

# VDRL Antigen MR

PRESENTACION			
<b>REF</b>	2540005	VDRL Antigen MR	250 Test
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

## Antígeno VDRL MR

Determinación de reaginas plasmáticas

PRUEBA EN PORTA

### FUNDAMENTO

El ensayo es una variante del VDRL. El reactivo VDRL Antigen MR es un preparado no treponémico especialmente diseñado para la detección y semi-cuantificación en porta de reaginas plasmáticas, un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes tisulares producidos por los pacientes infectados por *T. pallidum*. La determinación rápida de las reaginas plasmáticas se efectúa ensayando el antígeno –una asociación de lípidos complejos y cloruro de colina- frente a las muestras problema que en este caso no necesitan ser inactivadas. La presencia o ausencia de una floculación visible al microscopio es indicativa de la presencia o ausencia de reaginas luéticas en las muestras ensayadas<sup>1,2</sup>.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**R** **Antígeno VDRL MR.** Suspensión estabilizada que contiene 0,03 g/L cardiolipina, 0,22 g/L lecitina, 0,9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0,0125 mol/L EDTA en 0,01 mol/L de tampón fosfato. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

#### Opcional

**CONTROL+** **RPR-VDRL Positive control.** Suero humano inmune. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925105

**CONTROL-** **RPR-VDRL-TPHA Negative control.** Suero animal, no reactivo frente a reaginas plasmáticas. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925805

**Precauciones:** En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 2540005, kit 250 test  
1 x 4,25 mL Antígeno VDRL MR, 1 aguja dosificadora.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C y al abrigo de la luz. El Antígeno VDRL MR y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Resuspender el vial de VDRL MR con suavidad para asegurar su homogeneidad; acoplar la aguja dosificadora al vial dispensador (Nota 4).

### MUESTRAS

Suero o plasma sin inactivar o líquido cefalorraquídeo, recogido por procedimiento habitual. Rechazar las muestras hemolizadas o lipídicas. Las muestras con fibrina deberán centrifugarse antes del ensayo. Estables una semana a 2-8°C o 1 mes a -20°C.

### EQUIPO ADICIONAL

- Placas de vidrio con círculos de 14 mm de diámetro.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina 9 g/L
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Cronómetro.
- Microscopio (100x).

### TÉCNICA

#### I. Prueba cualitativa en suero o plasma

1. Atemperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1)
2. Mediante una pipeta automática depositar 50 µL de cada muestra en un círculo distinto de la placa de vidrio. Emplear una punta nueva para cada muestra. En dos círculos adicionales, depositar 1 gota de cada uno de los sueros control.
3. Agitar el vial dispensador del antígeno y manteniéndolo en posición vertical, presionar ligeramente hasta asegurarse que la aguja está libre de aire y que la gota obtenida es correcta.
4. Con el vial dispensador invertido, situar la aguja en *posición vertical perpendicular* a la placa de vidrio (Nota 2). Oprimir suavemente el vial dispensador, dosificando 1 gota (20 µL) de antígeno en cada círculo, próximo a ensayar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintos para cada mezcla.
6. Agitar la placa de vidrio en el agitador rotatorio horizontal, previamente ajustado a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
7. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

#### Lectura

**Reacción negativa:** Ausencia visible de agregados (floculación). Suspensión homogénea.

**Reacción positiva:** Presencia de agregados (floculación), que puede variar entre una ligera (W) pero claramente definida y una marcada e intensa floculación (R).

#### II. Prueba cualitativa en líquido cefalorraquídeo

1. Diluir el VDRL Antigen 1/2 en CIna 9 g/L y pasar la solución de Antigen diluida al frasco dispensador (Nota 3)
2. Proceder de forma similar como en los pasos 2 al 5.
3. Agitar la placa de vidrio en el agitador a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
4. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

#### Lectura

Como en la prueba cualitativa en suero o plasma.

### III. Prueba cuantitativa en suero o plasma

1. Para cada muestra a analizar se utilizan 5 círculos de una placa de vidrio pipeteando 50 µL de solución salina 9 g/L en cada uno de ellos.
2. Pipetear sobre el diluyente del primer círculo 50 µL de muestra, y empleando la misma punta, mezclar mediante aspiraciones y expulsiones repetidas, transfiriendo 50 µL de la mezcla resultante sobre el diluyente del segundo círculo.
3. Continuar con la serie de dobles diluciones hasta el quinto círculo, desechando los 50 µL provenientes del mismo. Las diluciones finales obtenidas serán: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, y 1:32.
4. Ensayar cada una de las diluciones tal como se describe en los pasos 2-7 de la Prueba cualitativa para suero o plasma.

#### Lectura

Como en la Prueba cualitativa para suero o plasma. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. En caso de resultar reactiva la dilución más alta ensayada, repetir el ensayo comenzando con una dilución preliminar al 1:16. Como diluyente de esta nueva serie de dobles diluciones se empleará el suero control negativo diluido al 1:50 con solución salina 9 g/L.

#### CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El Control Positivo debe producir una clara floculación.

El Control Negativo no debe presentar ninguna floculación.

Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como los procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables

#### SIGNIFICADO CLINICO<sup>3</sup>

La sífilis es una enfermedad causada por la infección con la bacteria *Treponema pallidum* y que puede ser transmitida congénitamente o por contacto sexual. Ensayos no treponémicos, como la prueba del VDRL, permiten un rápido muestreo de poblaciones y el inmediato tratamiento de pacientes con signos de positividad.

En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación realizada con el reactivo Antígeno VDRL MR deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio. La prueba de VDRL proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Todos los resultados positivos deberían confirmarse con pruebas treponémicas como el TPHA y FTA-ABS .

#### CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- La sensibilidad analítica del reactivo es equivalente a la obtenida utilizando el Reactivo VDRL frente al "Human Reactive Serum", ambos procedentes del Center for Diseases Control (CDC), Atlanta, GA, USA.
- La especificidad diagnóstica es del 98%.
- La sensibilidad diagnóstica es del 78% (sífilis primaria) y del 100% (sífilis secundaria).  
Sueros hemolizados o lipídicos interfieren en el ensayo. Otras sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Pueden aparecer falsos negativos en sífilis primaria temprana y en sífilis tardía, o también debido a fenómenos de prozona. Un resultado negativo en un paciente con sospecha de padecer sífilis, debería re-ensayarse con una técnica cuantitativa con el fin de descartar el efecto prozona.
- Se han descrito ensayos cardioplipínicos, falsas positividades en enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, hepatitis, brucelosis, malaria, lepra, sarampión lupus eritematoso, neumonía viral y otras infecciones virales. El embarazo, la adicción a narcóticos y las enfermedades autoinmunes pueden asimismo dar reacciones positivas falsas

#### NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los resultados óptimos se obtienen trabajando entre 20-25°C
2. Es importante mantener la aguja dosificadora perfectamente vertical a 90° de la placa de vidrio, de lo contrario puede dispensarse un volumen inferior de antígeno como resultado de las salpicaduras resultantes del aire contenido en la aguja.
3. No utilizar el Antígeno VDRL MR diluido después de 2 horas de su preparación
4. Al final de los ensayos del día, retirar la aguja del vial dispensador, enjuagarla con agua destilada y secar al aire. Guardar la aguja en el interior del capuchón de plástico.

#### CAUSAS DE ERROR

- Los círculos de portas o placas de vidrio no deben tocarse con los dedos. Las huellas digitales impiden un reparto homogéneo entre la muestra y el antígeno.
- Evitar por todos los medios efectuar las pruebas en áreas próximas a sistemas de calefacción o acondicionadores de aire, para prevenir falsas positividades.
- El mal funcionamiento del agitador mecánico, reactivos y muestras mal atemperadas, y empleo de Reactivos caducados o contaminados puede provocar falsos resultados negativos.

#### REFERENCIAS

1. Harris, A., Rosenberg, A.A. y Riedel, L.M. J. Ven. Dis. Information. 27: 169 (1946).
2. Harris, A., Rosenberg, A.A. y 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).

