



V.D.R.L. test

Suspensão antigênica estabilizada para realizar a prova VDRL modificada (USR) de detecção de sífilis

SIGNIFICADO CLÍNICO

A sífilis é uma doença venérea causada pelo *Treponema pallidum*, que possui a capacidade de invadir as mucosas intactas ou a pele em áreas de abrasão. O contato sexual é a forma mais comum de transmissão.

A detecção e tratamento da doença em seus estágios iniciais são fundamentais a fim de evitar complicações graves como a sífilis cardiovascular, a neurosífilis e a sífilis congênita.

O diagnóstico desta doença sofre a carência de um método para cultivar o microrganismo em meios de laboratório e a dificuldade para detectá-lo nos estágios da doença onde não se observam lesões epidérmicas.

Apesar disso, desde o início da infecção aparecem no soro do indivíduo infectado certas substâncias denominadas "reaginas" que reagem com antígenos de cardioplipina, lecitina e colesterol. Estas reaginas juntamente com os sinais clínicos são os procedimentos mais rápidos e úteis disponíveis para o diagnóstico da sífilis.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

As "reaginas" que se encontram presentes em indivíduos infectados por *T. pallidum*, são detectadas no soro pela reação com um antígeno cardioplipínico purificado e estabilizado. Se a amostra contiver reagina, esta se unirá ao antígeno produzindo uma floculação visível ao microscópio. As reações inespecíficas são evitadas com o emprego de antígeno altamente purificado e a adição de cloreto de colina, característica da técnica USR (Unheated Serum Reagin), a qual não é necessário inativar a amostra.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: suspensão aquosa de antígeno de cardioplipina e lecitina purificados, em Tampão fosfatos com cloreto de colina e EDTA, de acordo com as indicações da O.M.S.

Controle Positivo: diluição de soro inativado, reativo.

Controle Negativo: diluição de soro inativado, não reativo.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Solução fisiológica (para realizar a prova semiquantitativa).

- Solução de cloreto de sódio 10 g/dl (para realizar a prova em líquido cefalorraquidiano).

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente A: pronto para uso. Agitar antes da execução da prova.

Controle Positivo: pronto para uso.

Controle Negativo: pronto para uso.

PRECAUÇÕES

O Reagente A é para uso diagnóstico "in vitro".

Os soros Controles foram examinados para antígeno de superfície de hepatite B, vírus da hepatite C e vírus da imunodeficiência humana (HIV), encontrando-se não reativos. No entanto, devem ser manipulados como se tratando de material contaminante.

Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulamentação local vigente.

MATERIAL NECESSÁRIO

1- Fornecido

- 1 conta-gota

2- Não Fornecido

- Agitador rotatório, ajustável a 180 r.p.m.

- Placa de vidro transparente com setores de aproximadamente 14 mm de diâmetro cada um.

- Micropipetas capazes de medir os volumes indicados.

- Microscópio

AMOSTRAS

Soro ou líquido cefalorraquidiano (LCR)

a) Coleta: obter da maneira usual. Não inativar.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: hemólise ou hiperlipemia podem ocasionar resultados errôneos.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: os soros não processados imediatamente podem ser conservados até uma semana sob refrigeração (2-10°C).

PROCEDIMENTO

Tanto os reagentes como as amostras devem estar a temperatura ambiente antes da realização da prova.

I- PROVA QUALITATIVA EM SORO

Em cada um dos setores delimitados da placa colocar:

Amostra ou Controles	50 ul
-----------------------------	-------

Com o conta-gota fornecido colocar:

Reagente A	1 gota
Agitar horizontalmente a placa a 180 r.p.m. durante 4 minutos. Observar imediatamente no microscópio com pouco aumento (60 a 100 X).	
II- PROVA SEMIQUANTITATIVA EM SORO	
Preparar diluições da amostra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 e 1:32, com solução fisiológica e realizar para cada diluição a prova como se descreve no item I.	
III- PROVA QUALITATIVA PARA LCR	
Diluir o Reagente A 1:2 com solução de cloreto de sódio 10 g/dl. Utilizar durante as 2 horas posteriores à sua preparação. Em cada setor delimitado da placa colocar:	
Amostra ou Controles	50 ul
Com agulha calibre 6 adicionar:	
Antígeno diluído	1 gota (10 ul)
Misturar bem e agitar a placa em forma horizontal durante 8 minutos a 180 rpm. Ler os resultados em microscópio com pouco aumento (60 a 100 X).	

DESEMPENHO

Depois de realizar 2140 amostras de um hospital, foram ensaiadas utilizando V.D.R.L. test e imunofluorescência como método de referência, se observou uma concordância acima de 96%.

APRESENTAÇÃO

Kit para 200 determinações (1 x 4,5 ml) (Cód. 1853155).
Kit para 300 determinações (1 x 6,6 ml) (Cód. 1853153).

REFERÊNCIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. e Amos D., 17ª edição, Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8, American Public Health Association, Washigton, D.C. 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz, M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkin, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Reativo: presença de floculação.

Não reativo: ausência completa de floculação.

Prova semiquantitativa: o título é dado pelo inverso da última diluição que se observar reativa. Ler atentamente LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para controlar a qualidade do sistema, processar os Controles fornecidos ou um Controle Positivo (soro seguramente reativo) e um Controle Negativo (soro seguramente não reativo) utilizando-os da mesma forma que as amostras.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Ver Substâncias Interferentes conhecidas em AMOSTRA. Resultados falsamente positivos podem ser observados em indivíduos com quadros patológicos diversos como: hepatite, gripe, brucelose, lepra, malária, asma, tuberculose, câncer, diabetes e doenças auto-imunes. Estes casos não são muitos comuns e geralmente apresentam reações com títulos baixos e um histórico clínico que não coincide com as características da sífilis.






















Por isso é imprescindível que frente a toda prova qualitativa reativa seja realizada a prova semiquantitativa.

Resultados falsamente negativos podem ser observados quando se apresenta o fenômeno da prozona. Por este motivo é recomendável repetir a prova com soro diluído 1:5 em solução fisiológica, para conferir o resultado. Se nessa condição for observada floculação, a amostra é reativa.

Apesar das vantagens desse método, seus resultados, como qualquer prova sorológica somente constitui um dado auxiliar no diagnóstico e deve ser comparado com o histórico clínico do paciente.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Nocivo
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Caústico
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Irritante
	Data de validade		Consultar as instruções de uso
	Limite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	Não congelar		Controle
	Risco biológico		Controle Positivo
	Volume após a reconstituição		Controle Negativo
	Conteúdo		Número de catálogo
	Número de lote		