

Microgen

Antígeno para la reacción de microfloculación V.D.R.L. estandarizado según la norma de la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).

IVD 2 x 2.5 mL • REF 87802 • CE

Principio

La sífilis es una enfermedad venérea crónica, contagiosa y congénita causada por el agente infeccioso *Treponema pallidum*.

El reactivo Microgen es una suspensión estabilizada de cristales de colesterol con adición de fosfolípidos cardiolipina y lecitina para el aumento de la sensibilidad del análisis.

El reactivo detecta la inmunoglobulina presente en el suero del paciente. Cuando la inmunoglobulina está presente en cantidad significativa en la muestra analizada, el reactivo Microgen (V.D.R.L.) resulta positivo y la floculación se hace evidente; cuando tal inmunoglobulina está ausente no se produce aglutinación y el resultado del análisis es negativo.

Reactivo

Par uso diagnóstico *in vitro*.

Conservar a 15-25°C. Si se conserva en modo apropiado, los componentes del reactivo son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto.

Componentes

Microgen V.D.R.L. antígeno

Cardiolipina	0,03 %
Colesterolo	0,9 %
Lecitina	0,22 ± 0,01 %

Tampón pH 6,0 ± 0,1

Formaldehido solución	0,5 mL
Fosfato disódico (Na ₂ HPO ₄ • 12 H ₂ O)	0,093 g
Fosfato monopotásico (KH ₂ PO ₄)	0,170 g
Cloruro de Sodio	10 g
Agua destilada c.s.p. 1 litro	

Preparación de la suspensión del antígeno

Para obtener la suspensión antigénica lista para el uso, pipetear 0,4 mL de tampón en un frasco adecuado de fondo plano y agregar gota a gota, 0,5 mL de antígeno agitando suavemente por 10 segundos; luego agregar rápidamente 4,1 mL de tampón, agitando por otros 10 segundos.

Estabilidad : 24 horas en recipiente bien cerrado y protegido de la luz a temperatura entre 2-8°C.

Preparación y conservación de la muestra

Usar suero límpido, inactivado a 56°C por 30 minutos (si se usa después de 4 horas, repetir la inactivación por 10 minutos).

Procedimiento

Control de Calidad

Es aconsejable realizar el análisis en paralelo con un suero positivo y un suero negativo

Técnica

Test cualitativo

Micro slide	Celda
Muestra	mL 0,05
Distribuir uniformemente la muestra en el fondo del pocillo; luego de agitar adecuadamente la suspensión de antígeno, agregar una gota, 17 µL (1/60 mL) del reactivo.	
Rotar la placa orbitalmente manual o mecánicamente (sin agitar) por 4 minutos para finalmente observar al microscopio (8 X).	

Test cuantitativo

Se debe diluir la muestra del suero del paciente con suero fisiológico. (puro, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64). Se recomienda trabajar en duplicado. El título será determinado por la dilución más alta capaz de producir una reacción de aglutinación positiva.

Resultado

Esquema de lectura

Partículas finamente dispersa (agujas)	no reactivo
Partículas irregularmente distribuidas	débilmente reactivo
Partículas agrupadas en masas de tamaño variable, con o sin clarificación del sobrenadante	reactivo

Nota

La reacción V.D.R.L. se puede también realizar en Líquido cefalo Raquídeo (no inactivado). En tal caso, el antígeno preparado como se ha descrito, debe ser diluido 1:2 con una solución al 10% de Cloruro de Sodio; Por otra parte, después de la adición del antígeno a la muestra, la rotación debe llevarse a cabo durante 5 minutos

Separadamente, se encuentra disponible el producto Cloruro de Colina en solución concentrada (Cat. No. 53050) para el procedimiento con muestra de plasma o su suero activo (RPR y USR test), y el suero de control positivo (suero control Lue: Cat. N° 53060).

Prueba de Validación

Especificidad

El análisis llevado a cabo utilizando tres diferentes lotes de reactivos para las muestras de suero humano negativo, dio repetidamente resultados negativos.

Precisión

Pruebas de reproducibilidad (intra-análisis e inter-análisis) realizadas con tres diferentes lotes de reactivos, empleando muestras normales (negativas) y patológicas (positivas) han producido constantemente los resultados esperados.

Muestras normales	ausencia de floculación
Muestras patológicas tít. 1:16	1:16 (±1 dil)
Muestras patológicas tít. 1:64	1: 64 (±1 dil)

Comparación

Los resultados obtenidos con el reactivo Microgen (método floculación) tienen una buena correlación, para cada lote aprobado, con los resultados obtenidos con los reactivos para la fijación del complemento para la determinación de anticuerpos lipoidei.

Estabilidad

Pruebas de estabilidad llevadas a cabo en tiempo real en tres diferentes lotes de reactivos han confirmado buen funcionamiento del reactivo para al menos 36 meses, conservado a temperatura de 15-25 °C.

Precauciones de uso

Además de los riesgos inherentes a cualquier componente activo del reactivo, el producto contiene ingredientes no-activos, tales como conservantes (por ejemplo, azida sódica) o detergentes. La concentración total de estos componentes está por debajo de los límites establecidos en la Directiva 67/548/CEE y 1999 / 45/CE y posteriores modificaciones o adiciones. Se recomienda manipular reactivos con precaución y evitar la ingestión y contacto con la piel, ojos y mucosas, y de seguir las normas de buenas prácticas de laboratorio en el uso de estos materiales.

Eliminación de los desechos.

Los desechos deben ser eliminados de acuerdo con las disposiciones comunitarias sobre residuos, o con las nacionales o las normas regionales.

El producto cumple con los D.L. 8 de septiembre de 2000, N. 332 "Aplicación de la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro."

Bibliografía

Manual tests for syphilis

U.S. Dept. Health Educ. and Welfare Public. Health Service • 1969, page 33.

Símbolos utilizados en las etiquetas y envases

IVD = Dispositivo médico diagnóstico in vitro

REF = Número de catálogo

LOT = Número de lote

= Fabricante

= Fecha de Vencimiento

= Temperatura da conservación

= Instrucciones para el uso

Sclavo Diagnostics International S.r.l.

loc. Pian dei Mori, 284 • 53018 Sovicille (SI) (Italy)

phone +39 0577 39041 • fax +39 0577 390444

www.sclavodiagnostics.com

FI087802 • 01/08

FARMALATINA

Bilbao 2988 - Providencia

Santiago de Chile

Tel (2) 204 3030 fax (2) 205 9737

www.farmalatina.cl



Microgen

Antigen for V.D.R.L. microfloculation reaction, according to World Health Organization regulations

IVD 2 x 2.5 mL • REF 87802 • CE

The Microgen reagent is a stabilized suspension of cholesterol crystals coated with cardiolipin and lecithin added to adjust sensitivity. The reagent acts as antigen against the antibodies present in sera of syphilis suffering persons. These antibodies are called “luetic reagins”. When the luetic reagins are significantly present in the specimen, Microgen V.D.R.L. test gives a positive result with an evident flocculant reaction; if the reagins are not present the flocculant reaction is absent and the test is negative.

Reagents

Store at 15-25°C.

Under above conditions components are stable until expiration date indicated on labels.

Components

Microgen V.D.R.L. antigen

Cardiolipine	0.03 %
Cholesterol	0.9 %
Lecithin	0.22 ± 0.01 %

Buffer pH 6.0 ± 0.1

Formaldehyde solution	0.5 mL
Bisodium phosphate (Na ₂ HPO ₄ • 12 H ₂ O)	0.093 g
Monopotassium phosphate (KH ₂ PO ₄)	0.170 g
Sodium chloride	10 g

A sufficient amount of distilled, water up to 1 liter

Preparation of antigen suspension

In order to obtain the antigen suspension ready for use, with a pipette drop 0.4 mL of buffer into a suitable bottle. Then add, drop by drop, 0.5 mL of V.D.R.L. antigen, turning for 10 seconds; then add quickly 4.1 mL of buffer, turning again for 10 seconds. Stability: 24 hours, in a well closed bottle at 2-8°C.

Specimen collection and preservation

Use clear serum, inactivated at 56°C for 30 minutes (if used after 4 hours, repeat the inactivation for 10 minutes).

Procedure

Quality control

It is advisable to carry out parallel tests with positive and negative sera.

Technique

Qualitative test

<i>Micro slide</i>	<i>Cell</i>
Specimen	mL 0.05
Spread the specimen evenly on the bottom of the cell. Then add one drop 17 µL (1/60 mL) of antigen suspension (well mixed).	

Turn by hand or mechanically (but do not shake) for 4 minutes, then carry out the reading on the microscope (8 X).

Quantitative test

This test is performed with the classic procedure of two fold dilution of specimen (whole, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64), diluting with saline. The titer is indicated from the highest dilution that still determines a positive reaction.

Results

Reading scheme

Finely dispersed particles (needles)	non reactive
Irregularly distributed particles	weakly reactive
Particles which have collected into heaps of varying size with or without clarification of the liquid	reactive

Note

The V.D.R.L. reaction may also be carried out on active liquor. In this case the antigen, which must be prepared as described in the procedure, must be diluted in a 1:2 ratio with a 10% sodium chloride solution. In addition, after adding the antigen to the sample, the turning motion must be carried out for 5 minutes. The coline chloride in concentrated solution (Cat. No. 53050) for procedure on plasma or active serum (RPR and USR test), and positive control serum (Syphilitic control serum: Cat. No. 53060) are available in separate packaging.

Validation test

Specificity

Test carried out with three different lots of reagent on samples of human negative serum have given repeatedly negative results.

Precision

Test of repeatability (within run) and reproducibility (between run) carried out with three different lots of reagent on normal and pathologic human samples, have given constantly the expected results:

Normal human sera	no flocculation
Human serum 1:16	1:16 (± 1 dil)
Human serum 1:64	1:64 (± 1 dil)

Comparison

The results obtained with Flocculation method ("Microgen" reagent) are evaluated for each batch referring to complement Fixation method for lipoid antibodies.

Stability

Stability test, in real time, carried out on three different lots of each reagent have confirmed the functionality of the reagent for at least 36 months to 15-25°C.

Precautions for use

In addition to the possible risk indication regarding the reactive components, some reagents may contain non-reactive components such as preservatives (i.e. sodium azide and other) and detergents. The total concentration of these components is lower than the limits reported by the 67/548/CEE and 1999/45/CE and following modifications and amendments. However it is recommended to handle reagents carefully, to avoid ingestion and contact with eyes, skin and mucous membranes and to use laboratory reagents according to Good laboratory practice.

Reagent Disposal

The disposal must be carried out in compliance with specifically enforced EC regulations and with enforced local or national regulations.

The product abides by the decree law n. 332, September 8-2000 carrying out the regulation 98/79/ce I.V.D.

References

Manual tests for syphilis

U.S. Dept. Health Educ. and Welfare, Public Health Service • 1969, page 33.

Symbols used on labels and packaging

IVD = In vitro diagnostic medical device

REF = Catalog Number

LOT = Lot Number

= Manufacturer's address

= Expiration date

= Temperature limitation

= Instruction for use

Sclavo Diagnostics International S.r.l.

loc. Pian dei Mori, 284 • 53018 Sovicille (SI) (Italy)

phone +39 0577 39041 • fax +39 0577 390444

www.sclavodiagnosics.com

FI087802 • 01/08

FARMALATINA

Bilbao 2988 - Providencia

Santiago de Chile

Tel (2) 204 3030 fax (2) 205 9737

www.farmalatina.cl