



KIT SEROLOGIE SIFILIS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VDRL Stabilised Reagent Kit: Pentru serodiagnosticul sifilisului.

REZUMAT

Sifilisul este o boală venerică provocată de microorganismul spirochetă *Treponema pallidum*. Întrucât acest organism nu poate fi cultivat în mediul artificial, diagnosticarea sifilisului depinde de corelarea datelor clinice cu anticorpii specifici demonstrat prin teste serologice. Există două tehnici diferite de detectare a sifilisului. Testele TPHA, care detectează anticorpii la *Treponema pallidum*, și testele serologice non-treponemice, care detectează o substanță asemănătoare anticorpului la persoanele infectate numită reagină.

SCOPUL PROPUS

Acesta este un reactiv de test pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței reaginei (anticorpi împotriva sifilisului) în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Atunci când este utilizat conform tehnicilor recomandate, reactivul se va agrega în prezența reaginei. Neagregarea (neaglomerarea) indică, de obicei, absența reaginei (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

VDRL Stabilised Reagent Kit Lorne este un test non-treponemic pentru serodiagnosticul sifilisului. Kitul include un antigen VDRL stabilizat și un martor pozitiv și negativ. Antigenul VDRL stabilizat este o soluție etanolică care conține colesterol (0,9%), cardiolipină din cordul bovin (0,03%) și lecitină (0,21%). Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

A nu se congela. Flacoanele cu reactiv trebuie depozitate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității.

SPECIMENE

Ser proaspăt, plasmă sau lichid cefalorahidian. Stabile 7 zile la 2-8 °C sau trei luni la -20 °C. Probele care prezintă fibrină trebuie centrifugate înainte de utilizare. Nu utilizați probe intens hemolizate sau lipemice. Specimenele trebuie prelevate cu sau fără anticoagulant folosind o tehnică de flebotomie aseptică. Dacă testarea este întârziată, speciamele pot fi depozitate la 2-8 °C timp de 7 zile sau pentru până la 3 luni la maximum -20 °C. Speciamele nu trebuie să prezinte contaminare de bacterii și hemoliză.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv pentru diagnosticare *in-vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
5. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.
6. Martor +: H319 - Provoacă iritare gravă a ochilor. Respectați declarația de precauție din fișa cu date de securitate.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Agitați bine reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- 1) Antigen stabilizat VDRL (Capac alb, 5 ml); soluție care conține cardiolipină 0,3 g/l, lecitină 2,1 g/l și colesterol 9 g/l în tampon fosfat 1,5 mmol/l, pH 7,0, conservant.
- 2) Martor + (Capac roșu, 1 ml); ser artificial cu un titru de reagină $\geq 1/8$.
- 3) Martor - (Capac albastru, 1 ml); ser de animal, conservant.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- a) Lame de sticlă.
- b) Pipetă reglabilă.
- c) Agitator mecanic rotativ cu turație reglabilă de circa 180 rot/min.
- d) Microscop cu lumină (lentile obiectiv 10 x)

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Puneți în cercuri separate ale lamei de sticlă: 50 μ l de ser nediluat de la pacient, 50 μ l de martor pozitiv și 50 μ l de martor negativ.
2. Amestecați ușor antigenul stabilizat VDRL și adăugați 20 μ l de reactiv VDRL la fiecare probă.
3. Amestecați reactivul și picăturile de probă cu un amestecător și întindeți pe toată suprafața fiecărui cerc de testare.
4. Rotiți ușor lama timp de patru (4) minute pe un agitator mecanic rotativ reglat la 180 rot/min.
5. După 4 minute, examinați fiecare cerc de testare pentru aglutinare folosind un microscop cu lumină și înregistrați rezultatele.

INTERPRETAREA REZULTATELOR CALITATIVE

- 1) **Pozitiv:** Aglutinarea vizibilă folosind un microscop cu lumină constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei asociate cu sifilisul.
- 2) **Negativ:** Neaglutinarea vizibilă folosind un microscop cu lumină constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența reaginei asociate cu sifilisul.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Dublați diluțiile specimenului în 9 g/l de soluție salină până la 1/16 după cum urmează:

Diluție	Ser	9 g/l soluție salină
1/2	100 μ l de ser nediluat	100 μ l

1/4	100 µl de ser nediluat	300 µl
1/8	100 µl de ser nediluat	700 µl
1/16	100 µl de ser nediluat	1500 µl

2. Testați fiecare diluție a specimenului de ser exact la fel ca în cazul **Tehnicii de evaluare calitativă** de mai sus.

INTERPRETAREA REZULTATELOR SEMICANTITATIVE

1. Titrul este exprimat ca reciprocă a celui mai înalt grad de diluare care prezintă aglutinare microscopică: de ex., dacă aceasta are loc în diluție 1/8, titrul este 8.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

- Reactiv:** Conglomeratele medii până la mari constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.
- Slab reactiv:** Particulele dispersate fin cu conglomerate mici constituie un rezultat pozitiv slab și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.
- Negativ:** Particulele dispersate fin fără conglomerate constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența reaginei.

STABILITATEA REACȚIILOR

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 4 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

LIMITĂRI

- Testul VDRL este nespecific pentru sifilis. Toate probele reactive trebuie retestate cu metode treponemice, cum ar fi TPHA și FTA-Abs, pentru a confirma rezultatele.
- Un rezultat nereactiv în sine nu exclude diagnosticul de sifilis.
- Au fost raportate rezultate fals pozitive în cazul unor afecțiuni cum ar fi mononucleoza infecțioasă, pneumonia virală, toxoplasmoza, precum și în cazul unei sarcini și al unei boli autoimune.
- Hemoglobina (≤ 10 g/l), bilirubina (≤ 20 mg/dl), lipemia (≤ 10 g/l) și factorii reumatoizi (≤ 300 IU/ml) nu influențează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele⁴.
- Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

- Kitul a fost caracterizat prin procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
- Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de VDRL Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
- Sensibilitatea reactivului este calibrată conform Primului standard internațional OMS pentru plasma sifilizată umană (număr de referință NIBSC 05/132).
- Efect de prozonă: Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titre de 1/128.
- Sensibilitate diagnostic: 100%.
- Specificitate diagnostic: 100%.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

- Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate de producător în **Tehnici recomandate**.
- Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

- David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

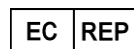
DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
250 de teste	046511A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta