

VDRL Antigen MR 

CONTENU			
<b>REF</b>	2540005	VDRL Antigen MR	250 Tests
Uniquement pour Diagnostic in vitro			

## VDRL Antigen MR

Détermination des réagines plasmatiques

TEST SUR CARTE

## PRINCIPE

L'analyse est un test modifié de VDRL. Le VDRL Antigen MR est une préparation non-tréponémale particulièrement développée pour la détection et la semi-quantification rapides par floculation sur une carte des réagines de plasma, un groupe d'anticorps dirigés contre des composants de tissu produits par presque chaque patient atteint du *T. pallidum*.

L'analyse est exécutée en examinant l'antigène - une association des lipides complexes et du chlorure de choline contre les échantillons non inactivés. La présence ou l'absence d'une agglutination évidente indique la présence ou l'absence d'anticorps de circulation dans les échantillons testés<sup>1,2</sup>.

## COMPOSITION DES REACTIFS

**R** VDRL Antigen MR. Suspension stabilisée contenant des cardiolipides 0,03 g/L, lécithine 0,9 g/L, cholestérol 100 g/L chlorure de choline 0,0125 mol/L, EDTA 0,01 mol/L. Contient 0,95 g/L d'azoture de sodium.

## Opcional

**CONTROL+** RPR-VDRL de contrôle positif. sérum immunitaire humain. Il est à base de 0,95 g / L d'azoture de sodium. Réf. 2925105

**CONTROL-** RPR-VDRL-TPHA contrôle négatif. sérum animal non réactif de réagine plasmatique. Il est à base de 0,95 g / L d'azoture de sodium. Réf. 2925805


**Avertissement:** Dans la préparation des réactifs de différents matériaux d'origine humaine seulement que par rapport à des techniques éprouvées doivent être négatifs pour les anticorps VIH-1 + 2, les anticorps anti-VHC et HBsAg. Traitez-les, cependant, comme si elles étaient potentiellement infectieuses.

Les réactifs dans ce kit contiennent l'azoture de sodium. Ne pas les laisser en contact avec la peau ou les membranes muqueuses.

## CONDITIONNEMENT

**REF** 2540005, kit 250 tests  
1 x 4,25 mL VDRL Antigen MR, 1 aiguille de distribution.

## CONSERVATION ET STABILITE

 Conserver à 2-8°C dans l'obscurité.  
Antigène et contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés hermétiquement fermés pour éviter toute contamination.

## PREPARATION DES REACTIFS

Mettre doucement en suspension le réactif VDRL Antigen MR pour obtenir un mélange homogène, attacher l'aiguille de distribution au flacon.

## ECHANTILLONS

Sérum ou plasma sans inactivant ou liquide céphalorachidien, recueilli par la procédure standard. Rejeter des échantillons hémolysés ou liquides. Les échantillons de fibrine doivent être centrifugés avant le dosage. Stable une semaine à 2-8 ° C ou 1 mois à -20 ° C

## MATERIEL AUXILIAIRE

- Plaques en verre avec des cercles réactionnels de 14 millimètres diamètre.
- Pipettes automatiques.
- Solution saline (NaCl 0,9%).
- Rotateur mécanique, réglable et tournant sur un cercle 2 centimètres de diamètre sur un plan horizontal.
- Réveille-matin de laboratoire.
- Microscope (100x).

## PROCEDURE

## I. Test Qualitatif (sérum ou plasma)

1. Porter les réactifs et les échantillons à la température ambiante.
2. À l'aide d'une pipette automatique placer 50 µL de chaque échantillon dans un cercle séparé sur la plaque. Employer un embout différent pour chaque échantillon et jeter après utilisation.
3. Secouer doucement le flacon de distribution et tenant le flacon en position verticale, presser légèrement pour enlever des bulles d'air de l'aiguille et la goutte obtenue est correcte.
4. Placer l'aiguille dans une position verticale perpendiculaire à la plaque (Note 1). Serrer doucement le flacon de distribution et fournir 1 goutte d'antigène à chaque cercle à côté de l'échantillon à examiner (Note 2).
5. Mélanger le contenu de chaque cercle à une baguette à usage unique et répartir le mélange sur toute la surface du cercle. Utiliser les baguettes séparées pour chaque mélange.
6. Placer la plaque sur un rotateur mécanique et tourner à 180 r.p.m. pendant 4 minutes.
7. Observer visuellement la floculation et les résultats sont confirmés par l'examen au microscope (100x).

## Lecture

**Non-réactif.** Les particules demeurent en suspension dispersée sans agrégats évidents.

**Réactif.** Dans un résultat positif même légèrement des blocs évidents marqués et intenses sont vus (Note 3).

## II. Test Qualitatif (Liquide cérébrospinal réticulaire)

1. Préparer une suspension saline à 50% de l'antigène (Ex.: 0,5 mL de VDRL Antigen MR + 0,5 mL de solution saline) (Note 4).
2. À l'aide d'une pipette automatique placer 50 µL de chaque échantillon dans un cercle séparé sur la plaque. Employer un embout différent pour chaque échantillon et jeter après utilisation.
3. Comme décrit dans les étapes 3-4 pour le test qualitatif (sérum ou plasma), fournir 1 goutte d'antigène à chaque cercle à côté de l'échantillon à examiner.
4. Mélanger le contenu de chaque cercle à une baguette à usage unique et répartir le mélange sur toute la surface du cercle. Utiliser différentes baguettes pour chaque mélange.
5. Placer la plaque sur un rotateur mécanique et tourner à 180 r.p.m. pendant 8 minutes.
6. Observer visuellement si la floculation et les résultats sont confirmés par l'examen au microscope (100x).

## Lecture

Pareil que dans le test qualitatif (sérum ou plasma).



## LIMITES DE LA PROCEDURE

### III. Test Quantitatif (serum ou plasma)

1. Pour chaque échantillon à être examiner placer avec une pipette automatique 50  $\mu$ L de solution saline à 0,9% dans chacun de 5 cercles sur la plaque de réaction. Ne pas répandre le diluant.
2. Dans le cercle 1 ajouter 50  $\mu$ L d'échantillon à la solution saline, et en utilisant le même embout, mélanger la solution saline à l'échantillon par aspiration et expulsion répétées du fluide et du transférer 50  $\mu$ L du mélange à la solution saline dans le second cercle.
3. Continuer les dilutions en série de façon similaire jusqu'au cinquième cercle, et jeter 50  $\mu$ L de ce cercle. Les dilutions finales des échantillons seront : 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32.
4. Examiner chaque dilution comme décrit dans les étapes 2-7 du test qualitatif (sérum ou plasma).

#### Lecture

Pareil que dans le test qualitatif (sérum ou plasma). Le titre de l'échantillon est rapporté comme dilution la plus élevée qui montre une réactivité. La prochaine dilution la plus élevée devrait être négative. Si la dilution la plus élevée examinée est réactive répéter le test en commençant par une dilution préliminaire au 1:16. Employer une dilution au 1:50 des sérums de contrôle négatif dans une solution saline au 0,9% pour remplacer la solution saline au 0,9% dans la nouvelle série de la dilution.

### CONTROLE DE QUALITE

Le contrôle positif doit produire une floculation claire. Le contrôle négatif ne doit pas présenter floculation. Si le résultat attendu est pas obtenue, ne pas utiliser le kit. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de procédures de contrôle interne de la qualité et de correction dans le cas où les contrôles ne respectent pas les tolérances acceptables

### INTERET CLINIQUE <sup>3</sup>

La syphilis est provoquée par l'infection avec la bactérie *Treponema pallidum* qui peut être transmise congénitalement ou par le rapport sexuel. Le test permet un criblage rapide d'un grand nombre de personnes de sorte que le traitement puisse être donné à ceux qui y réagissent.

Le test VDRL Antigène a une valeur diagnostique élevée sur une tentative de diagnostic fait sur la base des antécédents et des résultats cliniques.

### CARACTERISTIQUES ANALYTIQUES

- La sensibilité analytique est équivalente à celle observée en utilisant un sérum réactif humain du centre de contrôle de la maladie (CDC), Atlanta, GA, Etats-Unis.
- Spécificité diagnostique: 98%.
- Sensibilité diagnostique: 78% (syphilis primaire) et 100% (syphilis secondaire).
- Le sérum hémolysé et le sérum lipémique interfèrent sur l'analyse. D'autres substances peuvent interférer <sup>4</sup>.
- Les résultats obtenus avec ce réactif n'ont pas montré des différences significatives en comparaison avec des réactifs de référence. Les détails des expériences de comparaison sont disponibles sur demande.

- Les réactions biologiques faussement négatives peuvent se produire dans le cas des infections primaires au début et plus tard dans les phases latentes en retard de la maladie.
- Avec les antigènes de type cardiolipides des réactions faussement positives ont été rapportées dans les maladies telle que la mononucléose infectieuse, le lupus érythémateux et la pneumonie virale. La grossesse, le penchant narcotique et les maladies auto-immunes peuvent également donner des réactions positives fausses.

### NOTES

1. Il est extrêmement important de tenir l'aiguille de distribution verticalement à 90° à la carte de réaction. Si ceci n'est pas respecté, il est possible de distribuer une quantité insuffisante d'antigène à cause de l'air présent dans l'aiguille.
2. À la fin de chaque jour examinant, l'aiguille devrait être enlevée, rincé avec de l'eau distillée et séché l'air. Placer l'aiguille en arrière dans la douille en plastique.
3. Les blocs sont habituellement assez uniformes dans la taille. Avec quelques sérums, cependant, la réaction de prozone peut être expérimentée par les blocs pelucheux irréguliers. Ces sérums devraient être examinés quantitativement.
4. L'antigène dilué doit être employé dans un délai de 2 heures de la préparation de réactif.

### SOURCES D'ERREURS

- Les cercles des plaques de test devraient ne jamais être touchés avec les doigts puisque l'huile sur les doigts peut empêcher une propagation uniforme de l'échantillon.
- Ne pas réaliser le test près des systèmes de chauffage ou les climatiseurs pour éviter des réactions positives fausses, car les températures élevées peuvent faire sécher des composants du test sur la plaque donnant un aspect d'agglutination qui peut être interprété en tant que résultats positifs faux. Il est recommandé de placer la plaque sous une couverture d'humidification.
- Le défaut de fonctionnement de rotateur, l'excès de l'échantillon, les réactifs froids (antigène, échantillon ou solution saline), la température de chambre froide, et l'antigène périmé ou souillé peuvent mener aux résultats faux négatifs.

### BIBLIOGRAPHIE

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).

