



Інструкція із застосування Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

У хворих на активні форми сифілітичної інфекції в сироватці (плазмі) крові та, при деяких формах, у спинномозковій рідині (лікворі) з'являються реакінові антитіла, які специфічно взаємодіють з ліпоїдними антигенами клітинної мембрани збудника захворювання *T. pallidum*. До регламентованих методів дослідження, що застосовуються для діагностики сифілітичної інфекції, відносяться нетрепонемні тести (НТТ) в різних модифікаціях, призначені для визначення реакінових антитіл з використанням кардіоліпінового антигену: VDRL-тест науково-дослідної лабораторії венеричних захворювань (Venereal Disease Research Laboratory); РМП – реакція мікропреципітації (аналог VDRL); RPR – тест швидких плазмових реакінів (Rapid Plasma Reagin test) та інші.

Після успішно проведеної специфічної терапії із застосуванням антибактеріальних засобів у пацієнтів з сифілітичною інфекцією спостерігається зниження вмісту реакінових антитіл до *T. pallidum*, і зазвичай через кілька місяців результати НТТ стають негативними. Результати напівкількісного визначення реакінових антитіл (титру антитіл) можуть бути використані в якості критеріїв оцінки ефективності антибіотикотерапії хворих на сифіліс, вилікування і можливості зняття з клініко-діагностичного спостереження. **VDRL-тест** являє собою суспензію молочно-білого кольору, при відстоюванні розділяється на опалесцюючу безбарвну рідину і осад білого кольору.

СКЛАД

Антиген кардіоліпіновий суспензія, що містить кардіоліпін, лецитин, холестерин, з додаванням холіну хлориду, ЕДТА (стабілізатор), тіомерсал або ProClin 300 (консервант), фосфатний буферний розчин рН 6.0.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Визначення асоційованих з сифілісом реакінових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові або ліквору людини.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Для використання *in vitro* в клініко-діагностичних лабораторіях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Зверніть увагу! Реакція мікропреципітації не є строго специфічною реакцією на сифіліс, оскільки проводиться визначення антитіл до кардіоліпінового антигену.

«Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)», аналогом якого є реакція мікропреципітації (РМП), виявляє реакінові антитіла в результаті мікроскопічної флокуляції (утворення пластівців) суспензії антиген - антитіло.

При дослідженні плазми або інактивованої сироватки крові хворих на сифіліс в реакції мікропреципітації з «Антигеном кардіоліпіновим стабілізованим для діагностики сифілісу (VDRL-тестом)» має спостерігатися позитивна реакція у вигляді утворення білих агрегатів різної величини, наявність яких визначають візуально або з використанням лупи з дворазовим збільшенням. Визначення проводять на предметному склі або в реакційних лунках діаметром 1-1,2 см і глибиною не менше 0,5 см планшета (пластини) з прозорого матеріалу.

При дослідженні плазми або інактивованої сироватки крові здорових осіб має спостерігатися негативна реакція у вигляді опалесценції або рівномірного розподілу часток без утворення агрегатів.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

«Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)» є біологічно безпечним та призначений для діагностики *in vitro*.

Однак під час проведення дослідження спеціально навчений персонал має дотримуватися наступних правил:

- не допускати висихання реакційного середовища в лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла;
- не піддавати реагент впливу високої температури або прямого сонячного світла під час інкубації та зберігання;
- не піпетувати розчини ротом;
- при роботі використовувати спецодяг та одноразові гумові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи;
- не допускати проливання зразків і розчинів, що їх містять;
- в разі проливання зразків обробити місце розчином дезінфікуючого засобу відповідно до інструкції із застосування. Матеріали, за допомогою яких проводилось очищення, помістити в контейнер для інфікованих відходів;
- з досліджуваними зразками і контролем необхідно поводитися як з потенційно інфікованим матеріалом, оскільки жоден з відомих методів тестування не може гарантувати 100 % виявлення інфекційних агентів;
- утилізацію або знищення потенційно інфікованих відходів слід проводити відповідно до державних правил і норм, що регламентують їх утилізацію або знищення.

ОБМЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

- не використовувати виріб після закінчення терміну придатності;
- не використовувати виріб з порушенням герметичності упаковки;
- уникати попадання прямого сонячного світла на робочу поверхню під час проведення дослідження;
- не піддавати виріб впливу високої температури;
- не змінювати процедуру проведення дослідження.

Зверніть увагу! До складу «Антигену кардіоліпінового стабілізованого для діагностики сифілісу (VDRL-тесту)» не входять наступні **додаткові реактиви, матеріали та обладнання:**

- позитивний контрольний зразок, що містить реакінові антитіла до антигенів *T. pallidum*, інактивований;
- інактивована негативна сироватка крові від здорових осіб;
- дозатори піпеточні змінного об'єму та одноразові наконечники до них;
- шейкер з частотою коливань 200 об/хв або ротатор з частотою коливань (100±50) об/хв;
- папір фільтрувальний лабораторний;
- фізіологічний розчин;
- рукавички медичні одноразові;
- контейнер для твердих та рідких потенційно інфікованих відходів;
- предметне скло.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ


Збір зразків крові людини проводити відповідно до поточної практики методом венопункції. Для дослідження можна використовувати зразки сироватки крові людини (як прогріті протягом 30 хвилин при температурі (56±1) °С, так і непрогріті), зразки плазми крові людини, зразки ліквору, отримані стандартними методами. Зразки, що містять агрегати або осад, потрібно освітлювати центрифугуванням при 1000-2000 об/хв (15 хвилин, 2-8 °С).

Зразки потрібно зберігати відповідно до вимог існуючих нормативних документів. Зразки сироватки (плазми) крові людини з вираженим гемолізом, гіперліпідемією і бактеріальним ростом випробуванню не підлягають. Тривале зберігання допустимо при температурі не вище мінус 20 °С (заморожування/ відтавання не більше 1 разу). Щоб уникнути осадження фібрину, плазму розморожувати протягом декількох хвилин при температурі (39±1) °С на водяній бані.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Перед використанням «Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)» витримати не менше 30 хвилин при кімнатній температурі, перемішати, обережно перевертаючи флакон не менше 30 разів до отримання гомогенної суспензії.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

 500	4 флакони з 5 мл VDRL-тесту розраховані на проведення 500 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю)
--	---

Визначення реакінових антитіл до *T. pallidum* (якісне дослідження):

1	В реакційну лунку планшета (пластини) або на поверхню предметного скла піпеточним дозатором нанести 90 мкл досліджуваного зразка.
1.1	В інші лунки планшета (пластини) або на поверхню предметного скла внести по 90 мкл позитивного контрольного зразка, що містить реакінові антитіла до <i>T. Pallidum</i> та негативного контрольного зразка, що не містить антитіл до <i>T. pallidum</i> .
2	В реакційні лунки планшета (пластини) або на поверхню предметного скла з досліджуваними зразками та контрольними зразками додати 40 мкл гомогенної суспензії VDRL-тесту.
3	Інгредієнти для випробування перемішати обережним погойдуванням планшета (пластини) або предметного скла за допомогою шейкера (з частотою коливань 200 об/хв протягом 8-10 хвилин) або потрушувати вручну протягом 8-10 хвилин, після чого негайно провести облік результатів.

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для досліджуваних зразків.

Результати дослідження вважати позитивними, якщо в лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла з досліджуваними зразками є білі агрегати різного за величиною розміру: великі (реакція ++++), середні (реакція +++), дрібні (реакція ++), з чіткими просвітленнями рідини між ними.

При негативному результаті дослідження стан реакційного середовища не змінюється, що свідчить про відсутність реактивних антитіл в досліджуваному зразку. В лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла спостерігається рівномірний розподіл часток без творення агрегатів.

Для контролю VDRL-тесту.

В лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла з позитивним контрольним зразком мають бути білі агрегати пластівців/частинок середніх розмірів з чіткими просвітленнями рідини між ними (**позитивна реакція інтенсивністю не менше +++**). В лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла з негативним контрольним зразком реакційне середовище має залишатися без білих агрегатів і просвітів (**негативна реакція**).

Визначення титру реактивних антитіл (напівкількісне дослідження):

1	В реакційних лунках планшета (пластини) або на поверхні предметного скла приготувати 2-кратні розведення досліджуваних зразків на фізіологічному розчині від 1:2 до 1:512 відповідно до наведеної схеми (див. таблицю 1).
2	Інгредієнти для випробування перемішати обережним погойдуванням планшета (пластини) або предметного скла на шейкері (з частотою коливань 200 об/хв протягом 8-10 хвилин) або потрушувати вручну протягом 8-10 хвилин, після чого негайно провести облік результатів з урахуванням критеріїв оцінки.

Таблиця 1. Схема приготування розведень досліджуваних зразків для постановки

№ предметного скла, або лунки планшета (пластини)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Розведення		1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512
Фізіологічний розчин, мкл	–	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Зразок, мкл	90	90	–	–	–	–	–	–	–	–
Перемішування і перенесення у наступну лунку/скло, мкл		90	90	90	90	90	90	90	90	90 видалення

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Титром реактивних антитіл вважати максимальне розведення зразка, що дає позитивний результат – утворення білих агрегатів в лунці планшета (пластини) або на поверхні предметного скла.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Температура реагентів і зразків має критичне значення для результатів, температура має бути кімнатною.
- Час проведення випробування має відповідати заданому. Більш тривале проведення випробування може привести до хибнопозитивних результатів через висихання рідини на поверхні скла або в лунці.
- Реактивні зразки мають бути перевірені в специфічному трепонемному тесті.
- Іноді спостерігаються біологічні хибнопозитивні реакції з антигеном кардіоліпіновим. Такі реакції спостерігаються у пацієнтів, які в минулому страждали наркозалежністю або мають такі захворювання як системний червоний вовчак, віспа, мононуклеоз, лепра, вірусна пневмонія та ін.
- Титри реактивних антитіл у пацієнтів після лікування прихованого або пізнього сифілісу або пацієнтів, повторно інфікованих сифілісом, не знижуються так швидко, як у пацієнтів на ранній стадії первинного інфікування. Насправді у них може зберегтися низький рівень реактивності на все життя.
- Ефект прозони спостерігається у пацієнтів із вторинним сифілісом. Помилково негативні результати нетрепонемних тестів, що виникають за рахунок прозони, можуть також спостерігатися на ранніх і пізніх стадіях сифілісу. Нерактивний зразок, що проявляє прозону, злегка зернистий або «шорсткий». Такі зразки мають бути додатково досліджені. В цьому випадку необхідно приготувати розведення зразка. Зразок титрується до кінцевої точки, що дає позитивну реакцію.
- Пінта, фрамбезія, беджель та інші трепонемні захворювання дають позитивну реакцію в даному тесті.
- У відповідності з усіма діагностичними методами остаточний діагноз не має ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має базуватися на кореляції результатів декількох тестів з клінічними даними.

ФОРМА ВИПУСКУ

4 флакони з 5 мл (ml) виробу разом з інструкцією із застосування у паңці з картону.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Заморожування не допускається.

Транспортувати всіма видами критого транспорту при температурі від 2 °С до 8 °С. Допускається транспортування при температурі до 25 °С не більше 10 діб або при температурі до 30 °С не більше 5 діб.

Невикористаний «Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)» зберігати в щільно закупореному флаконі у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С протягом терміну придатності.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 18 місяців.

ВИРОБНИК

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

www.biolik.com.ua

Рекламації щодо якості виробу надсилати на адресу виробника: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70 або e-mail: office@biolik.com.ua

У випадку порушення встановлених виробником умов зберігання, транспортування та методики проведення аналізу з вини споживача рекламації розглядаються як необґрунтовані.

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ



«Виробник»



«Користуйтеся інструкцією із застосування»



«Медичний виріб для діагностики in vitro»



«Достатньо для проведення <n> кількості досліджень»



«Обмеження температури»



«Національний знак відповідності»



«Код партії»



«Дата виготовлення»



«Використати до»

Дата останнього перегляду: 05.04.2023