

Bioclin

VDRL PRONTO PARA USO

K045

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método de triagem para detecção de reagentes da sífilis. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Reação de floculação.

A combinação de lecitina, colesterol e cardioplipina possui semelhança imunológica com antígenos do *Treponema pallidum*, consistindo em um antígeno não treponêmico. A interação das reagentes da amostra com este antígeno produz floculação que pode ser detectada ao microscópio óptico.

REAGENTES

Número 1 - Antígeno para VDRL em suspensão - conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Homogeneizar bem antes de usar. Contém: Cardioplipina 0,44 µmol/L, lecitina 3,12 µmol/L e colesterol 23,2 µmol/L em tampão fosfato 10 mmol/L pH 6,0.

APRESENTAÇÃO

Reagente Volume
Reagente Nº 1 6 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina escavada, microscópio, agitador rotativo ajustável a 180 rpm, pipetas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - O Antígeno (Reagente Nº 1) e a amostra devem estar à temperatura ambiente no momento do uso;
- 3 - Não congelar o reagente;
- 4 - Não utilizar plasma;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
- 6 - O reagente não deve entrar em contato com materiais de borracha.

AMOSTRAS

Soro ou líquido cefalorraquidiano (límpido e isento de fragmentos de coágulos). Não utilizar soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica. A amostra é estável por 05 dias entre 2 e 8 °C. **Não é preciso inativar o soro.** É recomendável jejum de 8 horas antes da coleta de sangue.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O Reagente Nº 1 é pronto para o uso. Agitá-lo antes da execução do teste.

TÉCNICA

Em uma placa escavada pipetar:

Amostra50 µL
Reagente Nº 120 µL

Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador por 4 minutos a 180 rpm. Em seguida, examinar no microscópio no aumento 100 X.

Além do teste sem diluição é recomendado um teste com uma diluição de 1:8 com NaCl 0,85% (para todos os testes), a fim de evitar o efeito prozona. Vide Limitações do Processo.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

Cavidade Nº	1	2	3	4	5	6
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

Pipetar em cada cavidade da lâmina escavada 50 µL de NaCl 0,85%. Na cavidade Nº 1, pipetar 50 µL da amostra a ser titulada, homogeneizar. Transferir 50 µL da cavidade Nº 1 para a Nº 2 e assim sucessivamente até a diluição desejada. Desprezar os 50 µL em excesso da última cavidade.

Em seguida adicionar à cada cavidade, 20 µL do Reagente Nº 1. Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador rotativo por 5 minutos a 180 rpm. Examinar ao microscópio no aumento 100 X, logo após a agitação. O título corresponde à maior diluição da amostra em que ocorreu a floculação.

TESTE COM LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO

- 1 - Diluir 1:2 o Reagente Nº 1 com NaCl 0,85%; deixar em repouso por 4 minutos.
- 2 - Proceder da mesma forma descrita para o soro, usando o líquido cefalorraquidiano centrifugado. Não é necessário inativar.

RESULTADOS

Positivo - Reativo: ocorre floculação com formação de grumos de tamanhos variáveis. Suspensão de aspecto heterogêneo. Neste caso, proceder a diluição da amostra e realizar a prova semi-quantitativa.

Negativo - Não Reativo: ausência de floculação, suspensão de aspecto homogêneo.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Estima-se que 1 a 2% dos pacientes com sífilis secundária apresentam VDRL negativo ou fracamente positivo quando se utiliza o soro não diluído. A positividade do exame somente ocorrerá nas diluições maiores - efeito prozona. Recomenda-se portanto, testar todas as amostras sem diluir e diluídas 1:8 com NaCl 0,85%.

Pode ocorrer resultado falso-positivo em certas patologias como : tuberculose, mononucleose infecciosa, hanseníase, hepatite, doenças do colágeno (lúpus eritematoso, artrite reumatóide), doenças auto imunes, malária, câncer.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Sensibilidade: Em 163 amostras verdadeiramente positivas, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo.

Especificidade: Em 80 amostras verdadeiramente negativas foi encontrado 1 resultado falso positivo.

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O método é indicado para teste de triagem. O diagnóstico final não deve ser baseado somente no resultado laboratorial. Deve-se correlacionar o resultado com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

Pacientes com infecção sífilica tratada podem apresentar resultados positivos em títulos baixos (cicatriz sorológica). O VDRL pode ser utilizado para acompanhar a terapêutica, pela rápida resposta representada pela queda de títulos, pela negatificação e modificações mais lentas ou mesmo inexistentes para os testes treponêmicos.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

NÚMERO DE TESTES

300 Testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis – Sonnen Wriht and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2 - Manual de Reaciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - nº 311 – Organização Mundial de Saúde.
- 3 - Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-ímmunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
e-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ:19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br
Número de Registro do kit de VDRL Pronto Para Uso na ANVISA: 10269360120.

Revisão: Janeiro/10