

## VDRL (AGLUTINACION EN PORTA)

Ref.: KVDRL-250

Reactivos para la determinación de reagentes plasmáticos

Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Conservar a 2-8°C

250 determinaciones

## VDRL



### PRINCIPIO DEL METODO

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

### SIGNIFICADO CLINICO

Las reagentes son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, originadas 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 componentes de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reagentes, -anticuerpos frente a estos fragmentos<sup>1-5</sup>.

### REACTIVOS

**Ag VDRL** Solución alcohólica con una mezcla de lípidos (cardiolipina, lecitina y colesterol).

**DIL VDRL** Tampón fosfato 2 mmol/L, NaN<sub>3</sub> 0,95 g/L, pH, 6,0.

**Control +** Suero humano con título de reagentes  $\geq 1/8$ . NaN<sub>3</sub> 0,95 g/L.

**Control -** Suero animal. NaN<sub>3</sub> 0,95 g/L.

Precauciones: 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.

### PREPARACION (Suspensión de Antígeno)

1. Atemperar el Ag VDRL y DIL VDRL a temperatura ambiente (23-29°C).
2. Abrir un vial de Ag VDRL y pipetear 0,4 mL de DIL VDRL en un frasco de vidrio de 25 mL de fondo plano.
3. Mediante pipeta de vidrio, añadir 0,5 mL de Ag VDRL, gota a gota, sobre el DIL VDRL, haciendo girar vigorosamente el frasco sobre una superficie plana.
4. Continuar la rotación durante 10 segundos más.
5. Añadir 4,1 mL de DIL VDRL dejando que descienda por la pared del frasco.
6. Tapar el frasco y agitarlo verticalmente unas 30 veces durante 10 segundos.
7. Reposar 5 minutos. La suspensión antigénica está lista para su uso. Homogeneizar antes de su empleo.

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y 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. La Suspensión del Antígeno una vez recién preparada es estable 24 horas a 15-25°C. No congelar.

Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de turbidez.

### MATERIAL ADICIONAL

- Agitador rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Portas de vidrio
- Microscopio óptico (100 x)

### MUESTRAS

Suero fresco, plasma o líquido cefalorraquídeo. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras bemozadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

#### Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 1).
2. Depositar 50 µL 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 del antígeno VDRL antes de usar, y dispensar una gota (20 µL) sobre cada una de las gotas anteriores.
4. Situar el porta sobre el agitador rotatorio a 180 r.p.m. durante 4 minutos (Nota 2).

#### Método semicuantitativo

Las muestras positivas pueden ser tituladas. El título se define como la dilución mayor que da resultado positivo.

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 INTERPRETACION

Examinar mediante microscopio óptico (100 x) la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador.

#### 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

### 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.

### CARACTERISTICAS DEL METODO

**Sensibilidad analítica:** se corresponde a la observada utilizando el "Human Reactive Serum" de la CDC (Centre for Disease Control)

**Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos  $\geq$  a 1/128.

**Sensibilidad diagnóstica:** 78 % (en sífilis primaria) y 100 % (en sífilis secundaria). **Especificidad diagnóstica:** 98 %.

**Interferencias:** Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoideos (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

### NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos.
3. La prueba VDRL no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras Reactivas con métodos treponémicos como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
4. Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
5. La mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes pueden causar falsos resultados positivos.

### BIBLIOGRAFIA

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 Association 1990: 1-192.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1952; 150(5): 467-473.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.