



Sífilis VDRL | Sífilis VDRL

Kit para triagem na detecção de anticorpos da sífilis no soro, plasma ou líquido.
Kit de cribado para la detección de anticuerpos de sífilis en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo.

Ref: 129
MS 80022230240

MÉTODO

Reação de floculação.

FINALIDADE

Kit para triagem na detecção de anticorpos (reaginas) da sífilis no soro, plasma ou líquido cefalo-raquídeo (LCR).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Reação de floculação entre a suspensão antigênica do VDRL (antígenos não treponêmicos) e as reaginas presentes na amostra analisada.

A suspensão antigênica do VDRL é constituída de lecitina, colesterol e cardiolipina e tem semelhança imunológica com os antígenos do *Treponema pallidum*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível cujo agente causal é a espiroqueta *Treponema pallidum*. As vias de transmissão da doença são:

- contato sexual, principal via;
- transusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminado através de triagem sorológica de rotina;
- transmissão pela placenta, da mãe para o feto, durante a gestação (sífilis congênita).

O período de incubação varia de duas a quatro semanas. A lesão primária da sífilis é caracterizada pelo cancro duro, geralmente nos órgãos genitais, enquanto os gânglios linfáticos regionais ficam duros e indolentes.

O período secundário manifesta-se de 6 a 8 semanas após a infecção e apresenta uma exantema cutâneo generalizado (erupções cutâneas chamadas roséolas sífilíticas) e raramente pústulas e nódulos; alterações das mucosas (placas) na boca e na faringe. Sem tratamento, os exantemas continuam reincidentes durante 2 a 3 anos. Seguem anemia grave com linfocitose, esplenomegalia e hepatomegalia.

Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária entre o terceiro e o quinto ano, após a infecção, que pode manifestar-se como gomas na pele (15%), sífilis cardiovascular (10%) ou neurosífilis (8 a 10%).

Os testes sorológicos para sífilis são classificados como:

- não treponêmicos, usados mais comumente para triagem, como o VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), RPR (Rapid Plasma Reagin);
- treponêmicos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como o TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination), FTA-Abs (Fluorescent Treponemal-Absorption) e ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

IDENTIFICAÇÃO, PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Conservar entre 2 - 8 °C. Não congelar.

- Suspensão Antigênica** - Contém solução alcoólica de cardiolipina, colesterol, lecitina e timerosal a 0,1% como conservante. Pronta para uso.

ESTABILIDADE

O reagente é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado em temperatura entre 2 - 8 °C bem vedado e se evite a contaminação durante o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio para diluição e titulação;
- Pipetas sorológicas;
- Estante para tubos e rack de ponteiras;
- Recipientes para descarte do material;
- Placa escavada;
- Solução salina a 0,9%;
- Agitador rotativo;
- Microscópio.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- A Suspensão Antigênica contém timerosal que é tóxica se ingerida.

AMOSTRA

SORO, PLASMA (não inativados) ou LÍQUOR (LCR).

Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas para evitar floculação inespecífica. A amostra é estável 5 dias entre 2 - 8 °C.

PROCEDIMENTO

- Deixar a Suspensão Antigênica estabilizar à temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizar bem.
- Para evitar efeito prozona sugerimos que o teste qualitativo seja realizado com soro, plasma ou líquido céfalo raquídeo (LCR) puro e diluído a 1/8 com solução salina 0,9%.

TESTE QUALITATIVO

Objetivo: para triagem e eliminação de amostras não reagentes.

- Pipetar 50 µL da amostra nas cavidades da placa escavada.
- Adicionar 20 µL da Suspensão Antigênica homogeneizada nas cavidades contendo as amostras.
Não é necessário misturar esses dois componentes.
- Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180 rpm.
- Imediatamente** após 4 minutos, observar ao microscópio.

Leitura e interpretação dos resultados

Reação negativa

Ausência de agregados (grumos). Suspensão de aspecto homogêneo.

Reação fracamente positiva

Presença de pequenos agregados dispersos.

Reação positiva

Presença de médios e grandes agregados.

TESTE SEMI-QUANTITATIVO

- Fazer diluição da amostra em solução salina 0,9% a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 e mais se necessário.
- Pipetar 50 µL de cada diluição nas cavidades da placa escavada.
- Adicionar 20 µL da Suspensão Antigênica homogeneizada em cada cavidade contendo as diluições.
Não é necessário misturar esses dois componentes.
- Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180 rpm.
- Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

Resultado do Teste

O título da amostra será a maior diluição onde ainda se visualiza a presença de agregados.

LIMITAÇÕES DA METODOLOGIA

Podem ocorrer reações falso-positivas com o produto SÍFILIS-VDRL em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças auto-ímmunes (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas, etc.

Se o teste for positivo deve-se realizar um teste confirmatório específico para treponema.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit testar amostras controle positivas e negativas.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Sensibilidade clínica ou diagnóstica

100% de sensibilidade - Foram realizados testes em 150 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas para sífilis.

Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-negativos.

Especificidade clínica ou diagnóstica

100% de especificidade - Foram realizados testes em 50 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas para sífilis.

Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-positivos.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Foram testados três lotes usando amostras de resultados conhecidos em duplicata sob as mesmas condições (mesmo dia e mesmo operador). De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit repetiu os mesmos resultados com as amostras testadas sob as mesmas condições.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Foram testados três lotes usando amostras de resultados conhecidos em duplicata em três testes diferentes. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit VDRL Sífilis repetiu os mesmos resultados com as amostras testadas em dias e condições diferentes.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos Laboratórios Clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Luger, A.: Diagnosis of syphilis. Bul World Health Org., 59,5:654-654, 1981.
2. Taylor, L.C.: Serologic evaluation of syphilis. Bul. Mason Clinic, 33:131.
3. Fiumura, N.J.: Biologic false-positive VDRL tests. JAMA, 223: 1167, 1973.
4. Stewart Jr. , T.W.: Interpretating serologic tests for syphilis. AFO, 26 (2): 157, 1982.
5. Bryant, N.J.: Sorological tests for syphilis. Laboratory Immunology and Serology. W.B. Saunders Company 1978.
6. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsável Técnica: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230240

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 07/22



Sífilis VDRL | Sífilis VDRL

Kit para triagem na detecção de anticorpos da sífilis no soro, plasma ou líquido.
Kit de cribado para la detección de anticuerpos de sífilis en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo.

Ref: 129
MS 80022230240

MÉTODO

Reacción de floculación.

META

Kit de cribado para la detección de anticuerpos (reaginas) frente a sífilis en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR).

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

Reacción de floculación entre la suspensión antigénica de los VDRL (antígenos no treponémicos) y las reaginas presentes en la muestra analizada.

La suspensión antigénica del VDRL se compone de lecitina, colesterol y cardiolipina y tiene una similitud inmunológica con los antígenos de *Treponema pallidum*.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual cuyo agente causal es la espiroqueta *Treponema pallidum*. Las vías de transmisión de la enfermedad son:

- contacto sexual, vía principal;
- la transfusión de sangre infectada, hoy prácticamente eliminada mediante el tamizaje serológico de rutina;
- transmisión a través de la placenta de la madre al feto durante el embarazo (sífilis congénita).

El período de incubación varía de dos a cuatro semanas. La lesión primaria de la sífilis se caracteriza por un chancro duro, generalmente en los órganos genitales, mientras que los ganglios linfáticos regionales se vuelven duros e indolentes.

El período secundario aparece de 6 a 8 semanas después de la infección y se presenta con una erupción cutánea generalizada (erupciones cutáneas llamadas roséolas sífilíticas) y rara vez pústulas y nódulos; cambios en la mucosa (placas) en la boca y la faringe. Sin tratamiento, las erupciones continúan recurriendo durante 2 a 3 años. Sigue una anemia grave con linfocitosis, esplenomegalia y hepatomegalia.

Sin tratamiento, alrededor de un tercio de los pacientes tienen sífilis terciaria entre el tercer y quinto año después de la infección, que puede manifestarse como encías cutáneas (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10 años).

Las pruebas serológicas para la sífilis se clasifican en:

- no treponémicos, más utilizados para la detección, como VDRL (Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas), RPR (Rapid Plasma Reagin);
- treponémicos, utilizados como pruebas de confirmación para sueros reactivos en pruebas de detección, como TPHA (hemaglutinación de *Treponema pallidum*), FTA-Abs (absorción de *treponema* fluorescente) y ELISA (ensayo de inmunoadsorción ligado a enzimas)

IDENTIFICACIÓN, PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE REACTIVOS

Conservar entre 2 - 8 °C. No congelar.

- Suspensión antigénica** - Contiene solución alcohólica al 0,1% de cardiolipina, colesterol, lecitina y timerosal como conservante. Listo para usar.

ESTABILIDAD

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto y en la caja cuando se almacena a una temperatura entre 2 y 8 °C herméticamente cerrado y se evita la contaminación durante su uso.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos de ensayo para dilución y titulación;
- Pipetas serológicas;
- Contenedores para eliminación de materiales;
- Recipientes para descarte de material;
- Placa excavada;
- Solución salina al 0,9%;
- Agitador rotatorio;
- Microscopio.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- La suspensión de antígeno contiene timerosal, que es tóxico si se ingiere.

MUESTRA

SUERO, PLASMA (no inactivado) o LCR (LCR).

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas para evitar la floculación inespecífica. La muestra es estable durante 5 días a 2 - 8 °C.

PROCEDIMIENTO

- Deje que la Suspensión de antígeno se estabilice a temperatura ambiente antes de usarla. Homogeneizar bien.
- Para evitar el efecto prozona, sugerimos que la prueba cualitativa se realice con suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR) puro y diluido 1/8 con solución salina al 0,9%.

PRUEBA CUALITATIVA

Propósito: para la detección y eliminación de muestras no reactivas.

- Pipetee 50 µL de la muestra en los pocillos de la placa excavada.
- Agregue 20 µL de la suspensión de antígeno homogeneizado a los pocillos que contienen las muestras.

No es necesario mezclar estos componentes

- Agite el portaobjetos durante 4 minutos a 180 rpm.

Inmediatamente después de 4 minutos, observe bajo un microscopio.

Lectura e interpretación de resultados

reacción negativa

Ausencia de agregados (grumos). Suspensión homogénea.

Reacción débilmente positiva

Presencia de pequeños agregados dispersos.

Racción positiva

Presencia de hogares medianos y grandes.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA

- Diluya la muestra en solución salina al 0,9% a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 y más si es necesario.

- Pipetee 50 µL de cada dilución en los pocillos de la placa excavada.

- Agregue 20 µL de la Suspensión de antígeno homogeneizada a cada pocillo que contenga las diluciones.

- No es necesario mezclar estos dos componentes.

- Agite el portaobjetos durante 4 minutos a 180 rpm.

- Inmediatamente después de 4 minutos, observe bajo un microscopio.

Resultado de la prueba

El título de la muestra será la dilución más alta donde la presencia de agregados aún sea visible.

LIMITACIONES DE LA METODOLOGÍA

Pueden ocurrir reacciones falsas positivas con el producto SYPHILIS-VDRL en condiciones tales como: inmunizaciones, infecciones, embarazo, malaria, enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, etc.), enfermedades malignas, etc.

Si la prueba es positiva, se debe realizar una prueba específica de confirmación para *treponema*.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GLPC).

Para el control y la verificación de las muestras de control positivas y negativas de las pruebas de rendimiento del kit.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN*

Sensibilidad clínica o diagnóstica

Sensibilidad del 100 %: se realizaron pruebas en 150 muestras de control de calidad que se sabe que son positivas para la sífilis.

Todos los resultados fueron satisfactorios, sin falsos negativos.

Especificidad clínica o diagnóstica

100 % de especificidad: se realizaron pruebas en 50 muestras de control de calidad que se sabía que eran negativas para la sífilis.

Todos los resultados fueron satisfactorios, sin falsos positivos.

Repetibilidad: precisión intraensayo

Se probaron tres lotes usando muestras de resultados conocidos por duplicado bajo las mismas condiciones (mismo día y mismo operador). De acuerdo con las pruebas realizadas, se verificó que el kit repetía los mismos resultados con las muestras ensayadas en las mismas condiciones.

Reproducibilidad - Precisión entre ensayos

Se probaron tres lotes utilizando muestras de resultados conocidos por duplicado en tres pruebas diferentes. De acuerdo con las pruebas realizadas, se verificó que el kit VDRL Sífilis repitió los mismos resultados con las muestras analizadas en diferentes días y condiciones.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos

5. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
6. El agua utilizada en los Laboratorios Clínicos deberá ser depurada mediante métodos adecuados a los fines de su uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. Luger, A.: Diagnosis of syphilis. Bul World Health Org., 59,5:654-654, 1981.
8. Taylor, L.C.: Serologic evaluation of syphilis. Bul. Mason Clinic, 33:131.
9. Fiumura, N.J.: Biologic false-positive VDRL tests. JAMA, 223: 1167, 1973.
10. Stewart Jr. , T.W.: Interpretating serologic tests for syphilis. AFO, 26 (2): 157, 1982.
11. Bryant, N.J.: Sorological tests for syphilis. Laboratory Immunology and Serology. W.B. Saunders Company 1978.
12. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. .

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230240

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 07/22