

MS 10310030078
MS 10310030093*

VDRL

Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou líquido céfalo-raquidiano (LCR) por floculação, para diagnóstico da sífilis.

A Flocculation method kit for the detection of antibodies (reagin) in serum, plasma or CSF for syphilis diagnosis.

Kit para la determinación de anticuerpos (reaginas) en el suero, plasma o líquido céfalo-raquídeo (LCR) por floculación, para diagnóstico de la sífilis.

REF	55250-F	5ml*
REF	55250C-F	5ml
REF	55500-F	10ml*
REF	55500C-F	10ml



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

OBELIS SA
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040
Brussels - Belgium / www.obelis.net



PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por um espiroqueta, o *Treponema pallidum*. Ela é primeiramente uma doença transmitida sexualmente. Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminada através de triagem sorológica de rotina, e a perinatal (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. Podem ocorrer também neste estágio manifestações de comprometimento do sistema nervoso central. Após as manifestações primárias ou secundárias, ocorre o período conhecido como sífilis latente, caracterizado 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 goma (15%), sífilis cardiovascular (10%) ou neurosífilis (8 a 10%).

Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não-treponêmicos, usados mais comumente para a triagem, como o **VDRL** (*Veneral Disease Research Laboratory*) e o **RPR** (*Rapid Plasma Reagin*), e treponêmicos, usados como testes

confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como o **TPHA** (*Treponema pallidum Hemagglutination*), o **FTA-Abs** (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption*) e **ELISA** (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*).

O **VDRL da WAMA Diagnóstica** é um teste de floculação, não-treponêmico, para diagnóstico da sífilis, através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou 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 o soro, plasma ou líquido céfalo-raquidiano (LCR) que contenham anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio. Ausência de floculação indica resultado negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 55250-F (250 determinações)

1. Suspensão antigênica (5ml)
2. Instruções para uso

REF 55250C-F (250 determinações)

1. Suspensão antigênica (5ml)
2. Soro Controle positivo (0,5ml)
3. Soro Controle negativo (1ml)

REF 55500-F (500 determinações)

1. Suspensão antigênica (10ml)
2. Instruções para uso

REF 55500C-F (500 determinações)

1. Suspensão antigênica (10ml)
2. Soro Controle positivo (1ml)
3. Soro Controle negativo (1ml)

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

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

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• **SUSPENSÃO ANTIGÊNICA (1):** deixar em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizá-la bem antes de usar. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Não congelar.

• **SORO CONTROLE POSITIVO (2):** Pronto para uso. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar.

• **SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** Pronto para uso. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,1%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar. 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 ou plasma não inativados e 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 a -20°C.

PROCEDIMENTO

A. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação das amostras não reagentes.

1. Pipetar 50 l das amostras e soros controles nas cavidades da placa escavada.

2. Pipetar 20 l da suspensão antigênica homogeneizada nas mesmas cavidades das amostras. Não é necessário misturar

esses dois componentes.

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

4. Imediatamente após os 4 minutos, observar ao microscópio.

Obs.: Para evitar o efeito de pró-zona sugerimos que o teste qualitativo seja realizado com soro, plasma ou líquido céfalo-raquidiano (LCR) puro e diluído 1:8.

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

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

3. Pipetar 20 l da suspensão antigênica homogeneizada em cada diluição. Não é necessário misturar.

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

5. Imediatamente após os 4 minutos, observar ao microscópio.

TÍTULO DA AMOSTRA

Será o da 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-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** (Hemagglutinação).

DESEMPENHO DO TESTE

O **VDRL** da **WAMA** apresenta sensibilidade satisfatória, em 103 amostras verdadeiramente positivas, o produto apresentou floculação de 1+ a 4+. Em 146 amostras verdadeiramente negativas, o produto apresentou ausência de floculação.

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 tóxico se ingerido.

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

4. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não usar após data de validade.

5. Descartar o material conforme as regulamentações locais.

6. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

ENGLISH

SUMMARY

Syphilis is a sexually transmitted disease (STD) caused by the spirochete, *Treponema pallidum*.

Other transmission ways are infected blood transfusion, which is rare today due to serological screening, and perinatal (congenital syphilis) that is transmitted from mother to child in utero. Primary syphilis is manifested after an incubation

period of 10-90 days. During the initial incubation period, patients are asymptomatic. The sore, called a chancre, is a firm, painless skin ulceration occurring in 85% of patients. Secondary syphilis is characterized after 4 to 10 weeks after primary infection. The most common symptoms are weight loss, headache, anorexia, myalgia, arthralgia, malaise, fever, lymph nodes and exanthem, occurring in 75 to 100% of patients. On this phase, central nervous system can also be affected. Latent syphilis is after the primary and secondary stages and is characterized by positive serological tests and the absence of clinical findings. This stage can last 1 to 2 years. Tertiary syphilis is manifested in one third of patients without treatment and can present gumma (15%), cardiovascular syphilis (10%) or neuro-syphilis (8-10%).

Serological tests for syphilis are classified as non-treponemal such as **VDRL** (*Veneral Disease Research Laboratory*) and **RPR** (*Rapid Plasma Reagin*) and treponemal tests such as **TPHA** (*Treponema pallidum Hemagglutination*), **FTA-Abs** (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption*) and **ELISA** (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*).

VDRL from **WAMA Diagnóstica** is a flocculation test, non-treponemal, for syphilis diagnosis by determination of antibodies (reagin) in serum, plasma or CSF. This kit is a modified form of classic **VDRL** since it consists of a stabilized suspension and it is ready for use.

PRINCIPLE OF THE METHOD

When the antigenic suspension of **VDRL** is mixed with serum, plasma or CSF containing antibodies (reagin), the antigen particles will flocculate and the result of the reaction is seen under the microscope. A absence of flocculation indicates a negative result.

KIT PRESENTATION

REF 55250-F (250 determinations)

1. Antigenic suspension (5ml)
2. Instructions for use

REF 55250C-F (250 determinations)

1. Antigenic suspension (5ml)
2. Positive serum control (0.5ml)
3. Negative serum control (1.0ml)

REF 55500-F (500 determinations)

1. Antigenic suspension (10ml)
2. Instructions for use

REF 55500C-F (500 determinations)

1. Antigenic suspension (10ml)
2. Positive serum control (1ml)
3. Negative serum control (1ml)

4. Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tubes
- Serological pipettes
- Tube shelf and rack for tips
- Disposable material container
- Saline 0.9%

STABILITY AND STORAGE

• **ANTIGENIC SUSPENSION (1):** Allow to reach room temperature prior to use. Gently mix prior to use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Do not freeze.

• **POSITIVE SERUM CONTROL (2):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Contain sodium azide 0.1%. Allow to reach room temperature prior to use.

• **NEGATIVE SERUM CONTROL (3):** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Sodium azide 0.1%. Allow to reach room temperature prior to use.

The kit presents good performance after begin used for the first time. It is stable up to the expiration date if store at 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Do not use haemolysed, contaminated or lipaemic serum, plasma or LCR for testing. If longer storage is required, store at -20°C from 4 to 6 weeks.

PROCEDURE

a. Qualitative test

Objetivo: It is intended to screen and remove negative serum.

1. Pipette 50µl of the specimens and control sera on the slide ring.
2. Pipette 20µl of shaken antigenic suspension in the same rings. There is no need to mix the components.
3. Rotate the slide test for 4 minutes at 180 r.p.m.
4. Immediately after 4 minutes, inspect the result microscopically.

Obs.: In order to avoid prozone effect we suggest the qualitative test be done with serum, plasma or CSF pure and diluted at 1:8.

READING

Negative: ABSENCE of aggregates. Homogeneous aspect.

Positive weak: PRESENCE of finely dispersed aggregates.

Positive: PRESENCE of medium and large aggregates.

b. Semi-Quantitative test

1. Using a saline solution, prepare serial dilutions of the patient's specimen (1:2, 1:4, 1:16, 1:32 and so on).
2. Pipette 50µl of each dilution on each ring slide.
3. Pipette 20µl of shaken antigenic suspension on each dilution. There is no need to mix these two components.
4. Rotate the test slide for 4 minutes at 180 r.p.m.
5. Immediately after 4 minutes, inspect the result microscopically.

TITER OF SAMPLE

The titer is the last dilution in which the presence of aggregates is still visible.

INTERPRETATION

False positive results can occur with VDRL under such conditions: immunizations, infections, pregnancy, malaria, autoimmune diseases (SLE), malign disease etc. A confirmatory test, specific for treponema, is recommended if VDRL result is positive. WAMA Diagnóstica manufactures and markets FTA-Abs (immunofluorescence) and TPHA (hemagglutination).

TEST PERFORMANCE

VDRL from WAMA Diagnóstica presented satisfactory sensitivity. In 103 known positive samples, the kit showed flocculation from 1+ to 4+. In 146 known negative samples, no flocculation was found.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store the reagents at 2-8°C. Do not freeze.
2. VDRL antigenic suspension contains thimerosal as preservative which may be toxic if ingested.
3. The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents it is recommended that these controls be treated as potential biohazards materials.
4. Only for in vitro diagnostic. Do not use the reagents beyond the expiration date.
5. Disposal in accordance with local regulations.
6. Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

Sífilis es una enfermedad producida por una espiroqueta, el

Treponema pallidum. Primeramente es una enfermedad transmitida sexualmente. Otras posibles vías de transmisión es la transfusión de sangre infectado, hoy prácticamente eliminada a través de la selección serológica de rutina, y la perinatal, la sífilis congénita, transmitida in útero, por los treponemas procedentes de la madre infectada para el feto en desarrollo. Clínicamente después de un período de incubación que varía de 10 a 90 días, pues es inversamente relacionado con la cantidad de inoculado, ocurre, en el 85%, el surgimiento de un cancro, que es una lesión solitaria y indolora, caracterizando la sífilis primaria.

Aproximadamente 4 a 10 semanas después del apareamiento del cancro, surgen frecuentemente síntomas como la pérdida de peso, cefaleas, anorexia, mialgia, artralgia, mal-estar, un poco de fiebre, linfadenopatía generalizada y exantema (presente en 75% a 100% de los casos), el que caracteriza la sífilis secundaria. Pueden ocurrir también en este etapa manifestaciones de comprometimiento del sistema nervioso central. Después de las manifestaciones primarias o secundarias, ocurre el período conocido como sífilis latente, caracterizado por tests serológicos positivos y la ausencia de hallados clínicos. Pueden tener duración de 1 a 2 años. Sin tratamiento, cerca de un tercio de los pacientes presenta sífilis terciaria, que pueden manifestarse como goma (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10%).

Los tests serológicos para sífilis son clasificados como no-treponémicos, usados más comúnmente para la selección, como VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) el RPR (Rapid Plasma Reagin), y treponémicos, usados como tests de selección, como el TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination) y el FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption).

El RPR (Rapid Plasma Reagin) es un teste de floculación no-treponémico, para diagnóstico de la sífilis, a través de la investigación de anticuerpos (reaginas) en el suero o en el plasma. Es una forma modificada del clásico VDRL. El contiene partículas de carbón, posibilitando a lectura visual de los resultados y evitándose la necesidad de utilización del microscopio. El teste puede ser realizado en suero o en plasma inactivados o no. Se fornece el Kit RPR completo, con suspensión antigénica, tarjetas-teste, varillas plásticas, controles positivo y negativo.

El VDRL de la WAMA Diagnóstica es un teste de floculación, no-treponémico, para diagnóstico de la sífilis, a través de la pesquisa de anticuerpos (reaginas) en el suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR), con la gran ventaja sobre el VDRL clásico por consistir en una subvención estabilizada y listo para el uso.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando la suspensión antigénica de VDRL se mezcla con el suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR) que contengan anticuerpos (reaginas), las partículas de antígeno floculan y el resultado de la reacción se observa al microscopio. La ausencia de floculación indica resultado negativo.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 55250-F (250 determinaciones)

1. Suspensión antigénica
2. Instrucciones para el uso

REF 55250-F (250 determinación)

1. Suspensión antigénica (5ml)
2. Suero Control positivo (0,5ml)
3. Suero Control negativo (1ml)
3. Instrucciones para el uso

REF 55500-F (500 determinaciones)

1. Suspensión antigénica (10ml)
2. Instrucciones para el uso

REF 55500C-F (500 determinaciones)

1. Suspensión antigénica (10 ml)
2. Suero Control positivo (1ml)
3. Suero Control negativo (1ml)
4. Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo para dilución y titulación
- Pipetas serológica
- Estante para tubos y rack de punteras
- Recipiente para el descarte del material
- Sal a 0,9%

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

-Suspensión antigénica (1): dejar en temperatura ambiente antes

de utilizala. Homogeneizar antes de usar. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad. No congelar.

- Suero Control Positivo (2): Listo para el uso. Estable entre 2-8°, hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de usar.

- Suero Control Negativo (3): Listo para el uso. Estable entre 2-8°, hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,1%. Dejar en temperatura ambiente antes de usar.

El kit mantiene el mismo desempeño del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en esa temperatura de 2-8°C.

MUESTRAS

Suero plasma no inactivados y líquido cefalorraquídeo (LCR), libre de hemólisis, lipemia y contaminación. En el caso de que sea necesario, las muestras pueden ser conservadas en el máximo por 4 a 6 semanas a -20°C.

PROCEDIMIENTO

a. Teste Cualitativo

Objetivo: para selección y eliminación de las muestras no reactivas.

1. Pipetar 50 l de las muestras y los sueros controles en las cavidades de la placa excavada.
2. Pipetar 20 l de la suspensión antigénica homogeneizada en las mismas cavidades de las muestras. No es necesario mezclar estos dos componentes.
3. Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.
4. Inmediatamente después de los 4 minutos, observar al microscopio.

Obs.: Para evitar el efecto del pro-zona sugerimos que el teste cualitativo sea realizado con suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR) puro y diluido.

RESULTADOS DE LAS LECTURAS

Reacción Negativa: Ausencia de agregados. Aspecto homogéneo.

Reacción débilmente positiva: presencia de pequeños agregados dispersos.

Reacción Positiva: presencia de medianos y grandes agregados.

b. Teste Semi-Cuantitativo

1. Hacer dilución de la muestra en solución de sal a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y más si necesario.
2. Pipetar 50µl de cada dilución en cada cavidad de la placa excavada.
3. Pipetar 20µl de la suspensión antigénica homogeneizada en cada dilución. No es necesario mezclar.
4. Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.
5. Inmediatamente después de los 4 minutos, observar al microscopio.

TÍTULO DE LA MUESTRA

Será el de la última dilución donde, todavía, se visualiza la presencia de agregados.

INTERPRETACIÓN

Pueden ocurrir reacciones falso-positivas como VDRL en

condiciones como: inmunizaciones, infecciones, embarazo, malaria, enfermedades auto inmunes (lupus eritematoso sistémico etc.), enfermedades malignas, etc. Si el VDRL es positivo se debe realizar un teste confirmatorio, específico para el treponema. La WAMA Diagnóstica produce y distribuye el FTA-Abs (Inmunofluorescencia), y el TPHA (Hematoglutinación)

DESEMPEÑO DEL TESTE

El VDRL de la WAMA presenta sensibilidad satisfactoria, en 103 muestras verdaderamente positivas, el producto presenta floculación de 1+ a 4+. En 146 muestras verdaderamente negativas, los productos presentaron ausencia de floculación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.
2. La suspensión antigénica del VDRL contiene timerosal como conservantes, el cual es tóxico, cuando ingerido.
3. Los sueros usados en la preparación de los controles han sido testados con resultados negativos para anticuerpo anti-HCV, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anti-HIV. Pero, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estos y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros controles como materiales potencialmente infecciosos.
4. Somenta para uso diagnóstico in vitro. No utilizar reactivos fuera del plazo de caducidad.
5. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
6. Seguir las buenas practicas de laboratorio (BPLs) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.











TERMINO DE GARANTIA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoría técnica que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Bryant, N.J.: Serological tests for syphilis. Laboratory Immunology and Serology, W. B. Saunders Company, 1978.
2. Fiumura, N.J.: Biologic false-positive VDRL tests. JAMA, 223: 1167, 1973.
3. Luger, A.: Diagnosis of syphilis. Bul. World Health Org., 59(5): 647, 1981.
4. Stewart Jr., T.W.: Interpreting serologic tests for syphilis. AFP, 26(2): 157, 1982.
5. Taylor, L.C.: Serologic evaluation of syphilis. Bul. Mason Clinic, 33: 131.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo é 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> In vitro diagnostic Producto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions 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