

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)



VDRL fast USR

USO DEL PRODUCTO

Reactivo para la detección de reagentes vinculadas a Sífilis por técnicas V.D.R.L. modificada para uso de suero no inactivado (U.S.R).

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

En individuos infectados por Treponema pallidum, se desarrollan un tipo de anticuerpos denominados "reagentes" que reaccionan con suspensiones de un Antígeno NO TREPONÉMICO preparado con cardiolipina, lecitina y colesterol, según recomendaciones del Veneral Diseases Research Laboratory (V.D.R.L).

La presencia de reagentes en muestras de pacientes infectados, produce la floculación de la suspensión antigénica cuya aparición se observa al microscopio. La modificación de la técnica de V.D.R.L. para uso de muestras no inactivadas, emplea antígenos altamente purificados y un medio de reacción con cloruro de colina para evitar las reacciones inespecíficas.

La incorporación de un colorante de contraste favorece la observación de las partículas al microscopio.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 720025: 250 determinaciones

R 1 frasco gotero con punta calibrada, conteniendo 5,5 ml de suspensión antigénica. Listo para Usar

Código 720125: 250 determ. Con controles

R 1 frasco gotero con punta calibrada, conteniendo 5,5 ml de suspensión antigénica. Listo para Usar.

CONTROL + 1 frasco conteniendo 0,5 ml

CONTROL - 1 frasco conteniendo 0,5 ml

Composición de los Reactivos Provistos

R Antígeno:

La composición cuali-cuantitativa de los componentes es la siguiente:

Colesterol.....	3 mmol/l
Lecitina.....	2 mmol/l
Cardiolipina	0,02 mmol/l
Cloruro de colina.....	1 mmol/l
EDTA.....	15 mmol/l
Buffer fosfatos.....	100 mmol/l
pH	6,0 +/- 0,1
Medio de contraste (Trifenilcarbinol)	10 p.p.m.

CONTROL - Suero humano no reactivo para reacción de VDRL modificada (USR).

CONTROL + Suero humano con reactividad ≥ 2 dil. para reacción de VDRL modificada (USR).

REACTIVO Y MATERIALES AUXILIARES NO PROVISTOS

Solución fisiológica al 0,9 %
Microscopio con aumento 60x a 100x
Agitador rotativo ajustable a 180 r.p.m.
Micropipetas para muestras.
Placa de vidrio para técnica de V.D.R.L. (transparentes con sectores de reacción de 14 mm de diámetro).

Conservación y estabilidad de los reactivos

El Reactivo Antígeno debe conservarse refrigerado a 2-8 °C.

No congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos

El Reactivo Antígeno es "Solamente para uso Diagnóstico IN VITRO". Antes de usar, homogeneizar bien por inversión.

El Reactivo Antígeno no presenta condiciones especiales de manipulación y descarte. Se trata de un producto que NO POSEE en su composición materiales potencialmente infectivos.

Los controles han sido preparados a partir de muestras de suero humano no reactivas para HIV 1+2, hepatitis B y hepatitis C. No obstante, como cualquier muestra biológica, debe tratarse y descartarse como "potencialmente infectiva", siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Indicios de inestabilidad o alteración de los Reactivos

La aparición de grumos en el Reactivo Antígeno, puede ser indicio de inestabilidad, contaminación o mala conservación.

En tal caso, desechar.

MUESTRAS OBJETO DEL DIAGNÓSTICO

Suero (Preferente) o Plasma obtenido con heparina.

Líquido cefalorraquídeo (**Nota 1**).

Las muestras deben obtenerse de pacientes en ayunas.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando "potencialmente infectivas", al igual que los materiales descartables y los utilizados en el ensayo. Para su descarte, el siguiente es un procedimiento aconsejable: Autoclavado a 121°C durante una hora. Tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio al 5% durante una hora.

Condiciones de conservación de las Muestras

Las muestras deben conservarse en refrigerador a 2-8 °C. La estabilidad no supera los 7 días. Es conveniente su inmediato procesamiento luego de obtenidas. Si se congelan a -20°C, posteriormente a su descongelamiento y ensayo, descartar.

Sustancias interferentes presentes en las Muestras

La hemólisis e hiperlipemia son causa de resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

ENSAYO Y PROCESO DE MEDICIÓN

Antes de comenzar, dejar atemperar las Muestras y Reactivos.
Temperatura de trabajo: ambiente 15-25°C.
Reactivo Antigénico: Homogeneizar antes de usar.

1- TÉCNICA CUALITATIVA (NOTA 2)

En un sector de la placa de V.D.R.L. colocar:

MUESTRA	50 µl
Reactivo Antigénico	1 gota (Nota 3)
Colocar la placa en el agitador a 180 r.p.m. 4min. Observar el resultado al microscopio.	

2- TÉCNICA CUANTITATIVA

Procesar diluciones seriadas (1/2, 1/4, etc.) de muestras. Diluir con solución fisiológica. Realizar el ensayo según técnica 1.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (Nota 4)

Imagen Positiva por aparición de flóculos:

Muestra Reactiva.

Imagen Negativa observando una suspensión homogénea del Reactivo Antigénico, sin aparición de flóculos: Muestra No Reactiva.

UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Técnica Cualitativa: Muestra Reactiva o No Reactiva.

Técnica Cuantitativa: El Título de la Muestra es la inversa de la última dilución que resultó Reactiva. La unidad de expresión será "TITULO" o "Dils".

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Resulta útil conformar una seroteca con alícuotas de muestras conocidas Reactivas y No Reactivas. Estas muestras deben conservarse a -20 °C y procesarse con cada lote de equipo, cuando existan resultados dudosos o se quiera chequear el desempeño del reactivo en uso y el procedimiento aplicado. Recordar que las alícuotas de muestras descongeladas deben descartarse luego de utilizadas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Resultados incorrectos pueden obtenerse si no se respetan estrictamente las indicaciones del PROCEDIMIENTO.

Otros factores de resultados incorrectos:

Homogeneización insuficiente del Reactivo Antigénico. Muestras viejas, con partículas en suspensión o que han sido sometidas a reiterados congelamientos y descongelamientos.
Contaminaciones accidentales de muestras o reactivos.

Resultados Falsos Positivos: pueden ser producidos por otras patologías como tuberculosis, lepra, malaria, asma, lupus eritematoso, cáncer, influenza, brucelosis, hepatitis, diabetes y procesos autoinmunes.

Resultados Falsos Negativos: pueden presentarse por efecto prozona, por lo que se recomienda repetir la determinación empleando suero diluido 1/5 con solución fisiológica. Un resultado positivo con dilución y negativo con la muestra sin diluir indica que se trata de una muestra Reactiva.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL MÉTODO

Sensibilidad: El 98% de los individuos con Sífilis secundaria dan reacción positiva con la técnica empleada con este producto.

Especificidad: En poblaciones de buen nivel sanitario y sin patologías autoinmunes, el 94% de los individuos no infectados da reacción Negativa.

VALORES DE REFERENCIA

En poblaciones con buen estado sanitario y carentes de procesos autoinmunes, la reacción debe dar Negativa o Muestra No Reactiva. De todas formas, como en toda técnica serológica pueden presentarse resultados falsos positivos o falsos negativos, y si existe la presunción que haga sospechar Sífilis en el paciente, es conveniente confirmar las muestras sospechosas con metodologías treponémicas de inmunofluorescencia FTA, hemaglutinación o ELISA.

NOTAS

1. El Venereal Disease Research Laboratory (VDRL-CDC) ha validado el uso de líquido cefalorraquídeo mediante técnica VDRL (con inactivación). No ha generado información respecto al uso de la técnica VDRL-USR.

Un procedimiento sugerido se encuentra disponible. Solicítelo a través de infoprofesional@gtlab.com.ar

2. Resulta recomendable procesar la muestra sin diluir y diluida 1/5, a los fines de detectar fenómenos de prozona en muestras altamente reactivas. (Ver Limitaciones del Procedimiento).

3. Utilice el frasco gotero cuya gota calibrada, dispensa el volumen requerido para esta técnica. Coloque verticalmente el gotero y presione suavemente el frasco. Evite que la suspensión se escurra por fuera de la punta. Tape luego de usado.

4. El Veneral Disease Research Laboratory recomienda que al utilizar un nuevo reactivo, se procesen inicialmente nuestras NO Reactivas y Reactivas a los efectos de habituar al operador a la visualización de las diferencias entre los resultados negativos y positivos, que son característicos para cada reactivo VDRL. Se recomienda la utilización de los controles positivo y negativos provistos en el equipo (Código 720125) o separadamente (Qualiset AG Cód. 592025).

PRESENTACIONES

Código 720025: 250 determinaciones.

Código 720125: 250 determinaciones con controles.

BIBLIOGRAFÍA

1- Portnoy T., Bossak H., Falcone V. and Harris A. "Rapid regain test with unheated serum and new improved antigen suspension". Public Health Rep. 76:933;1961

2- Unheated Serum Reagin Test (USR). Kennedy Ej et al.: "A Manual of tests for Syphilis", 9th Ed. Sandra Larsen, Victoria Pope, Robert Johnson, Edwuard Kennedy, 1998. PHA, Washington DC.

3- Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis. Sonnen Wriht ans Jerret, Mosby Ed. t 980.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. Certif. N° 4043
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
Industria y Tecnología Argentina