



**KIT SEROLÓGICO PARA SÍFILIS**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Kit de reactivo estabilizado VDRL Para el serodiagnóstico de sífilis.**

**RESUMEN**

La sífilis es una enfermedad venérea causada por la bacteria espiroqueta *Treponema pallidum*. Este organismo no se puede cultivar en medios artificiales, por lo que el diagnóstico de la sífilis depende de la correlación de los datos clínicos con el anticuerpo específico demostrado mediante pruebas serológicas. Existen dos técnicas diferentes para la detección de la sífilis. Las pruebas TPHA, que detectan anticuerpos contra *Treponema pallidum*, y pruebas serológicas no treponémicas, que detectan una sustancia similar a un anticuerpo en personas infectadas llamada reagina.

**USO PREVISTO**

El reactivo es empleado en análisis cuyo uso previsto es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de reagina (anticuerpos contra la sífilis) en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

**PRINCIPIO**

Cuando se utiliza según las técnicas recomendadas, el reactivo se aglutina en presencia de reagina. La ausencia de aglutinación (ausencia de grumos) suele indicar la ausencia de reagina (ver **Limitaciones**).

**DESCRIPCIÓN DEL KIT**

El Kit de reactivo estabilizado VDRL de Lorne es una prueba no treponémica para el serodiagnóstico de la sífilis. El kit está formado por un antígeno VDRL estabilizado y un control positivo y negativo. El antígeno VDRL estabilizado es una solución etanólica que contiene colesterol (0,9 %), cardiolipina de corazón bovino (0,03 %) y lecitina (0,21 %). Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte la **etiqueta del vial**.

**CONSERVACIÓN**

No congelar. Los viales de reactivo deben conservarse a 2-8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

**MUESTRAS**

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

Las muestras que presenten fibrina deben centrifugarse antes de su uso. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas. Las muestras deben obtenerse con o sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana o hemólisis.

**PRECAUCIONES**

1. El kit es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. Los reactivos de esta prueba se han procesado para reducir la carga biológica, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.
5. Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

6. Control +: H319 - Provoca irritación ocular grave. Siga las precauciones indicadas en la hoja de datos de seguridad (HDS).

**ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME**

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

**CONTROLES Y CONSEJOS**

1. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre las diferentes pruebas.
5. La utilización de la prueba y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo a los requisitos del país donde se esté utilizando la prueba.
6. El usuario debe determinar la idoneidad de la prueba para su uso en otras técnicas.

**COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS**

- 1) Antígeno VDRL estabilizado (tapón blanco, 5 ml); solución con 0,3 g/l de cardiolipina, 2,1 g/l de lecitina y 9 g/l de colesterol en solución amortiguadora con fosfato al 1,5 mmol/l, pH 7,0; conservante.
- 2) Control + (tapón rojo, 1 ml); suero artificial con un título de reagina  $\geq 1/8$ .
- 3) Control - (tapón azul, 1 ml); suero animal, conservante.

**MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS**

- a) Portaobjetos de cristal.
- b) Pipetas ajustables.
- c) Rotador mecánico con velocidad ajustable a 180 r.p.m.
- d) Microscopio óptico (objetivo 10x)

**TÉCNICA CUALITATIVA RECOMENDADA**

1. Colocar en el portaobjetos en círculos separados. 50 µl de suero del paciente sin diluir, 50 µl de control positivo y 50 µl de control negativo.
2. Mezclar el antígeno VDRL estabilizado cuidadosamente y añadir 20 µl de reactivo VDRL a cada muestra.
3. Mezclar el reactivo y las gotas de la muestra con un agitador y extender la mezcla por toda la superficie de cada círculo de la prueba.
4. Rotar cuidadosamente el portaobjetos durante cuatro (4) minutos en un rotador mecánico a 180 r.p.m.
5. Transcurridos 4 minutos, comprobar si hay aglutinación en cada círculo de la prueba utilizando un microscopio óptico y anotar los resultados.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS**

- 1) **Positivo:** La presencia de aglutinación visible utilizando un microscopio óptico constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia de reagina asociada con la sífilis.
- 2) **Negativo:** La ausencia de aglutinación visible utilizando un microscopio óptico constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia de reagina asociada con la sífilis.

## TÉCNICA SEMICUANTITATIVA RECOMENDADA

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina de 9 g/l hasta 1/16 de la siguiente manera:

Dilución	Suero	Solución salina de 9 g/l
1/2	100 µl de suero sin diluir	100 µl
1/4	100 µl de suero sin diluir	300 µl
1/8	100 µl de suero sin diluir	700 µl
1/16	100 µl de suero sin diluir	1500 µl

2. Analizar las diluciones de la muestra de la misma manera que para la **Técnica cuantitativa** anterior.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS SEMICUANTITATIVOS

1. El título se expresa como el recíproco de la dilución más alta que muestre aglutinación microscópica. Por ejemplo, si esto ocurre en la dilución 1/8, el título es 8.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. **Reactivo:** La presencia de grumos medianos o grandes constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia de reagina.
2. **Reactivo con baja reactividad:** La presencia de partículas finas dispersas con grumos pequeños constituye un resultado positivo débil y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la presencia de reagina.
3. **Negativo:** La presencia de partículas finas dispersas sin grumos constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica la ausencia de reagina.

## ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato tras el período de rotación de 4 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

## LIMITACIONES

1. La prueba VDRL no es específica para la sífilis. Todas las muestras reactivas se deben reevaluar mediante métodos treponémicos como TPHA y FTA-Abs para confirmar los resultados.
2. Un resultado de la prueba no reactivo por sí solo no excluye un diagnóstico de sífilis.
3. Se han notificado resultados positivos falsos en enfermedades como mononucleosis infecciosa, neumonía vírica, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes.
4. La hemoglobina ( $\leq 10$  g/l), la bilirrubina ( $\leq 20$  mg/dl), la lipemia ( $\leq 10$  g/l), y los factores reumatoideos ( $\leq 300$  UI/ml) no interfieren. Pueden interferir otras sustancias<sup>4</sup>.
5. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
  - Contaminación de los materiales del análisis
  - Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
  - Desviación de las técnicas recomendadas

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. Antes de su distribución, cada lote del Kit VDRL de Lorne se evalúa mediante las **Técnicas recomendadas** para garantizar una reactividad adecuada.
3. La sensibilidad del reactivo se calibra en comparación con la 1.<sup>a</sup> norma internacional de la OMS para plasma sífilítico humano (código de referencia del NIBSC 05/132).
4. Efecto prozona: No se detectó efecto prozona hasta títulos de 1/128.
5. Sensibilidad diagnóstica: 100 %.
6. Especificidad diagnóstica: 100 %.

## DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados por el fabricante como **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

## TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

Tamaño del kit	Número de catálogo
250 pruebas	046511A



### Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley

Berkshire, RG6 4UT

Reino Unido

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta