

VDRL Estabilizado MonlabTest®



Determinación cualitativa de reagentes plasmáticos

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de VDRL Estabilizado MonlabTest es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de reagentes plasmáticos. La suspensión antigénica, una mezcla de lípidos complejos, es aglutinada en presencia de reagentes presentes en la muestra del paciente afectado por sífilis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las reagentes son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, en pacientes que sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis. Este microorganismo produce lesiones en el hígado y corazón, liberando al torrente circulatorio pequeños fragmentos de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reagentes, anticuerpos frente a estos fragmentos. El ensayo es útil para seguir la respuesta a la terapia antibiótica.

REACTIVOS

Antígeno VDRL estabilizado	Solución que contiene cardiopina 0,3 g/L, lecitina 2,1 g/L y colesterol 9 g/L, en tampón fosfato 1,5mmol/L. Conservante, pH 7,0.
Control + Tapón rojo	Suero artificial con un título de reagentes \geq 1/8.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Control +: H319-Provoca irritación ocular grave.
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo está estandarizado frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

No congelar. La congelación del antígeno VDRL podría alterar su funcionalidad.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Portas de vidrio.
- Microscopio óptico (objetivo 10 x).
- Pipetas de 50 μ L.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C ó 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 μ L de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta de vidrio.
3. Homogeneizar suavemente la suspensión de antígeno VDRL antes de usar y dispensar una gota (20 μ L) sobre cada una de las gotas anteriores.

4. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 160-180 r.p.m. durante 4 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar mediante microscopio óptico (objetivo 10x) la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de la agitación.

Interpretación

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R	Reactivo
Agregados pequeños	W	Reactivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N	No Reactivo

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** Correcta determinación del título del material de referencia en las condiciones descritas en el ensayo (ver Calibración).
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos \geq 1/128.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20mg/dL), hemoglobina (10g/L) y lípidos (10g/L), no interfieren. Los factores reumatoides (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁴.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba VDRL no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras reactivas con métodos treponémicos tales como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
- Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis.
- Pueden aparecer falsos resultados positivos en otras enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes.

BIBLIOGRAFÍA

1. George P. Schimid. 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 4. Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165023 250 tests	5 mL Antígeno VDRL estabilizado 1 mL Control + 1 mL Control -
---------------------------	---

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

