

# ImunoTest Sífilis VDRL

## USO PRETENDIDO

Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro ou plasma por floculação, para diagnóstico da sífilis.

## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por uma espiroqueta, o *Treponema pallidum*. Ela é primeiramente uma doença transmitida sexualmente. Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminado através de triagem sorológica de rotina, e a perinatal, a sífilis congênita *in útero*, pelos treponemas procedentes da mãe infectada para o feto em desenvolvimento.

Clinicamente após um período de incubação que varia de 10 a 90 dias, pois é inversamente relacionada com a quantidade de inoculo, ocorre, em 85% dos pacientes, o surgimento de cancro, que é uma lesão solitária e indolor, caracterizando a sífilis primária. Aproximadamente 4 a 10 semanas após o aparecimento do cancro, surgem freqüentemente sintomas como perda de peso, cefaléia, anorexia, mialgia, artralgia, mal estar, febre baixa, linfadenopatia generalizada e exantema (presente em 75 a 100% dos casos), o que caracteriza a sífilis secundária. Podem ocorrer também neste estágio manifestações de comprometimento do sistema nervoso central. Após as manifestações primárias e secundárias ocorre o período conhecido como sífilis latente, caracterizada por testes sorológicos positivos e ausência de achados clínicos. Pode ter duração de 1 a 2 anos. Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária, que pode manifestar-se como coma (15%), sífilis cardiovascular (10%) ou neurosífilis (8 a 10%).

Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponemáticos, usados mais comumente por triagem, como o VDRL (Venereal Disease Reserch Laboratory) e os RPR (Papild Plasma Reagin), e Treponemáticos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como TPHA (*Treponema pallidum* Hemagglutination) e o FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody-Adsorption).

O ImunoTest Sífilis é um teste de floculação, não treponemático, para diagnóstico da sífilis através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou líquido (LCR), com grande vantagem sobre o VDRL clássico por consistir de uma suspensão estabilizada e pronta para uso.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão antigênica do VDRL é misturada com o soro ou plasma que contêm anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio. Presença de floculação indica um resultado positivo e ausência de floculação indica um resultado negativo.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

### 250 determinações

1. Suspensão antigênica (5ml)

## MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Tubos de ensaio para diluição e titulação

Pipetas sorológicas

Estante para tubos e rack de ponteiros

Recipientes para descarte do material

Placa escavada

Salina a 0,9%

## PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**SUSPENSÃO ANTIGÊNICA (1):** Pronto para uso. Deixar à temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizar bem antes de usar. Estável entre 2-8°C até a data do vencimento. Não congelar.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-8°C).

## AMOSTRAS

Soro, plasma ou líquido céfalo raquidiano (LCR), livre de hemólise, lipemia e contaminação. Em caso de necessidade, as amostras podem ser conservadas no máximo por 4 a 6 semanas no freezer à -20 °C.

## PROCEDIMENTO

### a. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação dos soros não reagentes.

1. Pipetar 50µl do soro ou plasma não inativados ou líquido céfalo raquidiano (LCR) nas cavidades da lâmina de vidro.
2. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada nas mesmas cavidades das amostras. Não é necessário misturar esses dois componentes.
3. Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180rpm.
4. Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

**ATENÇÃO:** para evitar efeito de pró-zona sugerimos que o teste qualitativo seja realizado com soro, plasma ou líquido céfalo raquidiano (LCR) puro e diluído.

## RESULTADOS DAS LEITURAS

**Reação Negativa:** Ausência de agregados. Aspecto homogêneo.

**Reação Fracamente Positiva:** Presença de pequenos agregados dispersos.

**Reação Positiva:** Presença de médios e grandes agregados.

## b. Teste Semi-Quantitativo

1. Fazer diluição de amostra em solução salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, e mais se necessário.
2. Pipetar 50µl em cada cavidade da lâmina de vidro.
3. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada em cada diluição. Não é necessário misturar esses dois componentes.
4. Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180rpm.
5. Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

**TÍTULO DA AMOSTRA:** Será a última diluição onde, ainda, se visualiza a presença de agregados.

## INTERPRETAÇÃO

Podem ocorrer reações falso-positivas com o VDRL em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças auto-imunes (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas etc. Se o VDRL for positivo deve-se realizar um teste confirmatório, específico para treponema.

## DESEMPENHO DO TESTE

O ImunoTest Sífilis apresentou sensibilidade e especificidade satisfatórias, em 103 amostras verdadeiramente positivas, o produto apresentou floculação de 1+ a 4+. Em 146 amostras verdadeiramente negativas, o produto apresentou ausência de floculação.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não Congelar.
2. A suspensão antigênica do VDRL contém timerosal como conservante que pode ser tóxica se ingerida.
3. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não usar após data de validade.
4. Descartar o material conforme as regulamentações locais.
5. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## SIMBOLOGIA



Número do catálogo



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Produto diagnóstico *in vitro*



Número do lote



Consultar instruções de uso



Data limite de utilização

Limite de temperatura

## BIBLIOGRAFIA

1. Luger, A.: Diagnosis of syphilis. *Bul. World Health Org.*, 59(5): 647, 1981.
2. Taylor, L.C.: Serologic evaluation of syphilis. *Bul. Mason Clinic*, 33: 131, 1979-80.
3. Fiumara, N.J.: Biologic false-positive VDRL tests. *JAMA*, 223: 1167, 1973.
4. Stewart Jr., T.W.: Interpreting Serologic Tests for syphilis. *AFT*, 26(2) 157, 1982.
5. Bryant, N.J.: Serological tests for syphilis. *Laboratory Immunology and Serology*, W.B.Saunders Company, 1978.

## TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

### **RenyLab Química e Farmacêutica Ltda**

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras  
Barbacena-MG CEP: 36205-666  
(32)3331-4489 sac@renylab.ind.br  
MS: 80002670083

Responsável técnico: Renê Vaz de Mello  
CRF-MG: 2709  
www.renylab.com.br

**RenyLab**   
Química e Farmacêutica