

## Syfilis VDRL

Panelový aglutinační test pro kvalitativní a semi-kvantitativní stanovení plasmatických reagínů v lidském séru nebo plazmě

REF		Obsah
497073	250 testů	- 1 x 5 mL VDRL antigenní reagentie - 1 x 1 mL pozitivní kontrola - 1 x 1 mL negativní kontrola - 1 x příbalový leták
401075	1500 testů	- 1 x 30 mL VDRL antigenní reagentie - 1 x 1 mL pozitivní kontrola - 1 x 1 mL negativní kontrola - 1 x příbalový leták

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití

### OBECNÉ INFORMACE

#### Parametry testu

Metoda	Agglutinace lipidových komplexů
Trvanlivost	30 měsíců od data výroby
Uskladnění	2 – 8 °C
Vzorek	Čerstvé lidské sérum nebo plazma
Výsledky	Po 4 minutách při pokojové teplotě

### SLOŽENÍ REAGENCIE

#### VDRL antigenní reagentie

Suspenze lipidového komplexu, cholinchlorid, pH 7.0	
Kardiolipin	0.3 g/L
Lecitin	2.1 g/L
Cholesterol	9.0 g/L
Fosfátový pufr	1.5 mmol/L
Azid sodný	0.95 g/L

#### Pozitivní kontrola

Umělé sérum s titrem reagínů $\geq 1/8$ , metanilová žlutá, pH 7.2	
NaCl	170 mmol/L
BSA	10 g/L
Azid sodný	0.95 g/L

#### Negativní kontrola

Zvířecí sérum, pH 8.2	
Glycinový pufr	150 mmol/L
BSA	35 g/L
Azid sodný	0.95 g/L

### DODATEČNĚ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Mechanický rotátor nastavitelný na 160 – 180 rpm
- Sklené proužky
- Světelný mikroskop (100 x)
- Pipety s jednorázovými špičkami pro 20 a 50  $\mu$ L
- Běžné laboratorní vybavení

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie je kapalná a je připravena k použití.

### STABILITA REAGENCIE A USKLADNĚNÍ

Podmínky:	Po použití ihned uzavřete. Nezamrazujte! Zamražené reagentie mohou změnit funkčnost testu.
Skladování:	Při 2 až 8 °C
Stabilita:	Do data expirace, pokud se skladuje po pevném uzavření a při používání se zabráňuje kontaminaci.

Nádoby držte pořád ve svislé poloze. Pokud byla poloha změněna, zamíchejte pro rozpuštění usazenin, které by se mohly vyskytnout.

### STABILITA VZORKU A USKLADNĚNÍ

Dialab Syfilis VDRL je možné vykonat pomocí vzorků lidského séra nebo plazmy	
Stabilita	při 2 – 8 °C 7 dní při – 20 °C 3 měsíce

Vzorky obsahující fibrin je třeba centrifugovat. Zlikvidujte kontaminované vzorky. Nepoužívejte vysoce hemolyzované nebo lipemické vzorky.

### POSTUP TESTU

Reagentie a vzorky je potřebné přivést na pokojovou teplotu (18-25 °C). Při nízkých teplotách může být snížena citlivost testu.

#### Kvalitativní metoda

Umístěte vzorky a kontroly odděleně na sklené proužky

	Vzorky	Kontroly
Vzorky	50 $\mu$ L	-
Kontroly	-	1 kapka
VDRL reagentii před použitím jemně zamíchejte a potom přidejte 20 $\mu$ L reagentie do každého vzorku.		
VDRL reagentie	20 $\mu$ L	20 $\mu$ L
Umístěte sklíčko na mechanický rotátor při 160-180 rpm na 4 minuty. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout, pokud je test odečítán po více než 4 minutách.		

#### Semi-kvantitativní metoda

Vzorky: Vytvořte sériové dvojnásobné ředění roztokem soli 9 g/L.  
Pro každé ředění postupujte jako při kvalitativní metodě popsané výše.

### MĚŘENÍ A INTERPRETACE

Prozkoumejte přítomnost nebo nepřítomnost aglutinace okamžitě po vyjmutí sklíčka z rotátoru pod 100x zvětšením na světelném mikroskopu.

Agglutinace	Měření
Střední nebo velké shluky	Reaktivní
Malé shluky	Slabě reaktivní
Beze shluků nebo jemná „drsnost“	Nereaktivní

Při semi-kvantitativní metodě se titer definuje jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

### REFERENČNÍ ROZSAH

Nereaktivní výsledek testu je normální.

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní referenční rozsah.

### PRINCIP TESTU

Test syfilis VDRL je ne-treponemální panelový aglutinační test pro kvalitativní a semi-kvantitativní detekci plasmatických reagínů.

Suspenze VDRL antigenních částic, lipidový komplex, aglutinuje po smíchání se vzorkem, který obsahuje reagíny, nespecifické protilátky tvořené v průběhu syfilitické infekce.

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Reagíny jsou skupinou protilátek proti součástem poškozených tkání jater a srdce pacientů nakažených *Trepanemou pallidum*, patogenem zapříčínujícím syfilis. V průběhu infekce *T. pallidum* reaguje imunitní systém pacienta tvorbou reagínů, protilátek proti těmto fragmentům tkání.

Měření poklesu v testovaných titrech je metoda VDRL užitečná při monitorování terapeutické odpovědi po odeznění příznaků onemocnění<sup>5</sup>.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Analytická citlivost:  $\geq$  titer 1/16

Prozonnový efekt:  $\geq$  1/128

Diagnostická citlivost: 100%

Diagnostická specifita: 100%

### INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Neruší do:

Hemoglobin	10 mg/dL	Bilirubin	20 mg/dL
Lipidy	10 mg/dL		

Revmatoidní faktory interferují při 300 IU/mL. Mohou interferovat i jiné látky<sup>4</sup>.

### KONTROLA KVALITY

Při každém běhu je třeba použít pozitivní a negativní kontrolu pro monitorování účinnosti testu, jako i pro porovnání vzorů při interpretaci výsledků.

### KALIBRACE

Citlivost je kalibrována proti mezinárodnímu WHO referenčnímu materiálu (1. standardní lidské syfilitické sérum, rev. 05/132).

### LIMITACE POSTUPU

1. Postup testu, odečítání a vyhodnocení výsledků je třeba pečlivě dodržet. V opačném případě může dojít k nepřesným výsledkům.
2. VDRL test není specifický na syfilis. Všechny reaktivní vzorky musí být pro potvrzení výsledku opětovně otestovány treponemálními testy jako TPHA nebo FTA-Abs.
3. Nereaktivní výsledek nevylučuje syfilitickou infekci. Na základě výsledku jednoho testu by neměla být určována klinická diagnóza, ale měly by se spájet klinické i laboratorní údaje.
4. Falešně pozitivní výsledky byly zjištěny u nemoci nebo stavů jako malárie, brucelóza, mononukleóza, autoimunitní choroby (SLE), HIV a intravenózní podávání léků<sup>5</sup>.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Varování pro pozitivní kontrolu  
H319: Způsobuje vážné podráždění oka  
P280: Noste ochranu očí, tváře, ochranné oblečení, ochranné rukavice  
P501: obsah odstraňte ve vhodné nádobě podle místních předpisů

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potencialně infekčními. Postupujte podle zavedených opatření proti mikrobiologickým faktorům v průběhu všech postupů a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.

### LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních předpisů.

### LITERATURA

1. George P. Schmid. Current Opinion In Infectious Diseases 1994; 7; 34-40
2. Sandra A. Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995;8(1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of Drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press 1995
5. Mandell et al. Principles and Practice of Infectious Diseases. 8<sup>th</sup> Edition. Elsevier Saunders, 2015

