

VDRL - Sífilis

VDRL Syphilis / VDRL Sifilis

BT3001200 (R1 / CONTROL+ / CONTROL-) BT3001200 (R1)

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG – 5310

Anvisa 80027310320



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de anticorpos não-treponêmicos (reaginas) em amostras de soro, plasma e líquido cefalorraquidiano (líquor). Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz. Não congelar.
 - Após aberto, o produto em uso é estável por 8 semanas, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
 - Reagente e controles prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Floclação em placa

O teste de VDRL é um método não-treponêmico de floclação em placa para a detecção qualitativa e semiquantitativa de anticorpos não-treponêmicos (reaginas). A suspensão antigênica, que consiste em uma mescla de lipídios complexos, é aglutinada na presença de reaginas provenientes da amostra do paciente infectado pelo *Treponema pallidum*.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipos de Amostra: soro, plasma citrato e líquido cefalorraquidiano.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

Amostras de líquido cefalorraquidiano (líquor) podem ser armazenados na geladeira (2-8°C) por até 5 dias. Para períodos mais longos, armazenar a -20°C.

R 1

CONTROL+

CONTROL-

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

Soro artificial em solução de NaCl 170 mmol/L; BSA 10 g/L; amarelo metanil 10 g/L; reagina com título > 1/8 e conservante 0,95 g/L.

Soro animal em tampão glicina 150 mmol/L; BSA 5 g/L; conservante 0,95 g/L.







CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

VDRL – Sífilis CONTROL (+)

VDRL – Sífilis CONTROL (-)

REF

BT3001200

BT3001200

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Placa de vidro transparente;
- Pipeta, relógio ou cronometro;
- Agitador orbital ajustável a 180 rpm e microscópio óptico.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Método Qualitativo

1. Aguardar o reagente atingir a temperatura ambiente. Homogeneizar antes de usar.
2. Pipetar 50 µL de amostra no poço da placa e adicionar 20 µL do R1.
3. Agitar orbitalmente a placa de reação a 180 rpm por 4 minutos. Imediatamente após este período, realizar a leitura com auxílio do microscópio óptico. Resultados falso positivos podem ocorrer se a leitura do teste for realizada após 4 minutos transcorridos do fim da agitação.

Método Semiquantitativo

1. Realizar a diluição seriada da amostra com solução salina (NaCl 9 g/L).
2. Realizar o teste de cada diluição conforme o método qualitativo.

B) LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar, com o auxílio de um microscópio óptico, a presença ou ausência de aglutinação imediatamente após o período de agitação. Os resultados deverão ser interpretados como a seguir:

Observação Visual	Leitura	Resultado
Aglutinação de tamanho médio ou grande	P	Positivo
Aglutinação de tamanho pequeno	FP	Fracamente Positivo
Sem aglutinação ou apenas uma "poeira"	N	Negativo

Para os testes semiquantitativos, o título é definido como a maior titulação cujo resultado foi positivo.

C) INTERPRETAÇÃO

A sífilis é uma infecção sexualmente transmissível, de caráter crônico, causada pela bactéria *Treponema pallidum*. O curso da doença é dividido em quatro estágios: primário, secundário, latente e terciário. No primeiro estágio, entre 10 e 90 dias após a infecção, surge a uma úlcera denominada “câncre duro”. Após um período de 6 semanas a 6 meses da cicatrização do cancro, inicia-se o estágio secundário da doença, caracterizado por manchas vermelhas (roséola), principalmente na região do tronco, e lesões cutâneas nas mucosas. Posteriormente, a sífilis entra em um estágio latente, em que não são observados sintomas da doença. O estágio terciário ocorre entre 1 e 40 anos após o início da infecção em cerca de 15 a 25% das infecções não tratadas, sendo caracterizado por destruição tecidual, principalmente dos sistemas nervoso e cardiovascular. A infecção pela sífilis gera a produção pelo sistema imunológico de anticorpos treponêmicos e não-treponêmicos. Os anticorpos não-treponêmicos (reaginas) reconhecem como antígenos os fragmentos teciduais oriundos das lesões provocadas pela infecção. Estes anticorpos também podem ser gerados por outras doenças, de modo que os métodos de detecção não-treponêmicos, como o VDRL, devem ser utilizados na triagem do diagnóstico da sífilis. Já os anticorpos treponêmicos são específicos para o *Treponema pallidum*, de modo que os testes treponêmicos, como o TPHA, são confirmatórios para o diagnóstico da sífilis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica	Soro e plasma	Líquido cefalorraquidiano
Limite de Detecção	0,375 IU/mL	1:32

Especificidade Analítica				
Soro e plasma				Líquor
Hemoglobina	Bilirubina	Triglicérides	Fator Reumatoide	Hemoglobina
2000 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL	500 UI/mL	2000 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro e Plasma	Líquido cefalorraquidiano
Número de Amostras	80 amostras	71 amostras
Sensibilidade diagnóstica	92,5%	100%
Especificidade Diagnóstica	100%	100%

Efeito Prozona de Alta Dose:

Soro e plasma: Não ocorre efeito prozona até títulos de 1/128.

Líquido cefalorraquidiano: Não ocorre efeito prozona até títulos de 1/32.

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados em duas corridas diárias, 2 repetições por 20 dias; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 5 lotes, 3 repetições em duas corridas analíticas.

Amostras	Precisão Intra-ensaio	Precisão Inter-ensaio
	Concordância (%)	Concordância (%)
Negativa	100%	100%
Positiva 1/8	100%	100%
Positiva 1/16	100%	100%

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Além da amostra sem diluição é recomendado um teste com uma diluição de 1:8 com NaCl 0,9% (para todas as amostras), a fim de evitar o efeito prozona.
- VDRL não é específico para sífilis. Todas as amostras reativas devem ser testadas novamente com métodos treponêmicos como TPHA e FTA-Abs para confirmar os resultados.
- Um resultado não reagente por si só não exclui o diagnóstico de sífilis.
- Resultados falsos positivos foram relatados em doenças como mononucleose infecciosa, pneumonia viral, toxoplasmos e doenças autoimunes e em mulheres grávidas.
- Amostras de líquido contaminadas com sangue podem gerar resultados falso-positivos.

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for the determination of non-treponemal antibodies (reagins) in serum, plasma and cerebrospinal fluid (CSF). *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing. Do not freeze.
- Once opened, the product is stable for 8 weeks, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagent and controls.

WORKING PRINCIPLE

Method: Plate flocculation

VDRL is a non-treponemal qualitative or semi-quantitative method of plate flocculation to detect non-treponemal antibodies (reagins). The antigenic suspension, composed by a mixture of complex lipids, is agglutinated in the presence of non-treponemal antibodies from the sample of a patient infected by *Treponema pallidum*.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum, plasma citrate, and cerebrospinal fluid.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	2 to 8 °C	7 days
	-20 °C	3 months

Cerebrospinal fluid (CSF) samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for up to 5 days. For longer periods, store at -20°C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

CONTROL+

CONTROL-

Cardiolipin 0,3 g/L; lecitin 2,1 g/L; cholesterol 9 g/L; phosphate buffer 1,5 mmol/L; preservative 0,95 g/L. Traceable to reference material 05/132 from the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).

Artificial serum in 170 mmol/L NaCl solution; BSA 10 g/L; metanil yellow 10 g/L; reagin with titer >1/8; preservative 0,95 g/L.

Animal serum in 150 mM glycine buffer; BSA 5 g/L; preservative 0,95 g/L.







QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the controls below:

VDRL – Syphilis CONTROL (+)	REF	BT3001200
VDRL – Syphilis CONTROL (-)		BT3001200

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Transparent glass plate;
- Pipette, clock or stopwatch;
- Orbital shaker adjustable to 180 rpm and optical microscope.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Qualitative Method

1. Allow the reagent to reach room temperature. Homogenize before use.
2. Pipette 50 µL of the sample into the plate's well and then add 20 µL of the R1.
3. Homogenize the plate in the orbital shaker at 180 rpm for 4 minutes. Immediately after this period, read the results with an optical microscope. False-positive results might happen if the test is read after 4 minutes from the end of the agitation period.

Semi-quantitative Method

1. Perform a serial dilution of the sample with saline solution (NaCl 9 g/L).
2. Proceed to the test determining each dilution as stated in the Qualitative Method.

B) READING AND INTERPRETATION

Evaluate, with an optical microscope, the presence or absence of agglutination immediately after the homogenization period. The results should be interpreted as follows:

Visual Observation	Reading	Result
Large or medium-sized agglutination	P	Positive
Small-sized agglutination	WP	Weakly positive
No agglutination or a “dust”	N	Negative

For the semi-quantitative method, the titer is defined as the highest titration with a positive result.

C) INTERPRETATION

Syphilis is a sexually transmitted infection, of chronic character, caused by the bacteria *Treponema pallidum*. The course of the disease can be categorized in four stages: primary, secondary, latent and tertiary. In the primary stage, between 10 and 90 days after the infection, a sore called chancre is developed. After 6 weeks to 6 months from the cicatrization of the chancre, the secondary stage of the disease begins. It is characterized by a rash, mainly in thorax region, and skin lesions in the mucosa. Later, syphilis reaches the latent stage, in which no symptoms are observed. The tertiary stage happens between 1 and 40 years after the beginning of the infection, in around 15 to 25% of non-treated infections, being characterized by tissue damage, mainly in the nervous and cardiovascular systems. The syphilis infection causes the immunological system to produce treponemal and non-treponemal antibodies. The non-treponemal antibodies (reagins) recognize as antigens the tissue fragments from the lesions caused by the infection. These antibodies can also be generated by other diseases; thus, non-treponemal methods, such VDRL, should be use for the diagnostic screening of syphilis. The treponemal antibodies, on the other hand, are specific for *Treponema pallidum*; thus, treponemal tests, such TPHA, are confirmatory for the syphilis diagnostic.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity	Serum and plasma	Cerebrospinal fluid
Limit of Detection	0,375 IU/mL	1:32

Analytical Specificity				
Serum and plasma				Cerebrospinal fluid
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Rheumatoid Factor	Hemoglobin
2000 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL	500 UI/mL	2000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum and Plasma	Cerebrospinal fluid
Number of Samples	80 samples	71 samples
Diagnostic Sensitivity	92,5%	100%
Diagnostic Specificity	100%	100%

Prozone High Dose Effect:

Serum and plasma: There is no prozone effect up to titers of 1/128.

Cerebrospinal fluid: There is no prozone effect up to titers of 1/32.

Precaution:

The intra-assay studies were done in two daily runs, with 2 replicates for 20 days; the inter-assay studies were done with 5 lots, with 3 replicates in two analytical runs.

Samples	Intra-assay Precision	Inter-assay Precision
	Concordance (%)	Concordance (%)
Negative	100%	100%
Positive 1/8	100%	100%
Positive 1/16	100%	100%

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotecnica.ind.br

Revisão/Revision/Revisión: 03 – 05/11/2024

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- In addition to the undiluted sample, a test with a 1:8 dilution with 0.9% NaCl (for all samples) is recommended in order to avoid the prozone effect.
- VDRL is non-specific for syphilis.All reactive samples should be retested with treponemic methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
- A non-reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, and autoimmune diseases and in pregnant women.
- CSF samples contaminated with blood can generate false-positive results.
- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others 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@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPANHOL



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de anticuerpos no treponémicos en muestras de suero, plasma y líquido cefalorraquídeo (LCR). 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 antígenica, 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, plasma y líquido cefalorraquídeo.

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

Las muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) se pueden almacenar en el refrigerador (entre 2 y 8 °C) hasta por 5 días. Para periodos más largos conservar a -20°C.

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 solução de NaCl 170 mmol/L; BSA 10 g/L; amarelo de metanil 10 g/L; reagina com título > 1/8 y conservante 0,95 g/L.



CONTROL-

Suero animal em 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 (+)

REF

BT3001200

VDRL – Sífilis CONTROL (-)

BT3001200

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 periodo, 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 periodo 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

Sensibilidade Analítica	Suero y plasma	Líquido cefalorraquídeo
Limite de Detecção	0,375 IU/mL	1:32

Specificidade Analítica

Suero y plasma

Líquido cefalorraquídeo

Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Fator Reumatoide	Hemoglobina
2000 mg/dL	20 mg/dL	1000 mg/dL	500 UI/mL	2000 mg/dL

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

Exactitud	Suero e Plasma	Líquido cefalorraquídeo
Número de Muestras	80 muestras	71 muestras
Sensibilidad Diagnóstica	92,5%	100%
Especificidad Diagnóstica	100%	100%

Efecto Prozona de Alta Dosis:

Suero y plasma: No se observa efecto prozona hasta títulos de 1/128.

Líquido cefalorraquídeo: No se observa efecto prozona hasta títulos de 1/32.

Precisión:

Los estudios de precisión intraensayo fueran 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.
- Las muestras de LCR contaminadas con sangre pueden generar resultados falsos positivos.
- 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.biotechnica.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 Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA 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 e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.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: **AACC Press**, 2000.
- PAPP, John R. CDC laboratory recommendations for syphilis testing, United States, 2024. *MMWR. Recommendations and Reports*, v. 73, 2024.

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