

MS 10310030078
10310030093*

VDRL / SÍFILIS

Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR) por floculação, para diagnóstico da Sífilis.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Kit for determination of antibodies (reagins) in serum, plasma or Cerebrospinal Fluid (CSF) by flocculation, for diagnosis of syphilis.

Professional use. Not automated.

Only for in vitro diagnostic use.

Kit para la determinación de anticuerpos (reaginas) en suero, plasma o Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por floculación, para el diagnóstico de sífilis.

Uso profesional. No automatizado.

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF55250-F: 250 testes (250 determinações / determinations / determinaciones)*
REF55250C-F: 250 testes(250 determinações / determinations / determinaciones)
REF55500-F: 500 testes (500 determinações / determinations / determinaciones)*
REF55500C-F: 500 testes (500 determinações / determinations / determinaciones)



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

EC REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Phone: +(32) 2 732-59 54
Fax: +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net

PORTUGUÊS

IIMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por uma espiroqueta, o *Treponema pallidum*, transmitida principalmente por via sexual. Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminado através de triagem sorológica de rotina (sífilis congênita), transmitida *in útero* pelos treponemas procedentes da mãe infectada para o feto em desenvolvimento. Clinicamente, após um período de incubação que varia de 10 a 90 dias, pois é inversamente relacionado com a quantidade do inoculado, ocorre, em 85% dos pacientes, o surgimento de um cancro, que é uma lesão solitária e indolor, caracterizando a sífilis primária.

Aproximadamente 4 a 10 semanas após o aparecimento do cancro, surgem frequentemente sintomas como perda de peso, cefaléia, anorexia, mialgia, artralgia, mal-estar, febre baixa, linfadenopatia generalizada e exantema (presente em 75 a 100% dos casos), o que caracteriza a sífilis secundária. Pode ter duração de 1 a 2 anos. Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária, que pode manifestar-se como goma (15%) sífilis cardiovascular (10%) ou neurossífilis (8 a 10%). Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponêmicos, usados mais comumente para triagem, como o VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) e o treponêmicos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como o TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*) e o FTA-Abs (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test).

O **VDRL** da **WAMA Diagnóstica** é um teste de floculação, não treponêmico, para diagnostico da sífilis, através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro, plasma, Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR), com a grande vantagem sobre o VDRL clássico por consistir em uma suspensão estabilizada e pronta para uso.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão antigênica do VDRL é misturada com a amostra que contenham anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio. A ausência de floculação indica resultado negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF55250-F: 250 determinações

1. Suspensão antigênica (1x5ml)

2. Instruções de uso

REF55250C-F: 250 determinações

1. Suspensão antigênica (1x5ml)

2. Soro Controle positivo (1x0,5ml)

3. Soro Controle negativo (1x1ml)

4. Instruções de uso

REF55500-F: 500 determinações

1. Suspensão antigênica (2x5ml)

2. Instruções de uso

REF55500C-F: 500 determinações

1. Suspensão antigênica (2x5ml)

2. Soro Controle positivo (1x1ml)

3. Soro Controle negativo (1x1ml)

4. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Tubos de ensaio para diluição e titulação

Pipetas automáticas

Estante para tubos e rack de ponteiros

Recipientes para descarte do material

Placa escavada

Salina a 0,9%

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. SUSPENSÃO ANTIGÊNICA: Deixar à temperatura ambiente antes de se utilizar. Homogeneizar bem antes de usar. Não congelar.

2. SORO CONTROLE POSITIVO: Soro humano, positivo para VDRL, diluído em tampão fosfato salino, contém azida sódica a 0,095% como conservante.

3. SORO CONTROLE NEGATIVO: Soro humano, negativo para VDRL, diluído em tampão fosfato salino, contém azida sódica a 0,095% como conservante.

O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2 - 8°C).

TRANSPORTE

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

AMOSTRAS

Soro, plasma ou Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR), livre de hemólise, lipemia e contaminação. Em caso de necessidade, as amostras podem ser conservadas no máximo por 4 a 6 semanas no freezer à -20°C. Não inativar as amostras.

PROCEDIMENTO

A. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação dos amostras não reagentes.

1. Pipetar 50µl das amostras ou soros controles nas cavidades da placa escavada.

2. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada nas mesmas cavidades das amostras e soros controles. Não é necessário misturar esses dois componentes.

3. Agitar a placa durante 4 minutos a 180rpm.

4. Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

ATENÇÃO: para evitar efeito de pró-zona sugerimos que o teste qualitativo seja realizado com a amostra pura (sem diluir) e diluído.

RESULTADOS DAS LEITURAS

Reação Negativa: Ausência de agregados. Aspecto homogêneo.

Reação Fracamente Positiva: Presença de pequenos agregados dispersos.

Reação Positiva: Presença de médios e grandes agregados.

B. Teste Semi-Quantitativo

1. Fazer diluição de amostra em solução salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, e mais se necessário.

2. Pipetar 50µl de cada diluição em uma cavidade da placa escavada.

3. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada em cada diluição. Não é necessário misturar esses dois componentes.

4. Agitar a placa durante 4 minutos a 180rpm.

5. Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

TÍTULO DA AMOSTRA: Será a última diluição onde, ainda, se visualiza a presença de agregados.

CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório clínico deve possuir um Programa de Qualidade para garantir que seus procedimentos sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

É recomendável a cada bateria de testes, avaliar amostras de controle de qualidade, sugere-se avaliação de pelo menos uma amostra reagente e uma não reagente.

DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade

Em 64 amostras verdadeiramente positivas, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo, sendo assim, a sensibilidade foi de 100%.

Especificidade

Em 52 amostras verdadeiramente negativas não foi encontrado nenhum resultado falso positivo, sendo assim, a especificidade foi de 100%.

Painel Geral		Concorrente Hemácias Waaler Rose		
		Positiva	Negativa	Total
Kit WAMA	Positiva	64	0	64
	Negativa	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensibilidade				100%
Especificidade				100%

PRECISÃO

Intraensaio

Foram usadas sete amostras em três ensaios diferentes, com três lotes distintos, para avaliação da reprodutibilidade do teste. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Interensaio

Usando as mesmas sete amostras foram realizados três ensaios sob as mesmas condições com três diferentes lotes de VDRL para a verificação da repetibilidade do teste. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

INTERFERENTES

Podem ocorrer reações falso-positivas com o VDRL em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças auto-imune (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas etc. Se o VDRL for positivo deve-se realizar um teste confirmatório, específico para treponema. A WAMA Diagnóstica produz e distribui o FTA-ABS (Imunofluorescência), o TPHA (Hemaglutinação).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit.

4. Conservar os reagentes entre 2 - 8°C. Não congelar.

5. A suspensão antigênica do VDRL contém timerosal como conservante que pode ser tóxica se ingerida.

6. Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.

7. Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite b (HbsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnostico oferece completa segurança, da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se se tratem os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.

8. Não usar componentes do kit após a data de validade.

9. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados no certificados de análise correspondentes a cada kit.

10. Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

11. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infantantes.

11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 2018 da ANVISA.

12. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha DIVERSOS foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

CLINICAL IMPORCLINICAL IMPORTANCE

Syphilis is a human infectious disease caused by a spirochete, the *Treponema pallidum*, transmitted primarily sexually. Other possible routes of transmission are transfusion of infected blood, now virtually eliminated through routine serological screening (congenital syphilis), transmitted *in uterus* treponemas from the infected mother to the developing fetus.

Clinically, after an incubation period ranging from 10 to 90 days, as it is inversely related to the amount of inoculated, occurs, in 85% of patients, the emergence of a chancre, which is a solitary and painless lesion, characterizing primary syphilis. Approximately 4 to 10 weeks after the onset of chancre, symptoms such as weight loss, headache, anorexia, myalgia, arthralgia, malaise, low fever, generalized lymphadenopathy and exanthema (present in 75 to 100% of cases) often appear, which characterizes secondary syphilis. It can last from 1 to 2 years. Without treatment, about one third of patients have tertiary syphilis, which can manifest as gum (15%) cardiovascular syphilis (10%) or neurosyphilis (8 to 10%).

Serological tests for syphilis are classified as non-treponemal, most commonly used for screening, such as VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) and treponemal tests, used as confirmatory tests for reactive sera in screening tests, such as TPHA (*Pallidum Treponema Hemagglutination*) and FTA-Abs (*Treponema pallidum Hemagglutination*).

The **VDRL** from **WAMA Diagnóstica** is a non-treponemal flocculation test for the diagnosis of syphilis, through the research of antibodies (reagin) in serum, plasma, Cerebrospinal fluid (CSF), with the great advantage over classical VDRL because it consists of a stabilized and ready-to-use suspension.

PRINCIPLE OF THE METHOD

When the antigenic suspension of VDRL is mixed with the sample containing antibodies (reagins), the antigen particles floccule and the result of the reaction is observed under a microscope. The absence of flocculation indicates a negative result.

KIT PRESENTATION

REF55250-F: 250 determinations

1. Antigenic suspension (1x5ml)

2. Instructions for use

REF55250C-F: 250 determinations

1. Antigenic suspension (1x5ml)

2. Positive Control Serum (1x0,5ml)

3. Negative Control Serum (1x1ml)

4. Instructions for use

REF55500-F: 500 determinations

1. Antigenic suspension (2x5ml)

2. Instructions for use

REF55500C-F: 500 determinations

1. Antigenic suspension (2x5ml)

2. Positive Control Serum (1x1ml)

3. Negative Control Serum (1x1ml)

4. Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Test tubes for dilution and titration

Automatic pipettes

Shelf for pipes and point rack

Containers for disposal of the material

Excavated plate

Saline at 0,9%

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

1. ANTIGENIC SUSPENSION: Keep at room temperature before use. Homogenize well before use. Don't freeze.

2. POSITIVE CONTROL SERUM: Human serum, positive for VDRL, diluted in saline phosphate buffer, contains 0,095% sodium azide as a preservative.

3. SERUM NEGATIVE CONTROL: Human serum, negative for VDRL, diluted in saline phosphate buffer, contains 0,095% sodium azide as a preservative.

The kit maintains the same performance after first use and is stable until the expiry date described on the label, provided it is kept at the indicated temperature (2 - 8°C).

TRANSPORT

The kit is not affected by the transport as long as it is delivered to the recipient within a maximum of 96 hours.

SAMPLES

Serum, plasma or Cerebrospinal fluid (CSF), free of hemolysis, lipemia and contamination. If necessary, samples can be stored for a maximum of 4 to 6 weeks in the freezer at -20°C. Do not inactivate samples.

PROCEDURE

A. Qualitative Test

Objective: for screening and elimination of negative samples.

1. Pipet 50µl of sample or controls serums in the cavity of the excavated plate.

2. Pipet 20µl of homogenized antigenic suspension in the same cavities as the samples and control serums. It is not necessary to mix these two components.

3. Shake the plate for 4 minutes at 180rpm.

4. Immediately after 4 minutes, observe under the microscope.

ATTENTION: to avoid pro-zone effect it is suggested that the qualitative test be performed with pure (non diluted) and diluted sample.

READING RESULTS

Negative Reaction: Absence of aggregates. Homogeneous aspect.

Weakly Positive Reaction: Presence of small dispersed aggregates.

Positive Reaction: Presence of medium and large aggregates.

B. Semi-Quantitative Test

1. Dilute the sample in saline solution at 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, and more if necessary.

2. Pipette 50µl of each dilution into each well of the excavated plate.

3. Pipet 20µl of homogenized antigenic suspension at each dilution. It is not necessary to mix these two components.

4. Shake the placa for 4 minutes at 180rpm.

5. Immediately after 4 minutes, observe under the microscope.

SAMPLE TITLE: It will be the last dilution where the presence of aggregates is still visualized.

QUALITY CONTROL

The clinical laboratory must have a Quality Program to ensure that its procedures are performed in accordance with the principles of Good Clinical Laboratory Practice (GLP).

It is recommended for each battery of tests, to evaluate quality control samples, it is suggested to evaluate at least one reagent sample and one non-reagent.

TEST PERFORMANCE

Sensitivity

In 64 truly positive samples, no false negative results were found, so sensitivity was 100%.

Specificity

In 52 truly negative samples no false positive results were found, so the specificity was 100%.

General Panel		Commercial Kit		
		Positive	Negative	Total
WAMA Kit	Positive	64	0	64
	Negative	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensitivity				100%
Specificity				100%

PRECISION

Assay

They were used seven three different tests, with three different batches, to evaluate the reproducibility of the test. Negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

Intra-assay

Using the same seven samples were performed three tests under the same conditions with three different lots of VDRL to verify the repeatability of the test. Negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

INTERFERING

False-positive reactions with VDRL may occur in conditions such as immunizations, infections, pregnancy, malaria, autoimmune diseases (systemic lupus erytheatosus, etc.), malignant diseases, etc. If VDRL is positive, a confirmation test, specific to treponema, should be performed. WAMA Diagnosticcproduces and distributes FTA-ABs (Immunofluorescence), TPHA (Hemagglutination).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Only for in vitro diagnostic use.
- Carefully read the instructions for use before performing the test.
- The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the kit box label.
- Store the reagents between 2 - 8°C. Do not freeze.
- VDRL antigenic suspension contains thorosal as a preservative that can be toxic if ingested.
- As 0,095% sodium azide is used as a preservative, the disposal of reactives should be accompanied by large volumes of water to avoid accumulation of azide residues in the pipelines, as it can react with lead and copper forming highly explosive salts. In addition, azide is toxic when ingested.
- Sera used in the preparation of controls were tested, with negative results for anti-HCV antibody, hepatitis b surface antigen (HbsAg) and anti-HIV. However, as no diagnostic method offers complete safety, from the absence of these and other infectious agents, it is recommended to treat the control sera as potentially infectious materials.
- Do not use kit components after the expiration date.
- Do not replace components of this kit with that of other manufacturers, nor use different batch components and codes.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic in disagreement with the one specified in the FISPQ of the product.
- Maintain the usual safety care when handling the reagent, all samples should be handled as potentially infectious materials.
- Dispose of all material in accordance with local regulations.
- Use Good Laboratory Practices (LBPs) in the preservation, handling and disposal of materials.

MANAGEMENT RISK

WAMA Diagnóstica, after reviewing and criticaland detailed analysis of all known and/or predicted hazards, concludes that all risks associated with the Products of the MISCELLANEOUS Line were evaluated, that risk reduction measures have been implemented and that the line's products do not present risks greater than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and efficacy.

WARRANTY TERM

The **WAMA Diagnóstica** guarantees the exchange of this diagnostic set, provided that it is within the expiration date and is proven by its Technical Advisory That there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. The **WAMA** and their distributors are not responsible for failures in kit performance under these conditions.

IMPORTANT WARNING

The **WAMA Diagnóstica** and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once tests are performed in an environment outside the control of the manufacturer and distributor, these may be affected by environmental factors and/ or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La sífilis es una enfermedad infecciosa humana producida por una espiroqueta, la *Treponema pallidum*, principalmente de transmisión sexual. Otras posibles vías de transmisión son la transfusión de sangre infectada, ahora prácticamente eliminada mediante de exámenes serológicos de rutina y la transmisión de la bacteria T. pallidum de la madre infectada al feto en desarrollo en el útero (sífilis congénita). Clínicamente, luego de un período de incubación que varía de 10 a 90 días, al estar

inversamente relacionado con la cantidad de inoculado, en el 85% de los pacientes aparece el cáncer, que es una lesión solitaria e indolora, caracterizando la sífilis primaria.

Aproximadamente de 4 a 10 semanas después de la aparición del cáncer, a menudo aparecen síntomas como pérdida de peso, dolor de cabeza, anorexia, mialgia, artralgia, malestar general, fiebre baja, linfadenopatía generalizada y exantea (presentes en el 75 al 100% de los casos), lo que caracteriza a la sífilis secundaria. Puede durar de 1 a 2 años. Sin tratamiento, alrededor de un tercio de los pacientes tienen sífilis terciaria, que puede manifestarse como sífilis gomatosa (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10%). Las pruebas serológicas para la sífilis se clasifican como no treponémicas, más comúnmente utilizadas para el cribado, como VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) y las pruebas treponémicas, utilizadas como pruebas confirmatorias de sueros reactivos en pruebas de detección, como TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*) y FTA-Abs (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test*). El **VDRL** de la **WAMA Diagnóstica** es una prueba de floculación no treponémica para el diagnóstico de sífilis, a través de la investigación de anticuerpos (reagina) en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo (LCR), con la gran ventaja sobre la VDRL clásica porque consiste en una suspensión estabilizada y lista para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando la suspensión antigénica de VDRL se mezcla con la muestra que contiene anticuerpos (reaginas), las partículas de antígeno se floculan y el resultado de la reacción se observa al microscopio. La ausencia de floculación indica un resultado negativo.

PRESENTACIÓN DEL KIT

[RE]55250-F: 250 determinaciones

- Suspensión antigénica (1x5ml)
- Instrucciones de uso

[RE]55250C-F: 250 determinaciones

- Suspensión antigénica (1x5ml)
- Suero de control positivo (1x0,5 ml)
- Suero de control negativo (1x1ml)
- Instrucciones de uso

[RE]55500-F: 500 determinaciones

- Suspensión antigénica (2x5ml)
- Instrucciones de uso
- [RE]55500C-F: 500 determinaciones**
- Suspensión antigénica (2x5ml)
- Suero de control positivo (1x1ml)
- Suero de control negativo (1x1ml)
- Instrucciones de uso

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Tubos de ensayo para dilución y titulación
Pipetas automáticas
Estante para tubos y rack de puntos
Contenedores para la eliminación del material
Placa excavada
Solución salina al 0,9%

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- SUSPENSIÓN ANTIGÉNICA:** Dejar a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar bien antes de su uso. No congeles.
- SUERO DE CONTROL POSITIVO:** El suero humano, positivo para VDRL, diluido en tampón de fosfato salino, contiene 0,095% de azida de sodio como conservante.
- SUERO CONTROL NEGATIVO:** El suero humano, negativo para VDRL, diluido en tampón de fosfato salino, contiene 0,095% de azida de sodio como conservante.

El kit mantiene el mismo rendimiento después del primer uso y es estable hasta la fecha de caducidad descrita en la etiqueta, siempre que se mantenga a la temperatura indicada (2 - 8°C).

TRANSPORTE

El kit no se ve afectado por el transporte siempre que se entregue al destinatario en un plazo máximo de 96 horas.

MUESTRAS

Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR), libre de hemólisis, lipemia y contaminación. Si es necesario, las muestras se pueden almacenar durante un máximo de 4 a 6 semanas en el congelador a -20°C.

PROCEDIMIENTO

A. Prueba cualitativa

Objetivo: selección y eliminación de amuestras no reactivos.

- Pipetear 50µl das amuestras o sueros controles en la cavidad de la placa excavada.
- Pipetear 20µl de suspensión antigénica homogeneizada en las mismas cavidades que las muestras e sueros controles. No es necesario mezclar estos dos componentes.
- Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.
- Inmediatamente después de 4 minutos, leer en el microscopio.

ATENCIÓN: para evitar el efecto pro-zona es sugerido que la prueba cualitativa se realice con amuestras puro y diluido.

LECTURA DE RESULTADOS

Reacción negativa: Ausencia de agregados. Aspecto homogéneo.

Reacción débilmente positiva: Presencia de pequeños agregados dispersos.

Reacción positiva: Presencia de agregados medianos y grandes.

B. Prueba semicuantitativa

- Diluya la muestra en solución salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y más si es necesario.
- Pipetear 50µl de cada diluición en cada cavidad de la placa excavada.

3. Pipetear 20µl de suspensión antigénica homogeneizada en cada dilución. No es necesario mezclar estos dos componentes.

4. Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.

5. Inmediatamente después de 4 minutos, leer en el microscopio.

TÍTULO DE LA MUESTRA: Será la última dilución donde aún se visualice la presencia de agregados.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe contar con un Programa de Calidad para garantizar que sus procedimientos se realicen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Se recomienda para cada batería de pruebas, para evaluar muestras de control de calidad, se sugiere evaluar al menos una muestra de reactivo y una no reactivo.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Sensibilidad

En 64 muestras verdaderamente positivas, no se encontraron resultados falsos negativos, por lo que la sensibilidad fue del 100%.

Especificidad

En 52 muestras verdaderamente negativas no se encontraron resultados falsos positivos, por lo que la especificidad fue del 100%.

Panel General		Kit Comercial		
		Positivo	Negativo	Total
Kit WAMA	Positivo	64	0	64
	Negativo	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensibilidad				100%
Especificidad				100%

PRECISIÓN

Intra-ensayo

Se utilizaron siete muestras en tres pruebas diferentes, con tres lotes diferentes, para evaluar la reproducibilidad de la prueba. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Inter-ensayo

Usando las mismas siete muestras se realizaron tres pruebas en las mismas condiciones con tres lotes diferentes de VDRL para verificar la repetibilidad de la prueba. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

INTERFERENTES

Las reacciones falsas positivas con VDRL pueden ocurrir en condiciones tales como inmunizaciones, infecciones, embarazo, malaria, enfermedades autoinmunes (lupus eriteatoso sistémico, etc.), enfermedades malignas, etc. Si VDRL es positivo, se debe realizar una prueba de confirmación, específica para treponema. La WAMA Diagnóstica produce y distribuye los kits FTA-ABs (Inmunofluorescencia) y TPHA (Hemaglutinación).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- La fecha de caducidad corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta de la caja del kit.
- Guarde los reactivos entre 2 - 8°C. No congelar.
- La suspensión antigénica VDRL contiene torosal como conservante que puede ser tóxico si se ingiere.
- Como se utiliza azida de sodio al 0,095% como conservante, la eliminación de reactivos debe ir acompañada de grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de residuos de azida en las tuberías, ya que puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivas. Además, la azida es tóxica cuando se ingiere.
- Se probaron los sueros utilizados en la preparación de los controles, con resultados negativos para el anticuerpo anti-VHC, el antígeno de superficie de la hepatitis b (HbsAg) y el anti-VIH. Sin embargo, como ningún método de diagnóstico ofrece una seguridad completa, de la ausencia de estos y otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros de control como materiales potencialmente infecciosos.
- No utilice componentes del kit después de la fecha de caducidad.
- No reemplace los componentes de este kit con los de otros fabricantes, ni utilice diferentes componentes y códigos de lote.
- No utilice el reactivo cuando tenga una característica visual en desacuerdo con la especificada en el FISPQ del producto.
- Mantenga el cuidado de seguridad habitual al manipular el reactivo, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche todo el material de acuerdo con las regulaciones locales. Brasil: Consultar RDC 222 de 2018 de ANVISA.
- Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manipulación y disposición de materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de revisar y analizar crítica y detalladamente todos los peligros conocidos y/o previstos, concluye que se evaluaron todos los riesgos asociados con los Productos de la Línea Diversos, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que los productos de la línea no presentan riesgos mayores

que los beneficios obtenidos de su uso; y que, de ser utilizados por profesionales cualificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizarán sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza el intercambio de este conjunto de diagnóstico, siempre que se encuentra dentro de la fecha de caducidad y se demuestre por su Asesoría Técnica que no hubo fallas en la ejecución, manipulación y conservación de este producto. La **WAMA** y sus distribuidores no son responsables de las fallas en el rendimiento del kit en estas condiciones.











ADVERTENCIA IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no son responsables de las implicaciones que surjan directa o indirectamente de los resultados obtenidos del uso incorrecto de este producto. Una vez que las pruebas se realizan en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estas pueden verse afectadas por factores ambientales y/o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- FIUMURA, N.J. Biologic false-positive VDRL tests. **JAMA**, n.223, v.1167, 1973.
- LUGER, A.Diagnosis of syphilis. **Bul World Health Org.**, n. 59, v.5, p.654-654, 1981.
- STEWART Jr.,T.W. Interpreting serologic tests for syphilis. **Am Fam Physician**, n.26, v. 2, p.157, 1982.
- SANTANA, L.R. et al. The VDRL test for syphilis diagnose: evaluation results in a health basic unit. **Rev Bras Anal Clin**, n.38, v.2, p.71-73, 2006.
- CAMPOS, J.E.B. et al. Laboratorial meaning of low titles of VDRL to syphilis diagnosis in pregnant women, according to treponemal tests. **DST J Bras Doenças Sex Transm**, n.20, v.1, p.12-17, 2008.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por

Edição VII Rev.: 08/2021