

IMMUTREP® VDRL ANTIGEN Ref OD011

Zestaw do wykrywania przeciwciał kiłowych testem klączkującym na płycie serologicznej lub w próbówce.

**Przechowywać w temperaturze pokojowej.
NIE ZAMRAŻAĆ. Do diagnostyki “in vitro”.**

WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

IMMUTREP VDRL jest nieswoistym testem mikrofluakcyjnym do jakościowego i półilościowego wykrywania przeciwciał przeciwko reaginom kiłowym w surowicy. Do użytku w laboratorium.

Odczynnik IMMUTREP VDRL zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

ZASADA TESTU

IMMUTREP VDRL jest nieswoistym antygenem, przy użyciu którego wykrywane są tzw. reaginy kiłowe – przeciwciała skierowane przeciwko kompleksowi, który stanowi kiłowo zmieniona tkanka + antygen lipidowy krętka. Po zmieszaniu antygenu VDRL z buforowanym roztworem soli powstaje jednorodna emulsja. Po zmieszaniu surowicy zawierającej przeciwciała z emulsją antygenu pojawia się odczyn klączkujący. Wynik odczynu odczytuje się pod mikroskopem. Brak odczynu klączkującego wskazuje na odczyn ujemny.

Test jest kalibrowany względem referencyjnej surowicy dla testów do serodiagnostyki zakażeń kiły – Ref 3-1980.

SKŁAD ZESTAWU

Ref
OD011



VDRL	Ag
------	----

Zawiesina 0,03% antygenu kardioliipinowego, 0,02% roztworu lecytyny i 0,9% roztworu cholesterolu. Odczynnik o stężeniu roboczym

Solin	Saline	60ml
-------	--------	------

Buforowany roztwór soli. Odczynnik o stężeniu roboczym.

Instrukcja 1

MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA

OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Szklana płyta z dolkami testowymi
Rotor/wytrząsarka Kahn'a
Szklane próbówki 12 x 75 mm
Pipety: 22, 50 i 1000 µl
Roztwór soli fizjologicznej: 0,9% NaCl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw IMMUTREP VDRL nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 20°C - 25°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Nie zamrażać odczynników – zamrożenie powoduje nieodwracalny rozkład.

PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną próbkę krwi i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicy.

Nie używać do badania surowicy zhemolizowanej, mętnej lub lipemicznej, powyższe może fałszować wynik.

Surowica może być przechowywana do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. -20°C (przechowywanie do 6 tygodni). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania surowicy – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

Przed wykonaniem badania surowica musi być inaktywowana w temp. 56°C przez 30 minut. Jeżeli czas między wykonaniem badania, a inaktywacją surowicy jest dłuższy niż 4 godziny, surowicę należy ponownie reinkubować. Do badania można użyć płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF). Wówczas badanie należy wykonywać testem próbówkowym bez wcześniejszej inaktywacji materiału badanego.

NIE ROZCIĘNĄC SUROWICZĄ PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed wykonaniem oznaczenia wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spienienia. Test na płycie serologicznej – odpipetować 0,4 ml buforu na dno czystej, zamkniętej korbkik buteleczki. Przy użyciu czystej pipety dodać kroplami w odstępach co ok. 6 sek. 0,5 ml antygeny VDRL. Po dodaniu każdej kropli delikatnie zamieszać zawartość buteleczki ruchami kołowymi. Po zakończeniu wkrapiania antygeny kontynuować mieszanie jeszcze przez 10 sek., a następnie dodać 4,1 ml buforu. Całość dokładnie wymieszać. Tak przygotowany roztwór należy przechowywać w temp. 2°C - 8°C i użyć w ciągu 24 godzin.

Test próbówkowy – 1 objętość emulsji antygeny VDRL przygotowanej zgodnie z procedurą podaną powyżej zmieszać z 4 objętościami 0,9% roztworu chlorku sodowego. Całość dokładnie wymieszać i odstawić przynajmniej na 5 minut przed użyciem. Zużyć w ciągu 2 godzin.

OGRA NICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko próbkę surowicy lub płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnostyka nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Falszywie pozytywne wyniki testem VDRL zaobserwowano u pacjentów z innymi infekcjami niż zakażenie krętkiem kłty. Wyniki pozytywne należy potwierdzić testem swoistym. Powyższy test jest oferowany przez firmę OMEGA, tj. IMMUTREP TPHA, test do wykrywania swoistych przeciwciał.

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa

1. Odpipetować do odpowiedniego zagłębienia na płycie serologicznej 50 µl inaktywowanej surowicy.
2. Dodać 22 µl dokładnie wymieszanej emulsji antygeny VDRL. (Nie jest konieczne wymieszanie obu kropli).
3. Umieścić płytę serologiczną na rotorze i mieszać 4 minuty przy prędkości 180 r.p.m.
4. Natychmiast po 4 minutowym mieszanii odczytać wyniki testu wizualnie i potwierdzić oglądając pod mikroskopem przy powiększeniu 100x.

Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serie rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/62 itd.).
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej próbki (50µl) na kolejnych polach testowych na szklanej płycie.
3. Do każdej próbki dodać po 1 kropli (22µl) dobrze wymieszanego antygeny VDRL. (Nie jest konieczne wymieszanie obu kropli).
4. Umieścić szklaną płytę na rotorze i mieszać 4 minuty przy prędkości 180 r.p.m.
5. Natychmiast po zakończeniu mieszania odczytać wyniki testu wizualnie i potwierdzić oglądając pod mikroskopem przy powiększeniu 100x.

Test próbówkowy

1. Odpipetować do odpowiednich próbek po 0,5 ml inaktywowanej surowicy.
2. Dodać 0,5 ml rozcieńczonego antygeny VDRL.
3. Dokładnie wymieszać na rotorze. Mieszać przez 5 minut.
4. Następnie wirować 10 minut przy prędkości 2000 r.p.m.
5. Wstrząsając próbką 1 minutę i natychmiast odczytać wynik.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Próbki o znanym mianie powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Jeżeli wyniki znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać za nieważny.

Metoda jakościowa

Wyraźna aglutynacja – odczyn silnie dodatni (++)
Słaba aglutynacja – odczyn dodatni (+)
Brak aglutynacji – odczyn ujemny (-)

Metoda półilościowa

Ostatnie rozcieńczenie, w którym wystąpiła aglutynacja określa miano miano VDRL.

Test próbówkowy

Wyraźna aglutynacja – odczyn (+)
Brak aglutynacji – odczyn (-)

Nie stwierdzono wpływu innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem IMMUTREP VDRL do poziomu miana 1/128.

WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia reakcji krzyżowych.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test przeznaczony jest do użycia przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników rozłożonych lub zanieczyszczonych.

OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność testu IMMUTREP VDRL wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

	Immurep VDRL		Ogółem
	+	-	
Nieleczeni pacjenci z kłty	20	1	21
Leczeni pacjenci z kłty	26	5	31
Próbki pobrane od zdrowych pacjentów	5	448	453
	51	454	505

Czułość: 20/21 + 26/31 = 46/52 = 88.5%

Specyficzność: 448/453 = 98.9%

PIŚMIENNICTWO

1. Manual of Tests for Syphilis. PHS Publication No.411, U.S. Govt. Printing Office (1969).
2. Harris, A., et. al. J.Ven. Dis. Information 27, 169 (1946).
3. Harris, A., et. al. J.Ven. Dis. Information 29, 72 (1948)

8000A Issue 3A Revised January 2015
© Omega Diagnostics Ltd 2015. POLISH.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY

