

## VDRL. Determination of Plasma Reagents. Slide Test

REF RT1027 250 Tests

## METODO E PRINCIPIO

È un test modificato. La VDRL Antigene è un preparato non treponemico sviluppato appositamente per il rilevamento rapido e semi-quantitativo mediante flocculazione su vetrino di plasma reagine, mediante un gruppo di anticorpi diretti contro i componenti dei tessuti prodotti da quasi tutti i pazienti infettati da *T. pallidum*. Il dosaggio viene eseguito testando l'antigene - un'associazione di complessi lipidici e cloruro di colina - contro campioni non inattivati. La presenza o l'assenza di un'agglutinazione visibile indica la presenza o l'assenza di anticorpi circolanti nei campioni testati.

## COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

**Reagente: VDRL Antigene** . sospensione stabilizzata contenete 0.03 g/L cardiolipina, 0.22 g/L lecitina, 0.9 g/L colesterolo, 100 g/L choline chloride, 0.0125 mol/L EDTA in 0.01 mol/L Tampone fosfato. Contiene 0.95 g/L sodio azide.

**Controllo Positivo: RPR-VDRL** Controllo Positivo, Siero umano immune. Contiene 0.95 g/L sodio azide.

**Controllo Negativo: RPR-VDRL-TPHA** Controllo Negativo. Siero Animale, non-reattivo con plasma reagine. Contiene 0.95 g/L sodium azide.

## PREPARAZIONE REAGENTI

Agitare delicatamente il reagente VDRL MR per ottenere una miscelazione accurata; inserire il sistema di erogazione alla fiala

## ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REATTIVO

R1: Pronto all'uso

Il reagente è stabile:

- Non aperto: fino alla data di scadenza at +2°C to + 8°C

Conservare a 2°-8° C al buio

L'antigene VDRL e i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi e se si evitano contaminazioni.

## MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

Vetrini con cerchi di 14 mm di diametro.

Pipetta Automatica.

Soluzione salina 9 g/L

Aggitatore meccanico, regolabile a 180 r.p.m.

Sveglia da laboratorio

Microscopio (100x).

## CAMPIONI

Siero o plasma, non inattivato o liquido spinale, raccolto mediante procedura standard. Non utilizzare campioni emolizzati e lipemici. I campioni contenenti fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Stabilità del campione: 1 settimana a 2-8°C o 1 mese a -20°C.

## PROCEDURE

## A. Test Qualitativo in Siero o Plasma

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. Per mezzo di una pipetta automatica posizionare 50 µL di ogni campione in un cerchio separato sul vetrino. Usare un puntale per ogni campione. Posizionare 1 goccia di ciascun controllo positivo e negativo in due cerchi aggiuntivi.

Agitare delicatamente il flaconcino di erogazione e tenendo il flaconcino in posizione verticale, premere leggermente per rimuovere le bolle d'aria dall'ago e la goccia ottenuta è corretta.

Posizionare l'ago in posizione verticale perpendicolare al vetrino. Premere delicatamente la fiala di dispensazione e somministrare 1 goccia (20 µl) di antigene in ogni cerchio accanto al campione da analizzare.

Mescolare il contenuto di ogni cerchio con un agitatore monouso e distribuirlo su tutta l'area racchiusa dall'anello. Usa applicatori separati per ogni miscela.

Posizionare il vetrino su un rotatore meccanico e ruotare a 180 giri / min. per 4 minuti.

Osservare visivamente la flocculazione e i risultati confermati dall'esame microscopico

## Lettura

Reazione Non-reattivo: Assenza di aggregati visivi (flocculazione). Sospensione omogenea.

Reazione Reattivo: Presenza di aggregazione (flocculazione), che può variare tra una flocculazione debole (W) ma chiaramente definita e una flocculazione ben marcata e forte (R).

## B. Test qualitativo nel liquido spinale

Diluire metà del VDRL in C1Na 9 g / L e trasferire la soluzione diluita nella fiala dispensatrice.

Procedi in modo simile ai passaggi da 2 a 5.

Posizionare il vetrino su un agitatore meccanico e ruotare a 180 rpm per 4 minuti.

Osservare visivamente la flocculazione e i risultati confermati dall'esame microscopico (100x).

## Lettura

Come nel test qualitativo nel siero

## C. Test Quantitativo (Siero)

Per ogni campione da analizzare posizionare con una pipetta automatica 50 µL di soluzione C1Na 9 g / L in ciascuno dei 5 cerchi sul vetrino di reazione.

Per circondarne uno, aggiungere 50 µL di campione alla soluzione C1Na 9 g / L e, utilizzando lo stesso puntale, miscelare la soluzione con il campione mediante aspirazione ed espulsione ripetuta del fluido e trasferire 50 µL della miscela nel C1Na Soluzione 9 g / L nel secondo cerchio.

Continuare con le diluizioni seriali 2 volte in modo simile fino al quinto cerchio e scartare 50 µL da questo cerchio. Le diluizioni finali del campione saranno: 1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16 e 1:32.

Testare ciascuna diluizione come descritto nei passaggi 2-7 per il test qualitativo (siero).

## Lettura

Come nel test qualitativo (siero). Il titolo del campione è riportato come la diluizione massima che mostra reattività. La successiva diluizione più alta dovrebbe essere negativa. Se la diluizione più alta testata è reattiva, ripetere il test iniziando con una diluizione 1:16 preliminare. Utilizzare una diluizione 1:50 dei sieri di controllo negativo in una soluzione di C1Na 9 g / L per sostituire il diluente nella nuova serie di diluizioni a 2 volte.

## SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere conforme alla normativa locale in materia di smaltimento dei rifiuti.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli positivi e negativi devono essere eseguiti quotidianamente seguendo i passaggi descritti nel test qualitativo, al fine di verificare la reattività ottimale dell'antigene.

Il controllo positivo dovrebbe produrre una flocculazione chiara. Se non si ottiene il risultato atteso, non utilizzare il kit.

Il controllo negativo non dovrebbe produrre flocculazione delle formiche. Se non si ottiene il risultato atteso, non utilizzare il kit.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio schema di controllo della qualità e le azioni correttive se i controlli non soddisfano le tolleranze accettabili.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Specificità diagnostica: 98%.
- Sensibilità diagnostica: 78% e 100% (primaria e secondaria)

Il siero emolizzato e il siero lipemico interferiscono con il dosaggio. Altre sostanze possono interferire.

I risultati ottenuti con questo reagente non hanno mostrato differenze significative rispetto ai reagenti di riferimento

## SPECIFICITÀ / INTERFERENZE

Reazioni false negative possono verificarsi nelle prime infezioni primarie e negli ultimi stadi latenti della malattia, o come conseguenza dell'effetto prozona. Un risultato negativo in un paziente sospettato di soffrire di sifilide, dovrebbe essere riesaminato con un metodo quantitativo per scartare l'effetto prozona.

Anche la gravidanza, la dipendenza da narcotici e le malattie autoimmuni possono dare reazioni false positive.

Con i test cardiolipinici, sono state riportate reazioni biologiche false positive in malattie quali mononucleosi infettiva, lupus eritromatosi, epatite, brucellosi, malaria, lebbra, morbillo, polmonite virale e altre infezioni.

## APPUNTI

1. La sensibilità del test può essere ridotta a basse temperature. I risultati ottimali si ottengono tra 20 a 25°C.
2. È estremamente importante mantenere sistema di erogazione verticalmente a 90 ° rispetto al vetrino di reazione. Se questo non viene rispettato, è possibile erogare una quantità insufficiente di antigene a causa degli schizzi derivanti dall'aria nel dispenser.
3. Il VDRL diluito deve essere utilizzato entro 2 ore dalla preparazione del reagente.
4. Alla fine di ogni giornata di test, l'ago deve essere rimosso, sciacquato con acqua distillata e asciugato all'aria. Riposizionare l'ago nella guaina di plastica.

## SIGNIFICATO CLINICO

La sifilide è causata dall'infezione del batterio *Treponema pallidum* che può essere trasmessa congenita o per contatto sessuale. Il test VDRL consente uno screening rapido di un gran numero di persone in modo che i reattori possano essere sottoposti a trattamento. Il test VDRL ha un alto valore diagnostico su una diagnosi provvisoria effettuata sulla base della storia del caso e dei risultati clinici. Il test VDRL fornisce solo un risultato analitico preliminare. Tuttavia, tutti i campioni positivi dovrebbero essere confermati eseguendo test treponemici come TPHA o FTA-ABS.

## FONTI DI ERRORE








-I cerchi dei vetrini del test non devono mai essere toccati con le dita poiché l'olio sulle dita potrebbe impedire una diffusione uniforme del campione.

-Non eseguire il test vicino a sistemi di riscaldamento o condizionatori d'aria per evitare reazioni false positive, l'alta temperatura può far seccare i componenti del test sul vetrino dando un aspetto flocculante che può essere interpretato come risultati falsi positivi.

-Il malfunzionamento del rotatore e i reagenti obsoleti o contaminati possono portare a risultati falsi negativi.

## Bibliografia

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

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Fabbricante