

VDRL

Agglutinazione su vetrino

REF. 7800 - 250 tests



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione qualitativa delle reagenti plasmatiche.

PRINCIPIO

Il test VDRL è un test di agglutinazione su vetrino non treponemica per la rivelazione qualitativa e semi-quantitativa delle reagenti plasmatiche.

La sospensione di antigene, un complesso lipidico, è agglutinata quando unita con campioni contenenti reagenti di pazienti affetti da sifilide.

CAMPIONE

Siero fresco, plasma o liquido cerebrospinale. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) VDRL antigene Volume = 5.0 ml	Soluzione contenente cardiopalina 0.3 g/L, lecitina 2.1 g/L e colesterolo 9 g/L in tampone fosfato 1.5 mmol/l. Conservante. pH 7.0
Controllo (+) VDRL Volume = 1.0 ml	Siero artificiale con titolo reagenti $\geq 1/8$
Controllo (-) VDRL Volume = 1.0 ml	Siero animale. Conservante

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

APPARECCHIATURA SUPPLEMENTARE

Rotatore meccanico con velocità regolabile a 180 r.p.m. Vetrini.

Microscopio ottico (100 x).

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura.

Porre 50 µl del campione e una goccia dei controlli, positivo e negativo, in riquadri separati della piastrina di reazione.

Agitare delicatamente la sospensione di VDRL prima dell'uso e aggiungere 20 µl di reagente ad ogni campione.

Porre la piastrina di reazione su un agitatore rotante a 180 rpm per 4 minuti. Risultati falsi positivi si possono avere se il test viene letto oltre i 4 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di agglutinazione subito dopo la rotazione usando un microscopio (100x).

Agglutinazione	Report
Agglutinati medi o di grandi dimensioni	Reattivo
Agglutinati piccoli	Poco Reattivo
Nessun agglutinato o aggregazione molto debole	Non Reattivo

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a un titolo $\geq 1/128$

Sensibilità diagnostica: 100 %

Specificità diagnostica: 100 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. I lipidi e l'emoglobina non interferiscono fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide (300 U/ml) interferisce. Altre sostanze possono interferire.

LIMITI DEL METODO

Il test VDRL non è specifico per la sifilide. Tutti i campioni reattivi devono essere rianalizzati con metodi treponemici tipo il TPHA per confermare i risultati.

Un risultato non reattivo di per sé non esclude una diagnosi di sifilide.

Risultati falsi positivi sono stati riportati in malattie come la mononucleosi infettiva, polmonite virale, toxoplasmosi, gravidanza e malattie autoimmuni.

BIBLIOGRAFIA

- George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
- Sandra Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1) : 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

VDRL

Slide agglutination

REF. 7800 - 250 tests



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Qualitative determination of plasma reagins.

PRINCIPLE

The VDRL test is a non-treponemal slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of plasma reagins.

The antigen suspension, a lipid complex, is agglutinated when mixed with samples containing reagins of patient affected by syphilis.

SAMPLE

Fresh Serum, plasma or cerebrospinal fluid. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) VDRL antigen Volume = 5.0 ml	Solution containing cardiolipin 0.3 g/L, lecithin 2.1 g/L and cholesterol 9 g/L in phosphate buffer 1.5 mmol/l. Preservative. pH 7.0
Control (+) VDRL Volume = 1.0 ml	Artificial serum with reagin titer $\geq 1/8$
Control (-) VDRL Volume = 1.0 ml	Animal serum. Preservative

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow. Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

REAGENT PREPARATION

The Reagents are ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Mechanical rotator with adjustable speed at 180 r.p.m. Glass slides.

Light microscope (100 x).

PROCEDURE

Qualitative method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures..

Place 50 μ l of the sample and one drop of each Positive and Negative Controls into separate circles on the slide test.

Swirl the VDRL suspension gently before using and add 20 μ l of this reagent onto each sample.

Place the slide on a mechanical rotator at 180 rpm for 4 minutes.

False positive results could appear if the test is read later than 4 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the qualitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of agglutination immediately after rotation using the light microscope (100x).

Agglutination	Report
Medium or large clumps	Reactive
Small clumps	Weakly reactive
No clumping or very slight "roughness"	Non Reactive

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Prozone effect: No prozone effect up to titers $\geq 1/128$

Diagnostic sensitivity: 100 %

Diagnostic specificity: 100 %

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Lipids and hemoglobin do not interfere up to 10 g/l. Rheumatoid factors (300 U/ml) interfere. Other substances may interfere.

METHOD LIMITATIONS

VDRL test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemal methods such as TPHA to confirm the results.

A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis.

False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.

REFERENCES

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1) : 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual test for Syphilis American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.