



V.D.R.L. test

Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.

La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita. El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas. Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la O.M.S.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica (para la prueba semicuantitativa).
- Solución de cloruro de sodio 10 g/dl (para la técnica en líquido cefalorraquídeo).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo A: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar antes de realizar la prueba.

PRECAUCIONES

El Reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- 1 gotero

2- No Provisto

- Agitador rotativo ajustable a 180 rpm.
- Placa de vidrio transparente con sectores de 14 mm de diámetro.
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Microscopio

MUESTRA

Suero o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección: obtener de la manera usual. No inactivar.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C).

PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

I- PRUEBA CUALITATIVA EN SUERO

En cada uno de los sectores delimitados da placa colocar:

Amostra	50 ul
----------------	-------

Con gotero provisto colocar:

Reactivo A	1 gota
-------------------	--------

Agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO

Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en I.

III- PRUEBA CUALITATIVA PARA LCR

Diluir el Reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10 g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación.

En cada sector delimitado de la placa colocar:

Muestra 50 ul

Con aguja calibre 6 agregar:

Reactivo A diluido 1 gota (10 ul)

Mezclar bien y agitar horizontalmente la placa durante 8 minutos a 180 rpm. Leer los resultados en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de floculación.

No reactivo: ausencia completa de floculación.

Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. Leer atentamente las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un Control Positivo (suero seguramente reactivo) y un Control Negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.

Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.

Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva. A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando **V.D.R.L. test** e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.

PRESENTACION

Equipo para 250 determinaciones (Cód 1853151).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17° edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkin, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54° Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo



V.D.R.L. test

Suspensão antigênica estabilizada para realizar a prova VDRL modificada (USR) de detecção de sífilis Somente para uso diagnóstico "in vitro"

SIGNIFICADO CLÍNICO

A sífilis é uma doença venérea causada pelo *Treponema pallidum*, que possui a capacidade de invadir as mucosas íntimas ou a pele em áreas de abrasão. O contato sexual é a forma mais comum de transmissão.

A detecção e tratamento da doença em seus estágios iniciais são fundamentais a fim de evitar complicações graves como a sífilis cardiovascular, a neurosífilis e a sífilis congênita.

O diagnóstico desta doença sofre a carência de um método para cultivar o microrganismo em meios de laboratório e a dificuldade para detectá-lo nos estágios da doença onde não se observam lesões epidérmicas.

Apesar disso, desde o início da infecção aparecem no soro do indivíduo infectado certas substâncias denominadas "reaginas" que reagem com antígenos de cardioplipina, lecitina e colesterol. Estas reaginas juntamente com os sinais clínicos são os procedimentos mais rápidos e úteis disponíveis para o diagnóstico da sífilis.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

As "reaginas" que se encontram presentes em indivíduos infectados por *T. pallidum*, são detectados no soro pela reação com um antígeno cardioplipínico purificado e estabilizado. Se a amostra contém reagina esta se unirá ao antígeno produzindo uma floculação visível ao microscópio. As reações inespecíficas são evitadas com o emprego de antígeno altamente purificado e a adição de cloreto de colina, característica da técnica USR (Unheated Serum Reagin), na qual não é necessário inativar a amostra.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: suspensão aquosa de antígeno de cardioplipina e lecitina purificados, em Tampão fosfatos com cloreto de colina e EDTA, de acordo com as indicações da O.M.S.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica (para realizar a prova semiquantitativa).
- Solução de cloreto de sódio 10 g/dl (para realizar a prova em líquido cefalorraquidiano).

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagente A: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente A: pronto para uso. Agitar antes da execução da prova.

Durante o manuseio, o reagente está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução de estabilidade.

PRECAUÇÕES

O Reagente A é para uso diagnóstico "in vitro".

Os cuidados habituais de segurança no laboratório de análises clínicas devem ser aplicados na manipulação dos reagentes e amostras de pacientes. Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Sugere-se utilizar técnicas adequadas no manuseio de reagentes, a fim de evitar contaminação microbiana. A utilização de ponteiros contaminados pode comprometer o desempenho do teste e a estabilidade do reagente de VDRL. O reagente deve ser imediatamente fechado e colocado sob refrigeração (2-10°C), após sua utilização.

O reagente deve estar à temperatura ambiente (20-25°C) para a realização do teste e deve ser homogeneizado em movimentos circulares ou por inversão.

A placa utilizada no teste deve ser lavada com água deionizada e secada a temperatura ambiente.

Modificações nos volumes recomendados e a introdução de ponteiros contaminados podem comprometer o desempenho do teste e a estabilidade do reagente.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente (municipal, estadual ou federal) de proteção ambiental.

MATERIAL NECESSÁRIO

1- Fornecido

- 1 conta-gota

2- Não Fornecido

- Agitador rotatório, ajustável a 180 r.p.m.
- Placa de vidro transparente com setores de aproximadamente 14 mm de diâmetro cada um.
- Micropipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Microscópio

AMOSTRAS

Soro ou líquido cefalorraquidiano (LCR)

a) Coleta: deve ser criado um procedimento operacional padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para a colheita, preparação e armazenamento da amostra. A amostra não deve ser inativada.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: hemólise ou hiperlipemia, podem ocasionar resultados errôneos.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: os soros não processados imediatamente podem ser conservados até uma semana sob refrigeração (2-10°C).

PROCEDIMENTO

Tanto os reagentes como as amostras devem estar a temperatura ambiente antes da realização da prova.

I- PROVA QUALITATIVA EM SORO

Em cada um dos setores delimitados da placa colocar:

Amostra	50 ul
----------------	-------

Com o conta-gota fornecido colocar:

Reagente A	1 gota
-------------------	--------

Agitar horizontalmente a placa a 180 r.p.m. durante 4 minutos. Observar imediatamente no microscópio com pouco aumento (60 a 100 X).

II- PROVA SEMIQUANTITATIVA EM SORO

Preparar diluições da amostra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32, com solução fisiológica e realizar para cada diluição a prova como se descreve no item I.

III- PROVA QUALITATIVA PARA LCR

Diluir o Reagente A 1:2 com solução de cloreto de sódio 10 g/dl. Utilizar durante as 2 horas posteriores à sua preparação. Em cada setor delimitado da placa colocar:

Amostra	50 ul
----------------	-------

Com agulha calibre 6 adicionar:

Antígeno diluído	1 gota (10 ul)
-------------------------	----------------

Misturar bem e agitar a placa em forma horizontal durante 8 minutos a 180 rpm. Ler os resultados em microscópio com pouco aumento (60 a 100 X).

IV- PROVA SEMIQUANTITATIVA PARA LCR

Preparar diluições da amostra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32 com solução salina e realizar para cada diluição a prova como se descreve em III.

Resultados falsamente positivos podem ser observados em indivíduos com quadros patológicos diversos como: hepatite, gripe, brucelose, lepra, malária, asma, tuberculose, câncer, diabetes e doenças autoimunes. Estes casos não são muitos comuns e geralmente apresentam reações com títulos baixos e um histórico clínico que não coincide com as características da sífilis.

Por isso é imprescindível que frente a toda prova qualitativa reativa seja realizada a prova semiquantitativa.

Resultados falsamente negativos podem ser observados quando se apresenta o fenômeno da prozona. Por este motivo é recomendável repetir a prova com soro diluído 1:5 em solução fisiológica, para conferir o resultado. Se nessa condição for observada floculação, a amostra é reativa.

Apesar das vantagens desse método, seus resultados, como qualquer prova sorológica somente constitui um dado auxiliar no diagnóstico e deve ser comparado com o histórico clínico do paciente.

DESEMPENHO

a) Precisão: foram realizadas 20 replicatas sucessivas e em dois lotes distintos, utilizando a técnica manual indicada nas instruções de uso. Foram processadas uma amostra negativa e duas positivas, uma delas em diluição no limite de reatividade.

Os resultados obtidos, reativos e não reativos, mostraram uma perfeita concordância com os resultados esperados.

b) Sensibilidade analítica: foram ensaiadas diluições seriadas (1:2, 1:4, 1:8 e 1:16) de um soro controle positivo do CDC (Centers for Diseases Control) em três lotes distintos de V.D.R.L. test. Os resultados obtidos foram os mesmos para ambos os reagentes (V.D.R.L. test e USR Antigen CDC).

c) Sensibilidade clínica em painéis de amostras reativas de sífilis: em um estudo realizado em 2 painéis internos com três lotes distintos de V.D.R.L. test, utilizando 48 amostras positivas, todas as amostras reativas foram detectadas.

d) Correlação:

Foram ensaiadas 150 amostras com V.D.R.L. test (Wiener lab.) e foram comparadas com outro método comercial. Os seguintes resultados foram obtidos:

V.D.R.L. test	Método comparativo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	4	0	4
Negativo	1	145	146
Total	5	145	150

Correlação das duas técnicas: 99,33%

A amostra discordante é negativa pelo Antígeno USR do CDC. Portanto, é uma amostra falso positiva de RPR. Ao eliminarmos esta amostra, é obtida para V.D.R.L. test uma sensibilidade e uma especificidade de 100% nesta população.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Reativo: presença de floculação.

Não reativo: ausência completa de floculação.

Prova semiquantitativa: o título é dado pelo inverso da última diluição que observada reativa. Ler atentamente LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para controlar a qualidade do sistema processar um Controle Positivo (soro seguramente reativo) e um Controle Negativo (soro seguramente não reativo) utilizando-os da mesma forma que as amostras.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Ver Substâncias Interferentes conhecidas em AMOSTRA.

População total comparando VDRL test e IFI (como referência):

Nível de confiança: 95,0%

V.D.R.L. test	Método comparativo (IFI)		
	Doentes	Sadios	Total
Positivo	25	1	26
Negativo	1	2113	2114
Total	26	2114	2140

	Valor	Intervalo de Confiança (95%)
Sensibilidade (%)	96,15	86,84 - 100,00
Especificidade (%)	99,95	99,84 - 100,00
Índice de validade (%)	99,91	99,75 - 100,00
Valor preditivo positivo (%)	96,15	86,84 - 00,00
Valor preditivo negativo (%)	99,95	99,84 - 100,00
Prevalência(%)	1,21	0,73 - 1,70

Concordância entre dois observadores com duas ou mais categorias:

Nível de confiança: 95,0%

Número de categorias: 2

Concordância observada: 0,9991

Concordância esperada: 0,9760

Kappa	EE	IC (95,0%)
0,9611	0,0275	0,9072 - 1,0000

Kappa mínimo: -0,0005

Kappa máximo: 0,9981

Depois de realizar 2140 amostras de um hospital, foram ensaiadas utilizando V.D.R.L. test e imunofluorescência como método de referência, se observou uma concordância acima de 96%.

APRESENTAÇÃO

Kit para 250 determinações (Cód. 1853151).

REFERÊNCIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. e Amos D., 17ª edição, Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8, American Public Health Association, Washington, D.C. 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz, M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkin, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Tríduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



V.D.R.L. test

Stabilized antigenic suspension to perform VDRL modified test (USR) for syphilis' detection

SUMMARY

Syphilis is a venereal disease caused by *Treponema pallidum*, which invades intact mucous membranes or damaged skin areas. Sexual contact is the most common way of transmitting this disease.

Microorganisms multiply and spread quickly after invasion. Illness' detection and treatment in early stages, are essential to avoid severe complications as neurosyphilis, cardiovascular syphilis and congenital syphilis. Disease's diagnosis has always been confronted with the difficulty to detect the etiological agent when skin lesions are not yet observed, as well as with the lack of culture methods for microorganisms' isolation. However, certain substances called "reagins" appear in the serum of an infected individual from the disease's onset and they react with cardiolipin/lecithin/cholesterol antigen. These reactions, together with clinical signs, are thus the quickest and more useful procedure available for syphilis diagnosis.

PRINCIPLE

Reagins present in individuals infected with *T. pallidum* are detected in serum by their reaction with a purified and stabilized cardiolipin antigen. If the sample contains reagins, they will bind to the antigen yielding a flocculation visible by microscope. Non-specific reactions are avoided using a highly purified antigen and adding choline chloride, which is distinctive of the USR (Unheated Serum Reagin) technique where inactivation of the sample is not necessary.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: aqueous suspension of purified cardiolipin and lecithin antigen, in phosphate buffer with choline chloride and EDTA, according to WHO's recommendations.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Saline solution (required for semi-quantitative test).
- 10 g/dl sodium chloride (required for cerebrospinal fluid technique).

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Reagent A: is stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Do not freeze.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent A: ready to use. Mix well before use.

WARNINGS

Reagent A is for "in vitro" diagnostic use.
All samples from patients should be handled as capable of

transmitting infection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

REQUIRED MATERIAL

1- Provided

- 1 dropper

2- Non-Provided

- Rotating shaker adjustable at 180 rpm.
- Transparent glass slide with sections of approximately 14 mm each.
- Micropipettes for measuring the stated volumes.
- Microscope.

SAMPLE

Serum or cerebrospinal fluid

- a) Collection:** obtain in the usual way. Do not inactivate.
- b) Additives:** not required.
- c) Known interfering substances:** hemolysis or hyperlipemia may cause erroneous results.
- d) Stability and storage instructions:** in case they are not processed immediately, samples can be store for up to 1 week at 2-10°C.

PROCEDURE

Bring reagents and sample at room temperature before testing.

I- QUALITATIVE SLIDE TEST IN SERUM

In each section of a slide, place:

Sample	50 ul
---------------	-------

With the provided dropper, add:

Reagent A	1 drop
------------------	--------

Rotate slide horizontally at 180 rpm during 4 minutes. Observe tests immediately after rotation, with a microscope (60 to 100 x).

II- SEMI-QUANTITATIVE SLIDE TEST IN SERUM

Prepare sample dilutions of 1:2; 1:4; 1:8; 1:16 and 1:32 with saline solution and complete test for each dilution as described in I).

III- QUALITATIVE TEST FOR CEREBROSPINAL FLUID

Dilute the Reagent A 1:2 with 10 g/dl sodium chloride solution. Use within the 2 hours of preparation.
In each section of a slide, place:

Sample	50 ul
With needle, caliber 6, add:	
Diluted Reagent A	1 drop (10 ul)
Mix thoroughly and rotate slide horizontally at 180 rpm during 8 minutes. Read tests immediately after rotation in a microscope (60 to 100 x).	

INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive: flocculation presence.

Non-reactive: complete absence of flocculation.

Semi-quantitative test: titer will be given as the inverse of the last dilution producing Reactive result. Read PROCEDURE LIMITATIONS carefully.

QUALITY CONTROL METHOD

In order to control system quality, process, as if it were samples, a Positive Control (serum known to be reactive) and a Negative Control (serum known to be non-reactive).

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

Falsely positive results can be observed in individuals suffering from hepatitis, influenza, brucellosis, leprosy, malaria, asthma, tuberculosis, cancer, diabetes and autoimmune diseases.

These are not common cases and they generally show reactions with low titer and a medical record not coincident with syphilis symptoms.

For these reasons, it is absolutely necessary to perform a semi-quantitative test when a reactive qualitative test appears. Falsely negative results can be observed when a prozone phenomenon appears. For this reason, it is recommended to repeat test on serum diluted 1:5 with saline to verify results. If flocculation is observed under these conditions, sample is reactive.

In spite of the advantages of this method, the results obtained as well as those from any other serological methods must be considered only as a diagnostic aid, which must be checked against patient's medical record.

PERFORMANCE

On 2,140 samples from a local hospital were assayed using **V.D.R.L. test** and immunofluorescence as a reference method. The concordance observed was higher than 96%.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 250 tests (Cat. 1853151).

REFERENCES

- Zinsser Microbiología, Joklik, W., Willett, H., and Amos, D.; 17^o edition, Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, Ch. 8, 1990. American Public Health Association, Washington, D.C. 20005.
- Podestá, D.; Svetaz, M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkin, L.; Lorenzo, L. - "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54^o Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista ABA - Vol. 54, N°3, 1990.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

 This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Authorized representative in the European Community

 "In vitro" diagnostic medical device

 Contains sufficient for <n> tests

 Use by

 Temperature limitation (store at)

 Do not freeze

 Biological risks

 Volume after reconstitution

 Contents

 Batch code

 Manufactured by:

 Harmful

 Corrosive / Caustic

 Irritant

 Consult instructions for use

 Calibrator

 Control

 Positive Control

 Negative Control

 Catalog number



V.D.R.L. test

Stabilizowana zawiesina antygenów do wykonania zmodyfikowanego testu VDRL do wykrywania kiły

Nr kat. 1853151

WSTĘP

Kiła jest chorobą weneryczną wywołaną przez *Treponema pallidum*, który wnika przez nienaruszone błony śluzowe lub uszkodzone obszary skóry. Choroba najczęściej jest przenoszona drogą płciową. Wykrywanie i leczenie choroby we wczesnych etapach jest niezbędne dla uniknięcia poważnych powikłań takich jak kiła układu nerwowego, sercowo-naczyniowego i kiła wrodzona. Postawienie diagnozy tej choroby zawsze napotykało na trudności ze względu na wykrywanie czynnika etiologicznego przy braku zmian skórnych w początkowych stadiach choroby. Dodatkową trudność przynosił brak możliwości izolacji krętka w hodowli. Jakkolwiek już na początku choroby, w surowicy krwi osób zakażonych, pojawiają się substancje zwane reaginami. Reagują one z antygenem kardiolipinowym/lecytyny/cholesterolu i stanowią, wraz z obrazem klinicznym, najszybszą i najbardziej użyteczną metodę w diagnostyce kiły.

ZASADA DZIAŁANIA

Reaginy obecne u chorych zakażonych *T. pallidum* wykrywane są w surowicy krwi dzięki reakcji z oczyszczonym i stabilizowanym antygenem kardiolipinowym. Jeżeli materiał badany zawiera reaginy, zachodzi ich reakcja z antygenem i zachodzi odczyn kląszczowania widoczny pod mikroskopem. Dzięki zastosowaniu wysoce oczyszczonego antygeny i dodaniu chlorku choline zapobiega się niespecyficznym reakcjom co jest wyróżniające dla metody USR (Unheated Serum Reagin) a inaktywacja materiału badanego nie jest konieczna.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: wodna zawiesina oczyszczonej kardiolipiny i antygeny lecytyny w buforze fosforanowym z chlorkiem choline i EDTA, zgodnie z zaleceniami WHO.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Roztwór soli fizjologicznej (wymagany do metody półilościowej).
- 10 g/dl roztworu chlorku sodu (wymagany do metody z płynem mózgowordzeniowym).

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik A: jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Odczynnik A: gotowy do użycia. Wstrząsnąć przed wykonaniem badania.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik A do użycia diagnostyce "in vitro".

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT

1- Dostarczane

- 1 kroplomierz.

2- Niedostarczane

- Rotator ustawiany na 180 obr./min.
- Przezroczysta płytka szklana z przedziałami po około 14 mm każdy.
- Mikropipety do pomiaru określonych objętości.
- Mikroskop.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub płyn mózgowo-rdzeniowy

- a) Pobranie:** pobrać w klasyczny sposób. Nie inaktywować.
- b) Substancje dodatkowe:** nie wymagane.
- c) Znane interakcje:** hemoliza lub hyperlipemia mogą powodować błędne wyniki.
- d) Trwałość i instrukcja przechowywania:** w przypadku gdy analiza nie jest wykonywana natychmiast, próbki mogą być trzymane w lodówce do jednego tygodnia (2-10°C).

PROCEDURA

Przed rozpoczęciem badania zarówno odczynniki jak i materiał badany sprowadzić do temperatury pokojowej.

I- JAKOŚCIOWA METODA PŁYTKOWA DLA SUROWICY KRWI
W każdym przedziale na płytce umieścić:

Materiał badany	50 ul
------------------------	-------

Dostarczonym kroplomierzem dodać:

Odczynnik A	1 kropla
--------------------	----------

Rotować szkiełka poziomo 180 obr./min. w czasie 4 min. Odczytać wyniki natychmiast po czasie rotacji pod mikroskopem (60 do 100 x).

II- PÓŁILOŚCIOWA METODA PŁYTKOWA DLA SUROWICY KRWI
Przygotować rozcieńczenia próbek 1:2; 1:4; 1:8; 1:16 i 1:32 solą fizjologiczną i wykonać test dla każdego rozcieńczenia jak opisano w I.

III- METODA JAKOŚCIOWA DLA PŁYNU MÓZGOWORDZENIOWEGO

Rozcieńczyć Odczynnik A 1:2 roztworem chlorku sodu 10 g/dl. Zużyć do 2 godzin od przygotowania. W każdym przedziale szkiełka umieścić

Materiał badany	50 ul
Iglą rozmiar 6 dodać:	
Rozcieńczony Odczynnik A	1 kropla (10 ul)
Wymieszać dokładnie i obracać szkiełka poziomo 180 obr./min. w trakcie 8 minut. Odczytać wyniki pod mikroskopem (60 do 100 x). natychmiast po rotacji.	

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Reagujący: obecność kłaczkowania.

Niereagujący: całkowity brak kłaczkowania

Metoda ilościowa: miano jest odwrotnością ostatniego reagującego rozcieńczenia. Przeczytać uważnie OGRANICZENIA PROCEDURY.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Celem kontroli jakości układu należy przeprowadzić równoległe procedurę dla materiału badanego oraz dodatniej (surowica reagująca) i ujemnej (surowica niereagująca) próby kontrolnej.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY. Fałszywy dodatni wynik może być obserwowany u chorych na zapalenie wątroby, grypę, brucelozę, trąd, astmę, malarię, gruźlicę, raka, cukrzycę i choroby autoimmunologiczne. Nie są to przypadki bardzo częste i zwykle reakcja zachodzi z niskim mianem a obraz kliniczny nie potwierdza objawów kiły. Z tego powodu niezbędne jest wykonanie testu metodą ilościową gdy metoda jakościowa daje wyniki dodatni. Fałszywie ujemne wyniki mogą być obserwowane przy zjawisku prozony. Z tej przyczyny, zaleca się powtórzyć test z osoczem rozcieńczonym 1:5 solą fizjologiczną w celu weryfikacji wyników. Jeżeli w tych warunkach zachodzi odczyn kłaczkowania, próbka jest reagująca.

Pomimo zalet tego testu każdy wynik badania serologicznego należy uważać za pomocniczy i rozpatrywać wyłącznie z pełnym obrazem klinicznym pacjenta.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

2 140 próbek szpitalnych zostały przebadane testem V.D.R.L. i referencyjną metodą immunofluorescencji i otrzymano zgodność powyżej 96%.

WIENER LAB. DOSTARCZA

Zestaw do 250 testów (Nr kat. 1853151).

ŹRÓDŁA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17ª edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkin, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.



Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób do diagnostyki "in vitro"



Zawartość wystarczająca dla <n> badań



Użyć przed



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur



Nie zamrażać



Ryzyko biologiczne



Objętość po rozpuszczeniu



Zawartość



numer serii



Wytwórca



Substancja szkodliwa



Substancja żrąca



Substancja drażniąca



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Kalibrator



Próba kontrolna



Próba kontrolna dodatnia



Próba kontrolna ujemna



Numer katalogowy

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 1068/91 - 7585/97 -
6895/00 - 1195/13 - 4793/14

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina