

Para uso Profesional de Diagnóstico.

INDICACION DE USO

Antígeno de cardioplipina para investigar reagentes de la sífilis en suero sin inactivar, en plasma y líquido cefalorraquídeo para pruebas cualitativas y semi-cualitativas.

DESCRIPCIÓN

El antígeno VDRL es para pruebas de floculación de diapositivas tanto cualitativas como semicuantitativas para la detección de anticuerpos de *Treponema Palladium*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Actualmente, se utilizan varias pruebas serológicas para detectar anticuerpos en suero y líquido cefalorraquídeo en el agente etiológico para Sífilis (*Treponema Pallidum*). La mayoría de estas pruebas se dividen en dos categorías: No Treponémica y Treponémica. Las pruebas No Treponémicas incluyen métodos de precipitación, floculación y fijación del complemento que a su vez utilizan antígenos derivados de extractos de tejidos animales (por ejemplo, cardioplipina, lecitina y colesterol) en una solución alcohólica. Las pruebas Treponémicas incluyen aglutinación, anticuerpos fluorescentes, inmobilizaciones treponémica y métodos de fijación del complemento que utilizan antígenos extraídas de cepas virulentas de *Treponema pallidum*.

REACTIVOS

La emulsión estabilizada con antígeno VDRL es una solución alcohólica incolora que contiene 0.3 gramos por litro de cardioplipina, 9 gramos por litro de colesterol y suficiente lecitina purificada para producir reactividad estándar en un buffer de fosfato, pH 7.0. Contiene azida sódica, 0.95 gramos por litro, como conservante.

ADVERTENCIA

Para uso diagnóstico in vitro. Antes de usar, mezcle bien el antígeno invirtiendo suavemente el vial varias veces. El antígeno NO contiene materiales potencialmente infecciosos.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Conservar refrigerado a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la botella.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD

El antígeno debe aparecer como una suspensión lisa libre de partículas. Si el antígeno muestra partículas, podría ser una indicación de auto aglutinación y debe descartarse.

Materiales suministrados:

- Presentación 2 ml para 100 pruebas
 - Reactivo VDRL 2ml.
 - Control Positivo 0.5 ml.
 - Control Negativo 0.5 ml. en frasco de borosilicato.
 - Instructivo.
- Presentación 6 ml para 300 pruebas
 - Reactivo VDRL 6ml.
 - Control Positivo 0.5 ml.
 - Control Negativo 0.5 ml. en frasco de borosilicato.
 - Instructivo.

Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Máquina giratoria (ajustable a 180 rpm, circunscribiendo un círculo ¼ " de diámetro en un plano horizontal).
- Pipetas

PRUEBAS PRELIMINARES DE SUSPENSIÓN DE ANTIGENO

Siempre se deben incluir sueros de control de reactividad graduada (reactiva, débilmente reactiva y no reactiva) durante un determinado período de prueba para asegurar la reactividad adecuada de la suspensión de antígeno en el momento en que se realicen las pruebas.

MUESTRA

Pruebe el suero, el plasma o el líquido cefalorraquídeo. Los especímenes son estables durante 7 días siempre y cuando se almacenen refrigerados entre 2° y 8°C, o durante tres meses cuando se almacenen congelados a -20°C. Examine todos los sueros cuando se retiren del refrigerador o congelador y centrifugue los que contienen partículas de desechos. No utilice suero o plasma hemolizado o lipémico. Si la fibrina está presente en la muestra, centrifugar antes de realizar la prueba. Los especímenes NO requieren inactivación por calor.

PRUEBA CUALITATIVA EN SUERO DE DIAPOSITIVAS VDRL

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. Dispensar 50 µl de muestra a un círculo en la placa de vidrio plano. Mezclar suavemente la suspensión de antígeno. Dispensar 20 µl de la suspensión de antígeno a cada una de las muestras. Coloque el portaobjetos de vidrio sobre un rotador mecánico y gírelo a 180 rpm durante 4 minutos. Nota: Cuando las pruebas se realizan en un clima seco, los portaobjetos pueden cubrirse con una tapa de caja que contenga un papel secante humedecido durante la rotación para evitar la evaporación excesiva. Leer las pruebas microscópicamente con un ocular 10X y un objetivo 10X inmediatamente después de la rotación.

RESULTADOS

Los pacientes que contienen el anticuerpo del agente etiológico de la sífilis, *T. pallidum*, reaccionarán hasta cierto punto con el antígeno VDRL.

Informe los resultados de la siguiente manera:

Grumos medianos y grandes.....Reactiva(R)
Grumos pequeños.....Débilmente reactiva (W)
Sin grumos o muy ligera rugosidad..... No reactiva (N)

PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO DE DIAPOSITIVAS VDRL

Reexaminar semi-cuantitativamente, a un título de punto final, todos los sueros que producen Reactiva, Débilmente Reactiva o No Reactiva. Las diluciones del suero a ensayar son: sin diluir (1: 1), 1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16 y 1:32. Pruebe cada una de las diluciones de la muestra tal cual se describe para el Método Cualitativo. El título se indica como la dilución más alta que muestra un resultado de la prueba Débilmente Reactiva.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Los sueros de control con patrones de reactividad establecidos, están diseñados para ayudar a los laboratorios a obtener resultados de pruebas fiables y reproducibles en la serología de la sífilis y mantener una consistencia estable en el día a día.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda ensayar un panel de muestras de suero reactivas y no reactivas conocidas con cada nuevo lote de reactivo. Los especímenes deben mantenerse congelados a -20°C y deben ser desechados después del uso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Una reacción de prozona se encuentra de vez en cuando. Este tipo de reacción se demuestra cuando se produce una inhibición completa o parcial de la reactividad con suero no diluido y se obtiene la máxima reactividad sólo con suero diluido. El fenómeno de la prozona puede ser tan pronunciado que sólo un resultado no reactivo débilmente reactivo o "áspero" se produce en la prueba cualitativa por un suero que será fuertemente reactivo cuando se diluye. Por lo tanto, se recomienda que todos los sueros que producen reacciones no reactivas débilmente reactivas o "ásperas" en la prueba cualitativa sean sometidos a nuevo análisis utilizando el procedimiento cuantitativo antes de presentar un informe de la prueba de diapositivas VDRL. Cuando se obtiene un resultado reactivo en alguna dilución de un suero que produce sólo un reactivo débilmente reactivo o un resultado no reactivo "bruto" antes de la dilución, se reporta el ensayo como reactivo e incluye el título cualitativo.

Aunque las pruebas serológicas para la sífilis no son absolutamente específicas y algunos sueros son reactivos en una prueba y no reactivos en otra, el análisis de resultados serológicos contradictorios en términos de diagnóstico o pronóstico es sólo de la competencia de un médico.

Aunque se ha acordado que la mayoría de las reacciones serológicas positivas obtenidas con antígenos lipídicos no específicos se deben a la sífilis, las pruebas que emplean tales antígenos han sido criticadas porque también pueden producir reacciones serológicas positivas cuando se aplican a muestras de suero o líquido cefalorraquídeo de No sífilíticos conocidos como reactores biológicamente falsamente positivos (BFP).

Los reactores positivos biológicamente falsos pueden deberse a: (a) la presencia de sustancias similares a anticuerpos similares a los anticuerpos producidos en las enfermedades de la sífilis; (B) un aumento o alteración de la fracción de seroglobulina; O (c) un aumento o alteración de alguna otra sustancia o sustancias químicas en la sangre. Los trastornos que inducen positividad pseudo-sifilítica incluyen infecciones respiratorias superiores, hiperproteinemia, varicela, infecciones de proteínas extrañas tales como toxoide tetánico, hepatitis infecciosa, malaria, lepra, tuberculosis, linfopatía venerea, leishmaniasis y escarlatina. Una reacción positiva puede ocurrir en guiñada, pinta, espiroquetas de mordedura de rata, fiebre recurrente y otras infecciones espiroquetas. Por otra parte, la positividad biológicamente falsa, durante toda la vida cuando se produce en seres humanos normales, ha sido difícil de identificar por métodos serológicos.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El 98% de los individuos con sífilis mostrará un resultado reactivo con el antígeno VDRL. Las reacciones biológicamente falsas positivas pueden ocurrir como se discute en LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO arriba.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stout, G.W.: Nontreponemal and Treponemal Test for Syphilis, Amer. J. Med. Tech. 27:67-75, 1961.
2. Manual of Serologic Tests for Syphilis, U.S. Dept. of Health Education and Welfare, Public Health Service Publication No. 411, (Revised May 1964). Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.
3. Harris, A., Rosenberg, A.A., & Reidel, L.M.: A Microflocculation Test for Syphilis Using Cardioliipin Antigen. Preliminary Report, J. Ven. Dis. Inform., 27:169-174, 1946.
4. Harris, A. Rosenberg, A.A. & Del Vecchio, E.R.: The VDRL Slide Flocculation Test for Syphilis, II. A supplementary report, J. Ven. Dis. Inform., 29:72-75, 1948.
5. Duncan, W.P., Bossack, H.N., and Harris. A.: VDRL Slide Spinal Fluid Test, Am. J. Clin. Path., 35:93-93, 1961.
6. Manual of Tests for Syphilis, 1969, U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Ga. 30333.
7. Rein, C.R.: Serodiagnosis of Syphilis. In: Sutton, R.L.: Disease of the Skin, 11th ed St. Louis, Mo., the C.V. Mosby Co., Pg. 430-437, 1956.