



KIT DE SEROLOGIA PARA SÍFILIS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VDRL Stabilised Reagent Kit: para serodiagnóstico de sífilis.

RESUMO

A sífilis é uma doença venérea causada pelo microrganismo do tipo espiroqueta *Treponema pallidum*. Não é possível cultivar este organismo em meio artificial e, por isso, o diagnóstico de sífilis depende da correlação de dados clínicos com o anticorpo específico demonstrado por testes serológicos. Existem duas técnicas diferentes para a detecção de sífilis. Testes TPHA, que detetam anticorpos contra a *Treponema pallidum*, e testes serológicos não treponémicos, que detetam uma substância semelhante a um anticorpo, denominada reagina, em pessoas infetadas.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente é um reagente de teste destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente e semiquantitativamente a presença ou ausência de reaginas (anticorpos contra a sífilis) no soro ou plasma de doentes, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

PRINCÍPIO

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, o reagente agrega-se na presença de reaginas. A não ocorrência de aglutinação (não agregação) indica, geralmente, a ausência de reaginas (consulte Limitações).

DESCRIÇÃO DO KIT

O Lorne VDRL Stabilised Reagent Kit é um teste não treponémico para o serodiagnóstico de sífilis. O kit é constituído por um antígeno VDRL estabilizado, um controlo positivo e um controlo negativo. O antígeno VDRL estabilizado consiste numa solução etanólica contendo colesterol (0,9%), cardioplipina de coração de bovino (0,03%) e lecitina (0,21%). Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

CONSERVAÇÃO

Não congele. Após receção, os frascos de reagente devem ser armazenados a 2–8 °C. A conservação prolongada a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente.

AMOSTRAS

Soro, plasma ou líquido cefalorraquidiano fresco. As amostras mantêm-se estáveis durante 7 dias a 2–8 °C ou durante três meses a –20 °C.

As amostras que apresentem fibrina devem ser centrifugadas antes da utilização. Não utilize amostras altamente hemolisadas ou lipémicas. As amostras devem ser colhidas com ou sem anticoagulante, utilizando uma técnica de flebotomia asséptica. Se o teste for adiado, as amostras podem ser armazenadas a 2–8 °C durante 7 dias, ou por um período máximo de três meses a uma temperatura igual ou inferior a –20 °C. As amostras têm de estar isentas de contaminação bacteriana e hemólise.

PRECAUÇÕES

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.

5. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.
6. Controlo +: H319 — Provoca irritação ocular grave. Siga as advertências de precaução apresentadas na FDS.

ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo e um controlo negativo em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado.
6. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS

- 1) Antígeno VDRL estabilizado (tampa branca, 5 ml); solução contendo cardioplipina 0,3 g/l, lecitina 2,1 g/l e colesterol 9 g/l em tampão fosfato 1,5 mmol/l, pH de 7,0, conservante.
- 2) Controlo + (tampa vermelha, 1 ml); soro artificial com título de reagina $\geq 1/8$.
- 3) Controlo – (tampa azul, 1 ml); soro animal, conservante.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- a) Lâminas de vidro.
- b) Pipeta ajustável.
- c) Rotor mecânico com velocidade ajustável de cerca de 180 rpm.
- d) Microscópio de luz (objetiva com lente 10 x)

TÉCNICA QUALITATIVA RECOMENDADA

1. Coloque em círculos separados da lâmina de vidro: 50 µl de soro do doente não diluído, 50 µl de controlo positivo e 50 µl de controlo negativo.
2. Misture suavemente o antígeno VDRL estabilizado e adicione 20 µl do reagente VDRL a cada amostra.
3. Misture o reagente e as gotas da amostra com um agitador e espalhe sobre toda a área de cada círculo de teste.
4. Utilizando um rotor mecânico ajustado para 180 rpm, rode suavemente a lâmina durante quatro (4) minutos.
5. Ao fim de 4 minutos e utilizando um microscópio de luz, examine cada círculo de teste para verificar se apresenta aglutinação e registre os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUALITATIVOS

- 1) **Positivo:** a aglutinação visível utilizando microscópio de luz constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de reaginas associadas a sífilis.
- 2) **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação visível utilizando microscópio de luz constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de reaginas associadas a sífilis.

TÉCNICA SEMIQUANTITATIVA RECOMENDADA

1. Crie diluições duplas da amostra em solução salina na concentração de 9 g/l, até um rácio de 1/16, conforme indicado a seguir:

Diluição	Soro	Solução salina a 9 g/l
1/2	100 µl de soro não diluído	100 µl
1/4	100 µl de soro não diluído	300 µl
1/8	100 µl de soro não diluído	700 µl
1/16	100 µl de soro não diluído	1500 µl

2. Teste cada diluição da amostra de soro exatamente da mesma forma que a utilizada na **técnica qualitativa** indicada acima.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SEMIQUANTITATIVOS

1. O título é expresso como o inverso da diluição mais elevada que apresenta aglutinação microscópica: p. ex., se esta ocorrer na diluição de 1/8, o título é 8.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Reativo:** aglomerados médios a grandes constituem um resultado do teste positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de reaginas.
2. **Fracamente reativo:** partículas finas dispersas com aglomerados pequenos constituem um resultado do teste fracamente positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de reaginas.
3. **Negativo:** partículas finas dispersas sem presença de aglomerados constituem um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de reaginas.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente após o período de rotação de 4 minutos, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

LIMITAÇÕES

1. O teste VDRL não é específico para sífilis. Todas as amostras reativas devem ser testadas novamente com métodos treponémicos, como o TPHA e o FTA-Abs, para confirmar os resultados.
2. Por si só, um resultado do teste não reativo não exclui um diagnóstico de sífilis.
3. Foram reportados resultados positivos falsos em doenças como a mononucleose infecciosa, a pneumonia viral e a toxoplasmose, bem como na gravidez e em doenças autoimunes.
4. A hemoglobina (≤ 10 g/l), a bilirrubina (≤ 20 mg/dl), a lipemia (≤ 10 g/l) e os fatores reumatóides (≤ 300 UI/ml) não interferem. Outras substâncias podem interferir¹.
5. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
 - Contaminação dos materiais de teste
 - A conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
 - Desvio das técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O kit foi caracterizado pelos procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. Antes da libertação, cada lote do Kit Lorne VDRL é testado pelas **técnicas recomendadas**, de modo a garantir a reatividade adequada.
3. A sensibilidade do reagente é calibrada comparativamente com o 1.º Padrão Internacional da OMS para Plasma Sifilítico Humano (número de referência NIBSC: 05/132).
4. Efeito prozona: não foi detetado nenhum efeito prozona até títulos de 1/128.
5. Sensibilidade de diagnóstico: 100%.
6. Especificidade de diagnóstico: 100%.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados pelo fabricante nas **Técnicas recomendadas**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

BIBLIOGRAFIA

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
250 testes	046511A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Reino Unido
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta