

## VDRL Estabilizado MonlabTest®



### Determinación cualitativa de reaginas plasmáticas

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de VDRL MonlabTest es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de reaginas plasmáticas. La suspensión antigénica, una mezcla de lípidos complejos, es aglutinada en presencia de reaginas presentes en la muestra del paciente afectado por sífilis.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

Las reaginas son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, en pacientes que sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis. Este microorganismo produce lesiones en el hígado y corazón, liberando al torrente circulatorio pequeños fragmentos de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reaginas, anticuerpos frente a estos fragmentos. El ensayo es útil para seguir la respuesta a la terapia antibiótica.

### REACTIVOS

<b>Antígeno VDRL estabilizado</b>	Solución que contiene cardiopina 0,3 g/L, lecitina 2,1 g/L y colesterol 9 g/L, en tampón fosfato 1,5mmol/L. Conservante, pH 7,0.
<b>Control +</b> Tapón rojo	Suero artificial con un título de reaginas $\geq$ 1/8.
<b>Control -</b> Tapón azul	Suero animal. Conservante.

### PRECAUCIONES

Control +/-: H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contiene 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo está estandarizada frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

### PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

**No congelar.** La congelación del antígeno VDRL podría alterar su funcionalidad.

### MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Portas de vidrio.
- Microscopio óptico (objetivo 10 x).
- Pipetas de 50  $\mu$ L.

### MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

#### Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50  $\mu$ L de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta de vidrio.

3. Homogeneizar suavemente la suspensión de antígeno VDRL antes de usar y dispensar una gota (20  $\mu$ L) sobre cada una de las gotas anteriores.

4. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 160-180 r.p.m. durante 4 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

#### Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

### LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar mediante microscopio óptico (objetivo 10x) la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de la agitación.

#### Interpretación

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R	Reactivo
Agregados pequeños	W	Reactivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N	No Reactivo

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo se considerará positivo.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** Correcta determinación del título del material de referencia en las condiciones descritas en el ensayo (ver Calibración).
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos  $>$  a 1/64.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %

### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (2 g/dL) y lípidos (1000 mg/dL), no interfieren. Los factores reumatoides (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

### LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba VDRL no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras reactivas con métodos treponémicos tales como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
- Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis.
- Pueden aparecer falsos resultados positivos en otras enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes.

### BIBLIOGRAFÍA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health 4. Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165023 250 tests	5 mL Antígeno VDRL estabilizado 1 mL Control + 1 mL Control -
---------------------------	---

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

#### IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para $<n>$ test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



## VDRL stabilized MonlabTest®



### Qualitative determination of plasma reagins

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The VDRL MonlabTest is a non-treponemal slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of plasma reagins. The antigen suspension, a lipid complex, is agglutinated when mixed with samples containing reagins of patient affected by syphilis.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Reagins are a group of antibodies against some components produced in the damage tissues from patients infected by *Treponema palladium*, the agent which causes the syphilis. This microorganism produces some damage to the liver and heart, releasing some tissue fragments. Immunological patient system reacts producing reagins, antibodies against these fragments. The assay is useful to follow the antibiotic therapy answer.

### REAGENTS

<b>VDRL antigen stabilized</b>	Solution containing cardiolipin 0.3 g/L, lecithin 2.1g/L and cholesterol 9 g/L in phosphate buffer 1.5 mmol/L. Preservative, pH 7.0.
<b>Control + Red cap</b>	Artificial serum with a reagin titer $\geq 1/8$ .
<b>Control - Blue cap</b>	Animal serum. Preservative

### PRECAUTIONS

Control +/- : H317-May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary advice indicated on the SDS and product label. Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

### CALIBRATION

The sensitivity is calibrated against the International Reference WHO (1<sup>st</sup> International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

### PREPARATION

The reagents are ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the kit components will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Mix reagents gently before use.

**Do not freeze.** The freezing of VDRL antigen may cause a loss of its functionality.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator with adjustable speed at 180 r.p.m.
- Glass slides
- Light microscope (10x objective lens)
- Pipettes 50  $\mu$ L.

### SAMPLES

Fresh serum or plasma. Stable 7 days at 2-8°C or three months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before use. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

### PROCEDURE

#### Qualitative method

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50  $\mu$ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Swirl the VDRL suspension gently before using and add 20  $\mu$ L of this reagent onto each sample.
4. Place the slide on a mechanical rotator at 160-180 r.p.m. for 4 minutes. False positive results could appear if the test is read later than 4 minutes.

#### Semi-quantitative method

1. Make serial two-fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

### READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of agglutination immediately after rotation using the light microscope (10x objective lens).

#### Interpretation

Agglutination	Reading	Report
Medium or large clumps	R	Reactive
Small clumps	W	Weakly reactive
No clumping or very slight "roughness"	N	Non-Reactive

In the semi-quantitative method, the titer is defined as the highest dilution showing a positive result.

### QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Analytical sensitivity:** Accurate titer determination of the reference material, under the described assay conditions (see, Calibration).
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titers  $>1/64$ .
3. **Diagnostic sensitivity:** 100%
4. **Diagnostic specificity:** 100%

### INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (2 g/dL) and lipids (1000 mg/dL), do not interfere. Rheumatoid factor (300 IU/mL) interferes. Other substances may interfere<sup>4</sup>.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- VDRL test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemic methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
- A Non-Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.

### BIBLIOGRAPHY

1. George P. Schimid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

### PACKAGING

	5 mL VDRL stabilized antigen
Ref.: MO-165023 250 tests	1 mL Control +
	1 mL Control -

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

