


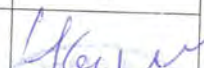


113 / 30.07.2013.

 LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 1 din 14
		Exemplar nr.: 1


PROCEDURA SPECIFICA

DETERMINARI IMUNOLOGICE IN SIFILIS PRIN REACTII SEROLOGICE CALITATIVE SI SEMICANTITATIVE TIP VDRL

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea si aprobarea editiei sau dupa caz, a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale


	Elemente privind responsabilii /operatiune	Nume si prenume	Funcția	Data	Semnatura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Prof. Dr. Rodica Mihaescu	Director Medical	30.07.13	
1.2	Verificat	Prof. Dr. Rodica Mihaescu	Director Medical	30.07.13	
1.3	Aprobat	Conf. Dr. Octavian Mazilu	Manager	30.07.13	




 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	<p>Procedura specifica</p>	<p>Ediția: 1</p>
	<p>Cod.</p>	<p>Nr.de ex.:</p>
	<p>Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL</p>	<p>Revizia: Nr.de ex. :</p>
		<p>Pagina 2 din 14</p>
		<p>Exemplar nr.: 1</p>

2. Situatia editiilor si a reviziilor in cadrul editiilor procedurii operationale

	Editia/ revizia in cadrul editiei	Componenta revizuita	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplica prevederile editiei sau reviziei editiei
	1	2	3	4
2.1.	Editia 1	x	x	
2.2.	Revizia 1	X		
2.3	Revizia 2			30.07.13

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	<p>Procedura specifica</p>	<p>Ediția: 1</p>
	<p>Cod.</p>	<p>Nr.de ex.:</p>
	<p>Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL</p>	<p>Revizia: Nr.de ex. :</p>
		<p>Pagina 3 din 14</p>
		<p>Exemplar nr.: 1</p>

3. Lista cuprinzand persoanele la care se difuzeaza editia sau, dupa caz, revizia din cadrul editiei procedurii operationale

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1	
	Cod.	Nr.de ex.:	
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL .	Revizia:	Nr.de ex. :
		Pagina 4 din 14	Exemplar nr.: 1

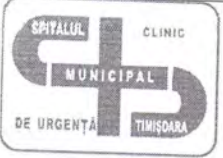
4. SCOP

Documentul are ca scop descrierea procedurii aplicata in **Laboratorul Serologie DV.**

VDRL calitativ– determinarea calitativa a anticorpilor anticardiolipinici prin reactia Ag-Ac de tip imunoprecipitare in mediu lichid (floclare), evidentiata in tuburi de reactie.


VDRL semicantitativ- se efectueaza pe serurile pozitive la testul calitativ, prin dilutii binare ale serului de cercetat.

Cand se banuieste fenomenul de prozona (inhibitie totala sau partiala a floclarii prin exces de anticorpi)

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	<p>Procedura specifica</p>	<p>Ediția: 1</p>
	<p>Cod.</p>	<p>Nr.de ex.:</p>
	<p>Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL</p>	<p>Revizia: Nr.de ex. :</p>
		<p>Pagina 5 din 14</p>
		<p>Exemplar nr.: 1</p>


5. DOMENIU

Procedura se aplică in departamentul „Serologie DV “ , analize serologice.

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	<p>Procedura specifica</p>	<p>Ediția: 1</p>
	<p>Cod. :</p>	<p>Nr.de ex.:</p>
	<p>Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL</p>	<p>Revizia:</p>
		<p>Nr.de ex. :</p>
		<p>Pagina 6 din 14</p>
		<p>Exemplar nr.: 1</p>

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- a) Instrucțiunile de lucru din kituri
- b) Tratatul de microbiologie clinica, editia a II a- autori Dumitru Buiuc, Marian Negut
Editura Medicala 2008

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 7 din 14
		Exemplar nr.: 1

7. DEFINITII, PRINCIPIUL METODEI, TERMINOLOGIE SI PRESCURTARI:


VDRL –Veneral Diseases Reserch Laboratory, Atlanta, USA

Reactie de precipitare- floculare depisteaza prezenta anticorpilor anticardiolipinici care apar in organismul infectat cu *Treponema pallidum*, ca raspuns la componenta antigenica tip cardiolipinic a agentului infectant.

Antigenul tip VDRL, este un antigen lipoidic standard, format dintr-un amestec de cardiolipina, lecitina si colesterol absolut, care in situatia prezentei in serul de cercetat a anticorpilor specifici, prezinta o turbiditate de diverse grade, corespunzator situatiilor de slab poz, pozitiv, intens pozitiv, apreciata prin +, ++, +++.

Reactia se lucreaza in tuburi de 12/20 si se citeste la aglutinoscop. Reactia se poate lucra si semicantitativ, prin dilutii seriate ale serului de cercetat in ser fiziologic.

Titrul este ultima dilutie care produce o reactie pozitiva.

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 8 din 14
		Exemplar nr.: 1

8. PROCEDURA


MATERIALE SI ECHIPAMENTE

- consumabile: vacutainere fara anticoagulant, de unica folosinta, conuri de unica folosinta , manusi latex
- trusele de reactivi specifici, control pozitiv, control negativ;
- tuburi de sticla 12/20
- stative eprubete
- pipete gradate sticla
- aglutinoscop
- solutie de ser fiziologic
- solutie NaCl 1%
- pipete automate cu volum reglabil, dezinfectanti;
- centrifuga ;
- baie de inactivare (termostatare)
- agitator mecanic
- lampa tip birou
- halate de protectie ;
- probele pentru analizare , ser sau LCR

VDRL

- tuburi de 12/20
- stative
- baie inactivare (termostatare)
- solutie salina 1%
- aglutinoscop
- agitator mecanic Kahn (230 oscilatii/min)

VDRL semicantitativ – se pregatesc eprubete cu ser fiziologic, in care se vor realiza dilutiile binare cu serul de cercetat.

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 9 din 14
		Exemplar nr.: 1

METODA DE LUCRU

8.1. Actiuni preliminare

Probele, recoltate cu o zi inainte sunt pastrate la frigider la 2-8 ° C
 Probele si reactivii se aduc la temperatura camerei cu 30 minute inainte de testare.
 Centrifugarea serurilor la 2000rot/min, 10minute.
 Prepararea de antigen cardiolipinic pentru ziua respectiva, conform instructiunilor de lucru.
 Se asteapta maturarea antigenului, 10 minute.
 Se inactiveaza serurile in baia de termostatare la 60° Celsius, 10 minute
 Reactivul si controalele se omogenizeaza inainte de folosire.

8.2 Attentionari (precautii)


- Nu se lucreaza serurile intens lipemice si /sau hemolizate.
- Reactivii se stocheaza la 2-8 ° C pana la data de expirare.
- Dupa folosire se stocheaza din nou fara a se ingheta.
- Nu se folosesc reactivii dupa expirarea termenului indicat pe eticheta.
- Probele pot fi pastrate la 2-8 ° C pana la 3 zile si la -20°C pentru mai mult timp. Nu se vor ingheta de 2 ori.

8.3. Calibrare si control

Se folosesc ca Materiale de Referinta serurile de nivel normal si patologic, gata de lucru, furnizate in trusele de reactivi. Se testeaza zilnic conform procedurii de lucru.

8.4. Testare VDRL

- Se distribuie serurile de cercetat , cate 0,1 ml in fiecare tub (eprubeta) de reactie.
- Se distribuie solutia de antigen preparata , cate 0,1 ml peste fiecare proba.
- Stativele cu eprubete se pun in agitatorul mecanic Kahn, timp de 5 minute pentru omogenizare.
- Se introduc in centrifuga, la 2000 rot/min, inca 10 minute.
- Se citeste reactia la aglutinoscop, cu lumina de lampa de birou.
- Se observa gradul de turbiditate al reactiei (flocoane mici, mijlocii, mari).
- floclare usoara, in solutia partial clarifiata, vizibila cu ochiul liber, va fi notata cu (+)
- Evaluarea la (++) , (+++) se va face in functie de marimea flocoanelor.

 LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia: Nr.de ex. :
		Pagina 10 din 14
		Exemplar nr.: 1

- Un rezultat negativ este indicat de o turbiditate slaba a lichidului, formandu-se un nor caracteristic.

Testare VDRL semicantitativ

Se repeta procedura de la VDRL calitativ, dar serurile se dilueaza in 5 eprubete in care s-au pregatit solutie de ser fiziologic.

8.5. Sensibilitatea si specificitatea metodei

Specificitate : abilitatea unei metode de a masura numai ce se intentioneaza a masura.

Sensibilitate : modificarea in raspunsul unui echipament in functie de modificarea aferenta stimulului.

**Sensibilitate de 78 % pentru sifilis primar
73% pentru sifilis latent tardiv
95% pentru sifilis latent recent
100% pentru sifilis secundar**

Specificitate de 96 %

8.6. Neutralizare / inactivare

Deoarece deseurile infectioase sunt un potential pericol pentru sanatatea personalului de laborator, acestea parasesc incinta laboratorului la sfarsitul programului de lucru in saci de plastic de culoare galbena si sunt depozitate temporar in incinta speciala, de unde urmeaza a fi ridicate spre inactivare si incinerare de catre firma cu care laboratorul are contract.

Eprubetele (tuburile) de sticla se dezinfecteaza cu Medicarine, tablete clorigene, in recipiente speciale


Se sterilizeaza apoi la Pupinel, la 180 ° C, timp de 1 ora.

8.7. Note si coduri eroare

VDRL

Reactii fals pozitive :

- seruri infectate,
- seruri hemolizate, lipemice,

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Editia: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 11 din 14
		Exemplar nr.: 1

•seruri incomplet centrifugate ;

•In infectii microbiene, virale, parazitare, boli autoimune, neoplasm, la gravide si la donatorii de sange.

Reactii fals negative :

• Fenomenul de prozona, cand exista exces de anticorpi in reactie si este inhibata reactia antigen-anticorp.

8.8. Calcularea /interpretarea rezultatelor

- Se observa gradul de turbiditate al reactiei (flocoane mici, mijlocii, mari).
- floclare usoara, in solutia partial clarifiata, vizibila cu ochiul liber, va fi notata cu (+)
- Evaluarea la (++) , (+++) se va face in functie de marimea flocoanelor.
- Un rezultat negativ este indicat de o turbiditate slaba a lichidului, formandu-se un nor caracteristic.
- Se admit si rezultate intermediare +(-) sau +(+) , etc.
- Valoarea titrului este data de ultima eprubeta in care avem reactie pozitiva. Pot exista urmatoarele situatii : 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32+
- Reactia de titrare se foloseste pentru evaluarea eficacitatii tratamentului.
- Scaderea titrului de de cel putin 4X , este semnificativa in acest sens.
- Reactia de titrare se foloseste si in evaluarea infectiei reale a NN, din mama bolnava.
- Un titru mai mare al NN, demonstreaza ca NN nu este infectat pasiv, transplacentar, ci dezvoltat o infectie luetica proprie.


8.9. Raportare

VDRL : valori normale= negativ

Valoare diagnostica directa in infectia luetica.

Testul se pozitiveaza la 1, 2 saptamani dupa aparitia leziunii primare.

Titrul are valoare maxima in sifilisul secundar.

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 12 din 14
		Exemplar nr.: 1

9. ATRIBUȚII ȘI RESPONSABILITĂȚI

9.1. Asistent medical


- preia, inscripționează și pregătește proba pentru lucru;
- înregistrează rezultatele în registrul de analize;
- monitorizează condițiile de lucru;
- asigură eliminarea deșeurilor.

9.2. Medic laborator

- efectuează determinările pentru fiecare pacient, conform listei de lucru;
- completează rezultatele probelor și ale controlului pe lista de lucru;
- înregistrează datele în tabelele statistice ale calculatorului.
- întocmește rapoartele electronice la sfârșitul fiecărei luni.
- validează tehnic rezultatele;
- ține evidența materialelor ;


9.3. Șef laborator

- verifică prin sondaj corectitudinea rezultatelor eliberate.

 LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV	Procedura specifica Cod.	Ediția: 1 Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia: Nr.de ex. :
		Pagina 13 din 14
		Exemplar nr.: 1

10. ANEXE SI INREGISTRARI

Se înscriu pe caietul de lucru rezultatele obtinute si apoi se trec in registrul de analize al laboratorului si pe tabelele statistice din calculator.

 <p>LABORATOR ANALIZE MEDICALE SEROLOGIE DV</p>	Procedura specifica	Ediția: 1
	Cod.	Nr.de ex.:
	Determinari imunologice in sifilis prin reactii serologice calitative si semicantitative tip VDRL	Revizia:
		Nr.de ex. :
		Pagina 14 din 14
		Exemplar nr.: 1

11. CUPRINS

Numarul componentei in cadrul procedurii operationale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operationale	Pagina
	Coperta	
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea si aprobarea editiei sau, dupa caz, a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale	1
2.	Situatia editiilor si a reviziilor in cadrul editiilor procedurii operationale	2
3.	Lista cuprinzand persoanele la care se difuzeaza editia sau, dupa, caz, revizia din cadrul editiei procedurii operationale	3
4.	Scopul procedurii operationale	4
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operationale	5
6.	Documentele de referinta aplicabile activitatii procedurale	6
7.	Definitii si abrevieri ale termenilor utilizati in procedura operationala	7
8.	Descrierea procedurii operationale	8-11
9.	Responsabilitati si raspunderi in derularea activitatii	12
10.	Anexe, inregistrari, arhivari	13
11.	Cuprins	14