.
3. Компоненти людського походження були тестовані і знайдені негативними на наявність HBsAg, HCV і антитіл до ВІЛ (1&2). Проте, поводитись як з потенційно небезпечними.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Посилатися на місцеві легальні вимоги по знищенню відходів.



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
www.diameb.com

