ARLINGTON SCIENTIFIC

ASI Análisis de Antígeno VDRL

Para uso diagnóstico in vitro

Catalog Number
950010syn

CPT Code: 86592

USO PREVISTO

El **Análisis de Antígeno VDRL** es un análisis de floculación no treponémica cualitativa y semicuantitativa para la detección de anticuerpos de reagina en suero humano. Estos materiales están destinados a ser adquiridos, poseídos y utilizados únicamente por profesionales de la salud.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Treponema pallidum, el agente etiológico de la sífilis induce la producción de al menos dos tipos de anticuerpos en la infección humana: anticuerpos antitreponémicos que pueden detectarse mediante el antígeno FTA-ABS[1] y anticuerpos antitreponémicos (reagina) que pueden detectarse mediante la prueba VDRL[2].

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El **Análisis de antígeno VDRL** es un análisis de floculación no treponémica microscópica que se utiliza para la detección de reagina. El procedimiento se basa en la combinación del antígeno VDRL en una proporción correcta con solución salina tamponada y luego se mezcla con suero inactivado por calor.

REACTIVOS

ASI ANTIGENO VDRL - 0,03 % de cardiolipina y 0,9 % de colesterol en alcohol absoluto. Se añade suficiente lecitina (aproximadamente entre el 0,20 y el 0,22 %) para producir una reactividad estándar.

ASI SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA VDRL - Solución salina tamponada con fosfato, pH 5,9 a 6,1, que contiene 0,05% de formaldehído como conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Para uso diagnóstico *in vitro*

1. ASI ANTIGENO VDRL es altamente inflamable e irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel. Existe el riesgo de efectos irreversibles y existe riesgo para el feto. Evitar el contacto con la piel y los ojos. No respirar los aerosoles. Usar ropa protectora adecuada. Mantener el recipiente bien cerrado. Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar. Los órganos diana son la sangre, los intestinos, el hígado, los músculos y el tejido nervioso.
2. Observar las precauciones universales al manipular y desechar las muestras utilizadas en este análisis. El Manual de salud de los CDC/Instituto Nacional de Salud "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos" describe cómo se deben manipular estos materiales de acuerdo con las Buenas prácticas de laboratorio[3].
3. No pipetear con la boca.
4. No fumar, comer, beber ni aplicar cosméticos en áreas donde se manipulen muestras de suero.
5. Cualquier corte, abrasión u otra lesión en la piel debe protegerse adecuadamente.

NOTAS SOBRE MANEJO Y PROCEDIMIENTO

1. Para obtener resultados fiables y consistentes, se deben seguir estrictamente las instrucciones del prospecto. No modificar las condiciones de manipulación y almacenamiento de los reactivos o las muestras.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el kit.
3. No intercambiar componentes de un kit con los de otro kit.
4. Mantener el ANTÍGENO VDRL y la SALINA TAMPONADA VDRL bien cerrados en todo momento para evitar la evaporación.
5. Todos los materiales de vidrio, agujas y jeringas deben estar limpios y secos antes de su uso. Enjuagar todo el equipo con agua, alcohol y acetona en este orden específico.
6. No utilizar portaobjetos de vidrio con concavidades, pocillos o anillos de vidrio.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar el ANTÍGENO VDRL y la SALINA TAMPONADA a temperatura ambiente (15-30°). El ANTÍGENO VDRL debe protegerse de la luz.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES

1. El suero y el LCR son adecuados para su uso en este análisis. El plasma no es aceptable.
2. Las muestras pueden conservarse en sus tubos originales a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un máximo de cuatro (4) horas. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, el suero debe separarse de los glóbulos rojos y almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante 5 días o a -20 °C por tiempo indefinido.

3. Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente antes de su uso. Evite congelarlas y descongelarlas repetidamente.

4. Las muestras deben estar libres de contaminación bacteriana, hemólisis macroscópica o lipemia. Una muestra está demasiado hemolizada para el análisis cuando no se puede leer el material impreso a través del[2].
5. Si es necesario, antes de realizar la prueba, centrifugue los especímenes a una fuerza suficiente para sedimentar los componentes celulares.
6. Las muestras que se enviarán para su análisis deben colocarse en bolsas de hielo y empaquetarse como cualquier otro material biológicamente peligroso que podría transmitir infecciones.
7. El procedimiento de análisis se puede modificar para analizar el líquido cefalorraquídeo (LCR)[2].

REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Materiales

Proporcionados:

ANTÍGENO VDRL	2 x 5 ml
SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA VDRL	2 x 60 ml

MATERIALES PROPORCIONADOS ADICIONALES

1. Rotador mecánico regulable a 180 ± 5 rpm y con diámetro circunscrito de 3/4 de pulgada, con cubierta de humedad.
2. Sueros de control VDRL: reactivos, reactivos débiles, no reactivos.
3. Solución salina (solución de NaCl al 0,9 %).
4. Aguja calibrada calibre 18 no desechable sin bisel.
5. Jeringa de vidrio no desechable de 1 ml o 2 ml.
6. Frascos de 30 ml, redondos, de boca estrecha, de aproximadamente 35 mm de diámetro con tapones de vidrio esmerilado y superficies de fondo internas planas.
7. Portaobjetos de 2 x 3" con anillos de aproximadamente 14 mm de diámetro. Los anillos pueden ser de parafina o cerámica, pero deben ser lo suficientemente altos para evitar derrames durante la rotación.
8. Micropipeta, calibrada para dispensar 50 µl.
9. Pipetas serológicas de vidrio: 1 ml en incrementos de 1/10, 5 ml en incrementos de 1/10, 10 ml en incrementos de 1/10.
10. Dispositivo de cronometraje, capacidad de minutos y segundos.
11. Microscopio capaz de aumentar 100x

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DEL ANTÍGENO VDRL

1. La SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL debe prepararse fresca cada día.
2. La temperatura de la solución salina tamponada VDRL, del antígeno VDRL y del equipo debe estar entre 23 y 29 °C antes de preparar la suspensión. Todo el material de vidrio, las pipetas y el equipo deben estar secos.
3. Con una pipeta serológica de 1 ml, coloque 0,4 ml de SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA VDRL en el fondo de un frasco redondo de 30 ml con tapón de vidrio y fondo interior plano.
4. Pipetee gradualmente 0,5 ml de ANTÍGENO VDRL en la SALINA TAMPONADA VDRL mientras gira el frasco de forma continua pero suave sobre una superficie plana. Agregue el ANTÍGENO VDRL gota a gota a una velocidad de aproximadamente 6 segundos para 0,5 ml de ANTÍGENO VDRL. Mantenga la punta de la pipeta en el tercio superior del frasco. No salpique la SALINA TAMPONADA sobre la pipeta. La velocidad de rotación adecuada se obtiene cuando el centro del frasco circunscribe un círculo de 2 pulgadas (5 cm) de diámetro aproximadamente tres (3) veces por segundo. Expulse la última gota de ANTÍGENO VDRL de la pipeta sin que esta toque la SALINA TAMPONADA y continue girando el frasco durante 10 segundos.
5. Agregue 4,1 ml de solución salina tamponada VDRL desde una pipeta de 5 ml.
6. Tape el frasco y agítalo de abajo hacia arriba y hacia atrás aproximadamente 30 veces en 10 segundos. La SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL está lista para usar y se puede utilizar durante 8 horas.
7. Mezcle la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL girándola suavemente cada vez que la use. No mezcle la SUSPENSIÓN obligándola a pasarla de un lado a otro a través de la jeringa y la aguja, ya que esto puede provocar la descomposición de partículas y la pérdida de reactividad.
8. Para lograr resultados de prueba confiables y reproducibles, la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL, los controles y las muestras de prueba deben estar a 23-29 °C cuando se realizan los análisis.

PREPARACIÓN DEL VDRL SENSIBILIZADO – (LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO) SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO EN LCR

1. Prepare la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL como se describe para los análisis de VDRL Slide en suero.
2. Agregue una parte de solución salina al 10% a una parte de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL.
3. Mezcle girando suavemente el frasco o invirtiendo el tubo. Deje reposar la mezcla al menos 5 minutos.
4. La SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO es válida solo por 2 horas después de su preparación.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Cada muestra de suero (incluidos los sueros de control) debe inactivarse con calor durante 30 minutos a 56 °C antes del análisis.
2. Si la inactivación por calor ocurre más de cuatro (4) horas antes del análisis, vuelva a calentar el suero durante 10 minutos adicionales a 56 °C antes de usarlo.

PROTOCOLO DE ENSAYO - CUALITATIVO

1. Con una micropipeta, pipetee 50 µl de suero o LCR en un círculo de prueba de 14 mm.
2. Resuspenda suavemente la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL o la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO.
3. Extraiga un volumen suficiente de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL o SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO en el conjunto de aguja y jeringa de vidrio. Vierta varias gotas en el frasco de SUSPENSIÓN de 30 ml para asegurarse de que el conducto esté despejado.
4. Sosteniendo la aguja dispensadora y la jeringa de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL o SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO en posición vertical, dispense exactamente una (1) gota de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO en caída libre en cada círculo que contenga suero o LCR.Place the slide onto the mechanical rotator and cover to maintain humidity. Rotate the slide at 180 ± 5 rpm for four (4) minutes for serum or eight (8) minutes for CSF.
5. Coloque el portaobjetos en el rotador mecánico y cúbralo para mantener la humedad. Gire el portaobjetos a 180 ± 5 rpm durante cuatro (4) minutos para suero u ocho (8) minutos para LCR.
6. Inmediatamente después de girar el portaobjetos, retírelo del rotador y lea el análisis al microscopio, utilizando un aumento de 100x. Registre los resultados.

PROTOCOLO DE ENSAYO - SEMICUANTITATIVO

1. Para cuantificar muestras de suero para la determinación del punto final, se pueden preparar diluciones directamente en el portaobjetos de vidrio.
2. Con una micropipeta, dispense 50 µl de solución salina en los círculos numerados del 2 al 4. No los esparza.
3. Dispense 50 µl de suero o LCR en los círculos 1 y 2 del portaobjetos de vidrio.
4. Mezcle la solución salina y el suero o LCR en el círculo 2, haciendo girar la mezcla hacia arriba y hacia abajo en la pipeta 5 o 6 veces. Evite la formación de burbujas.
5. Transfiera 50 µl del círculo 2 al círculo 3 y mezcle como en el paso (4) anterior. Repita este procedimiento de dilución en serie en el círculo 4 y descarte 50 µl del último círculo. Los círculos 1 a 4 representan una serie de diluciones como se indica a continuación:

CÍRCULO	1	2	3	4
DILUCIÓN	1:1	1:2	1:4	1:8

6. Resuspenda suavemente la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL o la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO en el frasco de 30 ml y extraiga un volumen suficiente en el conjunto de jeringa y aguja.
7. Sosteniendo la jeringa y la aguja dosificadora de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL o SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO VDRL-LCR SENSIBILIZADO en posición vertical, vierta varias gotas en el frasco de 30 ml para eliminar el aire de la aguja. Luego, agregue exactamente una (1) gota de SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO en cada círculo.
8. Coloque el portaobjetos en el rotador automático y cúbralo para mantener la humedad. Gire el portaobjetos a 180 ± 5 rpm durante cuatro (4) minutos para suero u ocho (8) minutos para LCR.
9. Inmediatamente después de la rotación, lea el análisis microscópicamente usando un aumento de 100x.
10. Si la dilución más alta analizada (1:8) es reactiva, se deben realizar diluciones seriadas adicionales hasta que se observe el punto final.

CONTROL DE CALIDAD

Se deben incluir controles con reactividad graduada en cada serie de análisis para confirmar la reactividad óptima de la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO. Si las muestras de control no arrojan la respuesta esperada, el ensayo se debe considerar inválido y repetir. Si la repetición del ensayo no arroja los resultados esperados para las muestras de control, suspenda el uso de la SUSPENSIÓN DE ANTÍGENO y comuníquese con el Soporte Técnico de ASI al +1 (800) 654-0146.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS- CUALITATIVA

1. Lea y registre los resultados de la siguiente manera:

Grumos medianos a grandes	Reactivo (R)
Grumos pequeños	Débilmente reactivo (W)
Sin grumos o muy leve rugosidad	No reactivo (N)

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS- SEMICUALITIVA

1. La dilución más alta que produce un resultado reactivo, no débilmente reactivo, es el título de punto final. En el siguiente ejemplo, el título informado sería 1:2.

TÍTULO	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
RESULTADO	R	R	W	N	N

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL LCR – SEMICUANTITATIVO

1. Lea el análisis microscópicamente, utilizando un ocular de 10x y un objetivo de 10x.

2. Informe los resultados en términos de la dilución más alta del líquido cefalorraquídeo que produce un resultado reactivo en la siguiente tabla.

Diluciones de suero						Informe
Sin diluir (1:1)	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
R	N	N	N	N	N	Reactivo, sin diluir, 1 dil.
R	R	N	N	N	N	Reactivo, dilución 1:2, 2 dil.
R	R	R	N	N	N	Reactivo, dilución 1:4, 4 dil.
R	R	R	R	N	N	Reactivo, dilución 1:8, 8 dil.
N (rugo)	R	R	R	R	N	Reactivo, dilución 1:16, 16 dil.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Ocasionalmente, se producen reacciones biológicas falsas positivas con la prueba VDRL. Estas reacciones a veces se producen en muestras de personas con antecedentes de abuso de drogas o con enfermedades como lupus eritematoso, malaria, vaccinia, mononucleosis, lepra, neumonía viral y después de vacunaciones contra la viruela.
2. Pueden producirse reacciones prozona en las que se inhibe la reactividad con suero no diluido. El fenómeno de la prozona suele dar resultados débilmente reactivos o no reactivos "aproximados" en el análisis cualitativa. Por lo tanto, todas las muestras con estos resultados deben analizarse cuantitativamente hasta que se alcance el punto final o hasta que no se observe reactividad.
3. Pinta, pian, bejel y otras enfermedades treponémicas producen reacciones positivas en este análisis[2].
4. Los resultados de la prueba de **ASI Antígeno VDRL** deben confirmarse mediante una prueba treponémica.
5. De acuerdo con todos los métodos de diagnóstico, el diagnóstico final no debe basarse en el resultado de un solo análisis, sino en una correlación de los resultados del análisis con otros hallazgos clínicos.

VALORES ESPERADOS

El **Análisis de Antígeno VDRL** se evalúa en cuanto a la equivalencia, en su patrón de reactividad, frente a una suspensión de antígeno VDRL de referencia.

REFERENCIAS

1. Hunter EF, Deacon WE, Myer PE. 1964. *Public Health Reports,* 79:410-412.
2. Larsen SA, Pope V, Johnson R, Kennedy E, (ed.). 1998. *Manual of Tests for Syphilis,* Public Health Service, Washington, D.C.
3. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,* 3rd ed. 1993. HHS Publication No. (CDC) 93-8395, Public Health Service, Washington, D.C.

INFORMACIÓN TÉCNICA: +1 (801) 489-8911 o +1 (800) 654-0146

EC REP

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

ARLINGTON SCIENTIFIC

(800) 654-0146 (801) 489-8911
1840 N Technology Drive, Springville, UT 84663 USA
Fax (801) 489-5552 info@arlingtonscientific.com www.arlingtonscientific.com