



## 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

 250	2 флакони з 5 мл VDRL-тесту розраховані на проведення 250 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю)	 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 <b>90 мкл</b> досліджуваного зразка.
1.1	В інші лунки планшета (пластини) або на поверхню предметного скла внести по <b>90 мкл</b> 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 <b>40 мкл</b> 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 просвітлень (**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, моноклеоз, 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

5 мл (ml) виробу у флаконі. По 2 або 4 флакони разом з інструкцією із застосування у паці 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: 30.06.2023