



## QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.

### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de anticuerpos no treponémicos en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz. No congelar.
- Después de abierto, el producto es estable por 8 semanas, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos y controles listos para usar.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Aglutinación en porta.

La prueba de VDRL es un método no treponémico de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (reaginas). La suspensión antigénica, que consiste en una mezcla de lípidos complejos, se aglutina en presencia de reaginas provenientes de la muestra de un paciente infectado con *Treponema pallidum*.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** suero y plasma.

**Recolección y manipulación:** realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

**Conservación:**

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1**

Cardiolipina 0,3 g/L; lecitina 2,1 g/L; colesterol 9 g/L; tampón fosfato 1,5 mmol/L; conservante 0,95 g/L. Rastreable al material de referencia 05/132 do National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).



**CONTROL+**

Suero artificial em solución de NaCl 170 mmol/L; BSA 10 g/L; amarillo de metanol 10 g/L; reagina con título > 1/8 y conservante 0,95 g/L.



**CONTROL-**

Suero animal en tampón glicina 150 mmol/L; BSA 5 g/L; conservante 0,95 g/L.



#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

VDRL – Sífilis CONTROL (+)	<b>REF</b>	30.012.00
VDRL – Sífilis CONTROL (-)		30.012.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de vidrio transparente;
- Pipetas, reloj o cronómetro;
- Agitador orbital ajustable a 180 rpm y microscopio óptico.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

###### Método Cualitativo

- Esperar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Mezclar antes de usar.
- Pipetear 50 µL de muestra en el pocillo de la placa y agregar 20 µL de R1.
- Agitar orbitalmente la placa de reacción a 180 rpm durante 4 minutos. Inmediatamente después de este período, leer con la ayuda de un microscopio óptico. Pueden producirse resultados falsos positivos si la lectura de la prueba se toma 4 minutos después del final de la agitación.

###### Método Semicuantitativo

- Realizar la dilución en serie de la muestra con solución salina (NaCl 9 g/L).
- Realizar la prueba de cada dilución según el método cualitativo.

#### B) LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar, con la ayuda de un microscopio óptico, la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después del período de agitación. Los resultados deben interpretarse de la siguiente manera:

Observación Visual	Lectura	Resultado
Aglutinación de tamaño mediano o grande	P	Positivo
Aglutinación de tamaño pequeño	FP	Débilmente Positivo
Sin aglutinación o ligera rugosidad	N	Negativo

Para las pruebas semicuantitativas, el título se define como la mayor titulación cuyo resultado fue positivo.

#### C) INTERPRETACIÓN

La sífilis es una infección crónica de transmisión sexual causada por la bacteria *Treponema pallidum*. El curso de la enfermedad se divide en cuatro etapas: primaria, secundaria, latente y terciaria. En la primera etapa, entre 10 y 90 días después de la infección, aparece una úlcera llamada "chancro". Después de un período de 6 semanas a 6 meses después de la curación del chancro, comienza la etapa secundaria de la enfermedad, caracterizada por manchas rojas, principalmente en la región del tronco, y lesiones cutáneas en las membranas mucosas. Posteriormente, la sífilis entra en una etapa latente, en que no se observan síntomas de la enfermedad. La etapa terciaria ocurre entre 1 y 40 años después del inicio de la infección en aproximadamente 15 a 25% de las infecciones no tratadas y se caracteriza por la destrucción de tejidos, principalmente en los sistemas nervioso y cardiovascular. La infección por sífilis genera la producción de anticuerpos treponémicos y no treponémicos por parte del sistema inmunológico. Los anticuerpos no treponémicos (reaginas) reconocen como antígeno los fragmentos de tejido de las lesiones causadas por la infección. Estos anticuerpos también pueden ser generados por otras enfermedades, por lo que deben usarse métodos de detección no treponémicos, como el VDRL, en el cribado para el diagnóstico de sífilis. Los anticuerpos treponémicos, por otro lado, son específicos para el *Treponema pallidum*, por lo que las pruebas treponémicas, como TPHA, son confirmatorias para el diagnóstico de sífilis.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad
Limite de Detección
0,375 IU/mL

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Factores Reumatoideos
2000 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL	500 UI/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero e Plasma
Número de Muestras	80 muestras
Sensibilidad Diagnóstica	92,5%
Especificidad Diagnóstica	100%

#### Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta títulos de 1/128.

#### Precisión:

Los estudios de precisión intraensayo fueron realizados en dos carreras diarias, con 2 repeticiones durante 20 días; los de precisión interensayo se realizaron con 5 lotes, en 3 repeticiones en dos carreras analíticas.

Muestras	Precisión Intraensayo	Precisión Interensayo
	Concordancia (%)	Concordancia (%)
Negativa	100%	100%
Positiva 1/8	100%	100%
Positiva 1/16	100%	100%

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Además de la muestra sin diluir, se recomienda una prueba con una dilución 1:8 con NaCl al 0,9% (para todas las muestras) para evitar el efecto prozona.
- VDRL no es específico para la sífilis. Todas las muestras reactivas deben volver a analizarse con métodos treponémicos como TPHA y FTA-Abs para confirmar los resultados.
- Un resultado sin reactivo por sí mismo no excluye el diagnóstico de sífilis.
- Se han reportado resultados falsos positivos en enfermedades como mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis y enfermedades autoinmunes y en mujeres embarazadas.
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.

- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnica.ind.br.

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 CONTROL (+) CONTROL (-)	1 x 5,0 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
2	R1	1 x 5,0 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R &lt;N&gt;</b>	Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>CONTROL</b>	Controle Control Control		Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		