

## CONTINUT

REF 2540005 VDRL Antigen 250 teste

Doar pentru diagnosticul profesional *in vitro*.VDRL Antigen MR 

TEST SLIDE

## PRINCIPIUL

VDRL Antigen este un preparat non-treponemal dezvoltat special pentru detectia rapida si semi-cantitativa prin aglutinarea pe un slide a amestecului format cu ser. Reactia apare cu anticorpii produsi de aproape orice pacient infectat cu *T. pallidum*. Testul consta in urmarirea reactiei dintre antigen- in asociere cu un complex lipidic ,choline chloride si serurile inactivate. Prezenta sau absenta unei aglutinari vizibile indica prezenta sau absenta anticorpilor in circulatie in probele testate<sup>1,2</sup>.

## COMPOZITIA REACTIVULUI

**R** VDRL Antigen MR. Suspensie staboilizata continand: cardioliplin 0.003%, lecitina 0.020-0.022%, colesterol 0.09%, choline chloride 10%, EDTA 0.0145 M. Contine 0.1% thimerosal.

## CONTINUTUL KIT-ului

**REF** 2540005, kit cu 250 teste  
1 x 4.25 mL VDRL Antigen MR, 1 ac pentru dozare

## STOCARE SI STABILITATE

Stocare la intuneric, frigider 2-8°C.  
Antigenul este stabil pana la data imprimata pe eticheta.

## PREPARAREA REACTIVULUI

Reconstituiti usor suspensia antigenului VDRL, prin amestecare.  
Atasati la flacon acul pentru dozare.

## PROBELE

Ser sau plasma ne-inactivate, proaspete, limpezi.  
Testul poate fi facut si cu LCR, care trebuie sa fie necontaminat si lipsit de urme de sange. LCR-ul nu necesita inactivare termica.

## MATERIALE NECESARE

- o Slide-uri de sticla cu cercuri de 14 mm diametru,
- o Pipete automate.
- o Solutie salina (NaCl 0.9%).
- o Rotator mecanic, ajustabil, cu cercul circumscris de 2 cm in diametru, in plan orizontal.
- o Cronometru de laborator.
- o Microscop (100x).

## PROCEDURA

## I. Test Calitativ (ser sau plasma)

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei.
2. Folositi o pipeta automata de 50uL pentru pipetarea fiecarui ser in cate un cerc de reactie de pe lama. Utilizati varfuri de unica folosinta pentru fiecare pacient si aruncati-le dupa utilizare.
3. Amestecati usor flaconul cu antigen. Tineti flaconul in pozitie verticala si apasati usor, pentru eliminarea aerului din ac, si piactura se formeaza corect la capatul acului.
4. Amplasati acul *in pozitie verticala fata de lama de reactie* (Nota 1). Apsati usor flaconul si lasati sa cada 1 picatura de antigen in fiecare cerc de reactie. (Nota 2).
5. Imparastati uniform picatura cu un agitator de unica folosinta, pe toata suprafata delimitata de inel. Folositi amestecatoare separate pentru fiecare amestecare.
6. Amplasati lama pe un rotator mecanic si lasati sa lucreze la 180 r.p.m. timp de **4 minute**.
7. Observati aglutinarea vizual si confirmati prin examinare la microscop (100x).

## Citirea

*NONreactiv:* particulele raman dispersate in solutie, fara agreagre vizibila .

*REACTIV:* La un rezultat pozitiv se observa aglutinari intense. (Nota 3).

## II. Test Calitativ (LCR)

1. Preparati o solutie salina 50% de antigen. (de exemplu 0.5 mL de VDRL Antigen MR + 0.5 mL de solutie salina) (Nota 4).
2. Folositi o pipeta automata de 50uL pentru pipetarea fiecarui ser in cate un cerc de reactie de pe lama. Utilizati varfuri de unica folosinta pentru fiecare pacient si aruncati-le dupa utilizare.
3. Ca in pasii 3-4 descriși pentru testul calitativ (din ser sau plasma), puneti 1 picatura de antigen, in fiecare cerc, langa proba ce urmeaza a fi testata.
4. Amestecati continutul in fiecare cerc cu un amestecator de unica folosinta pe toata suprafata delimitata de inel. Folositi amestecatoare separate pentru fiecare amestecare.
5. Amplasati lama pe un rotator mecanic si lasati sa lucreze la 180 r.p.m. timp de **4 minute**.
6. Observati aglutinarea vizual si confirmati prin examinare la microscop (100x).

## Citirea

La fel ca la Testul Calitativ din ser sau plasma.

**III. Test Cantitativ (ser sau plasma)**

1. Pentru fiecare proba ce va fi supusa testarii folositi o pipeta automata de 50 uL si amplasati solutie salina 0.9% in cate 5 cercuri ale placii de reactie. NU imprastiati diluentul.
2. In primul cerc adaugati 50uL de proba, si folosind acelasi varf, amestecati cu solutia salina prin aspirari si refulari repetate ale lichidului. Transferati 50uL de amestec in al doilea cerc cu 50uL de solutie salina.
3. Continuati a doua serie de dilutii in mod asemanator, pana la al 5-lea cerc si aruncati 50 uL din amestecul din acest ultim cerc. Dilutiile finale ale probei initiale vor fi de 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32.
4. Testati fiecare dilutie asa cum este descris in pasii 2-7 de la Testul Calitativ (ser sau plasma).

**Citirea**

La fel ca la Testul Calitativ din ser sau plasma. Titrul probei este raportat ca cea mai inalta dilutie care produce reactivitate. Urmatoarea dilutie inalta trebuie sa fie negativa. Daca cea mai inalta dilutie este reactiva repetati testul incepand cu o dilutie preliminarra de 1:16. Folositi o dilutie 1:50 de ser de control negativ in solutie salina 0.9% pentru a inlocui solutia salina 0.9% si in a doua serie de dilutii.

**CONTROLUL DE CALITATE**

Trebuie lucrate zilnic controale de calitate, urmarind pasii Testului Calitativ, pentru a verifica reactivitatea optima a antigenului. Controlul pozitiv trebuie sa produca o aglutinare clara. Daca nu se obtin rezultatele scontate, nu mai folositi kit-ul.

**SEMNIFICATIA CLINICA<sub>3</sub>**

Sifilisul este produs de infectarea cu bacteria *Treponema pallidum* care poate fi transmisa congenital sau prin raport sexual. Testarea permite trierea unui numar mare de persoane astfel incat cei depistati pozitiv sa fie supusi tratamentului. Testul cu VDRL Antigen are o valoare de diagnostic ridicata in ceea ce priveste diagnosticul pus pe baza istoricului medical si investigatiilor clinice.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANTA**

- o Performantele analitice sunt echivalente cu cele observate la examinarea unui ser Human Reactive Serum furnizat de Center of Disease Control (CDC), Atlanta, GA, USA.
- o Specificitate diagnostic: 98%.
- o Sensibilitate diagnostic: 78% (sifilis primar) si 100% (sifilis secundar).
- o Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu prezinta diferente semnificative atunci cand sunt comparate cu reactivi de referinta. Detaliile experimentelor de comparare sunt disponibile la cerere.
- o Seruriel hemolizate sau lipemice influenteaza reactia. Au fost observate si alte influente decrise pe larg in (4).

**LIMITARILE PROCEDURII**

Reactii biologice fals begative pot fi intalnite in infectiile primare si in stadiile latente ale bolii, Cu antigeni de tip *cardiolipin* reactii fals pozitive au fost intalnite in boli precum: mononucleozele, lupus erythematosus si pneumoniile virale. Sarcina, consumul de droguri si bolile autoimune pot da deasemenea reactii fals pozitive.

**NOTE**

1. Este foarte important sa mentineti acul de dozare vertical la 90° fata de placa de reactie. Daca nu faceti asa este posibil sa nu dozati o cantitate suficienta de reactiv din cauza aerului patruns accidental in ac.
2. La sfarsitul fiecarei zile de lucru acul trebuie indepartat de pe flacon, splat cu apa distilata si uscat cu aer. Reintroduceti acul in teaca de protectie.
3. Aglutinii sunt de obicei uniforme ca dimensiune. Cu unele seruri, uneori, din cauza efectului *prozona* se pot observa aglutinari cu aspect pufos. Acele seruri trebuie testate cantitativ.
4. Antigenul diluat trebuie folosit in decurs de 2 ore de la preparare.

**SURSELE DE ERORI**

- NU trebuie atinse cu degetul cercurile slide-urilor deoarece uleiul de pe degete poate impiedica o imprastiere corecta a probei.
- NU efectuati testul langa sisteme de incalzire sau de aer conditionat pentru a nu avea rezultate fals pozitive.
- Disfunctionalitatile agitatorului mecanic, reactivii reci (antigenul, proba sau solutia salina), temperatura prea scazuta a camerei sau antigenul expirat sau contaminat pot duce la reactii fals negative.

**REFERINTE**

1. Harris, A., Rosenberg, A.A. and Riedel, L.M. J. Ven. Dis. Information. 27: 169 (1946).
2. Harris, A., Rosenberg, A.A. and del Vecchio, E.R. J. Ven. Dis. Information. 29: 72 (1948).
3. Guide to Clinical Preventive Services, 2nd Ed, U.S. Dept. of Health and Human Services, Washington, DC (1996).
4. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition. AACC Press (1995).