**Антитрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів, (VDRL) 250 тестів**

**ЧИТАННЯ ТА ТЛУМАЧЕННЯ**

# Якісне визначення реагінів плазми

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2 - 8C.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

VDRL MonlabTest — це нетрепонемний тест аглютинації на предметному склі для якісного та напівкількісного виявлення реагінів плазми.

Суспензія антигену, ліпідного комплексу, аглютинується при змішуванні зі зразками, що містять реагіни хворого на сифіліс.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Реагіни — це група антитіл проти деяких компонентів, що виробляються в пошкоджених тканинах пацієнтів, інфікованих Treponema palladium, збудником сифілісу. Цей мікроорганізм завдає деякої шкоди печінці і серцю, вивільняючи деякі фрагменти тканин. Імунологічна система пацієнта реагує, виробляючи повернення антитіл проти цих фрагментів.

Аналіз корисний для визначення відповіді на антибіотикотерапію.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Антиген VDRL стабілізований** | Розчин, що містить кардіоліпін 0,3 г/л, лецитин 2,1 г/л і холестерин 9 г/л у фосфатному буфері1,5 ммоль/л. Консервант, pH 7,0. |
| **КОНТРОЛЬ +**червона  | Штучна сироватка з титром реагiну ≥ 1/8. |
| **КОНТРОЛЬ -**синя  | Сироватка тваринного походження. презерватив |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Контроль +: H319- Викликає серйозне подразнення очей.

Дотримуйтеся застережних заходів, наведених у MSDS та на етикетці продукту.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Чутливість відкалібровано відповідно до Міжнародного стандарту ВООЗ (1-й міжнародний стандарт для сифілітичної людської сироватки, ref. 05/132).

**ПІДГОТОВКА**

Реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо вони зберігаються щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Обережно перемішайте реагенти перед використанням.

**Не заморожувати**. Заморожування антигену VDRL може призвести до втрати його функціональності.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю 180 об/хв

* Предметні скла
* Світловий мікроскоп (об'єктив 10x)
* Піпетки 50 мкл.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка або плазма. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або три місяці при

-20ºC.

Зразки з наявністю фібрину необхідно центрифугувати перед використанням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

# Якісний метод

1. Дайте реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. При низьких температурах чутливість тесту може бути знижена.
2. Помістіть 50 мкл зразка та по одній краплі кожного позитивного та негативного контролю в окремі кола на предметному склі.
3. Обережно покрутіть суспензію VDRL перед використанням і додайте 20 мкл цього реагенту в кожен зразок.
4. Помістіть предметне скло на механічний ротатор зі швидкістю 160-180 об/хв на 4 хвилини. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитується пізніше ніж через 4 хвилини.

# Напівкількісний метод

1. Зробіть послідовні дворазові розведення зразка в фізіологічному розчині 9 г/л.
2. Дійте для кожного розведення, як у якісному методі.

Відразу після цього перевірити наявність або відсутність аглютинації

обертання за допомогою світлового мікроскопа (об'єктив 10x).

# інтерпретація

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **аглютинація** | **Читання** | **звіт** |
| Середні або великі скупчення | Р | Реактивний |
| Невеликі скупчення | СР | Слабо реактивний |
| Відсутність грудочок або дуже незначна " нерівномірність" | Н | Нереактивний |

У напівкількісному методі титр визначається як найбільше розведення, що показує позитивний результат.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Рекомендується позитивний і негативний контролі для моніторингу ефективності процедури, а також порівняльна модель для кращої інтерпретації результатів.

Усі результати, відмінні від результату негативного контролю, будуть вважатися позитивними.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Аналітична чутливість:**Точне визначення титру еталонного матеріалу за описаних умов аналізу (див. Калібрування).
2. **Прозоновий ефект:**До титрів ефекту прозону не виявлено>1/64.

# Діагностична чутливість: 100%

1. **Діагностична специфічність:**100%

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (2 г/дл) і ліпіди (1000 мг/дл) не заважають. Заважає ревматоїдний фактор (300 МО/мл). Інші речовини можуть заважати4.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

* Тест VDRL є неспецифічним для сифілісу. Для підтвердження результатів усі реактивні зразки слід повторно протестувати трепонемними методами, такими як TPHA та FTA-Abs.
* Нереактивний результат сам по собі не виключає діагнозу сифіліс.
* Повідомлялося про помилкові позитивні результати при таких захворюваннях, як інфекційний мононуклеоз, вірусна пневмонія, токсоплазмоз, вагітність та аутоімунні захворювання.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Джордж П. Шмід. Сучасна думка з інфекційних хвороб 1994; 7:34-40.
2. Сандра Ларсен та ін. Огляди клінічної мікробіології 1995; 8(1):1-21.
3. Сандра Ларсен та ін. Посібник з тестування на сифіліс Американської асоціації громадської охорони здоров'я 1990: 1-192.
4. Молодий ДС. Вплив ліків на клінічні лабораторні дослідження, 4-е вид. AACC Press, 1995.

**УПАКОВКА**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 5 мл VDRL стабілізованого антигену |
| Ref.: MO-165023 250 тестів | 1 мл Контроль +; 1 мл Контроль - |
|  |  1 мл Контроль -  |

