

USO PRETENDIDO

Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro ou plasma por floculação, para diagnóstico da sífilis.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por uma espiroqueta, o *Treponema pallidum*. Ela é primeiramente uma doença transmitida sexualmente.

Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminado através de triagem sorológica de rotina, e a perinatal, a sífilis congênita 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 relacionada com a quantidade de inóculo, ocorre, em 85% dos pacientes, o surgimento de 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. Podem ocorrer também neste estágio manifestações de comprometimento do sistema nervoso central. Após as manifestações primárias e secundárias ocorre o período conhecido como sífilis latente, caracterizada por testes sorológicos positivos e ausência de achados clínicos. Pode ter duração de 1 a 2 anos. Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária, que pode manifestar-se como coma (15%), sífilis cardiovascular (10%) ou neurosífilis (8 a 10 %).

Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponemicos, usados mais comumente para triagem, como o VDRL (Veneral Disease Reserch Laboratry) e os RPR (Papad Plasma Reagin), e Treponemicos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*) e o FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody-Adsorption).

O ImunoTest Sífilis é um teste de floculação, não treponemico, para diagnóstico da sífilis

através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou líquido (LCR), com grande vantagem sobre o VDRL clássico por consistir de uma suspensão estabilizada e pronta para uso.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão antigênica do VDRL é misturada com o soro ou plasma que contenham anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio.

Presença de floculação indica um resultado positivo e ausência de floculação indica um resultado negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

250 determinações

1. Suspensão antigênica (5ml)

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio para diluição e titulação
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiros
- Recipientes para descarte do material
- Placa escavada
- Salina a 0,9%

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

SUSPENSÃO ANTIGÊNICA (1): Pronto para uso.

Deixar à temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizar bem antes de usar. Estável entre 2-8°C até a data do vencimento. Não congelar.

Obs.: 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).

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.

PROCEDIMENTO

a. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação dos soros não reagentes.

1. Pipetar 50µl do soro ou plasma não inativados ou líquido céfalo raquidiano (LCR) nas cavidades da lâmina de vidro.
2. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada nas mesmas cavidades das amostras. Não é necessário misturar esses dois componentes.
3. Agitar a lâmina 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 soro, plasma ou líquido céfalo raquidiano (LCR) puro 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 em cada cavidade da lâmina de vidro.
3. Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada em cada diluição. Não é necessário misturar esses dois componentes.
4. Agitar a lâmina 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.

INTERPRETAÇÃO

Podem ocorrer reações falso-positivas com o VDRL em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças auto-imunes (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas etc. Se o VDRL for positivo deve-se realizar um teste confirmatório, específico para treponema.

DESEMPENHO DO TESTE

O ImunoTest Sífilis apresentou sensibilidade

de e especificidade satisfatórias, em 103 amostras verdadeiramente positivas, o produto apresentou floculação de 1+ a 4+. Em 146 amostras verdadeiramente negativas, o produto apresentou ausência de floculação. ImunoTest Sífilis VDRL.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não Congelar.
2. A suspensão antigênica do VDRL contém timerosal como conservante que pode ser tóxica se ingerida.
3. Somente para diagnóstico in vitro. Não

usar após data de validade.

4. Descartar o material conforme as regulamentações locais.
5. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

BIBLIOGRAFIA

1. Luger, A.: Diagnosis of syphilis. Bul. World Health Org., 59(5): 647, 1981.
2. Taylor, L.C.: Serologic evaluation of syphilis. Bul. Mason Clinic, 33: 131, 1979-80.
3. Fiumara, N.J.: Biologic false-positive VDRL tests. JAMA, 223: 1167, 1973.

4. Stewart Jr., T.W.: Interpreting Serologic Tests for syphilis. AFT, 26(2) 157, 1982.

5. Bryant, N.J.: Serological tests for syphilis. Laboratory Immunology and Serology, W.B.Saunders Company, 1978.


TERMO DE GARANTIA

A RenyLab 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 RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.


SIMBOLOGIA

REF Número do catálogo


IVT Produto diagnóstico *in vitro*

 Consultar instruções de uso

 Limite de temperatura

 O conteúdo é suficiente para (n) testes

LOT Número do lote

 Data limite de utilização

Elaborado e fabricado por:

RENYLAB QUIM. FARM. LTDA
Rodovia BR 040 Km 697 – Caiçaras
Barbacena – MG | CEP:36205-666
Telefax: (32) 3331- 4489

Farm. Resp.: Renê Vaz de Mello CRF – MG: 2709
M.S: 80002670083

Revisão: julho de 2017

 **RENYLAB**
DIAGNÓSTICOS IN VITRO