

---

## **InmunoTest Sífilis VDRL**

### **USO PRETENDIDO:**

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

---

### **IMPORTANCIA CLÍNICA:**

La sífilis es una enfermedad infecciosa humana producida por una espiroqueta, el *Treponema pallidum*. Esta es primeramente una enfermedad transmitida sexualmente. Otras posibles vías de transmisión son por transfusión de sangre infectado, hoy prácticamente eliminado a través de clasificación serológica de rutina, y por perinatal, la sífilis congénita *in útero*, por los treponemas procedentes por madre infectada para el feto en desenvolvimiento.

Clinicamente después de un periodo de incubación que varían de 10 a 90 días, pues es inversamente relacionada con la cantidad de inóculo, ocurre, en 85% de los pacientes, el surgimiento del cancro, que es una lesión solitaria e indoloro, caracterizando la sífilis primaria. Acerca de 4 a 10 semanas después del apareamiento del cancro, aparecen frecuentemente síntomas como pérdida de peso, cefalea, anorexia, mialgia, artralgia, mal estar, fiebre baja, linfadenopatía generalizada e exantema (presente en 75 a 100% de los casos), lo que caracteriza la sífilis secundaria. Puede ocurrir también en esta etapa manifestaciones de comprometimiento del sistema nervioso central. Después de las manifestaciones primarias y secundarias ocurre el periodo conocido como sífilis latente, caracterizada por pruebas serológicas positivas y ausencia de hallazgos clínicos. Puede tener duración de 1 a 2 años. Sin tratamiento, acerca de un tercio de los pacientes presenta sífilis terciaria, que puede manifestarse como un coma (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10 %).

Las pruebas serológicas para sífilis son clasificadas como no treponémicas, usadas más comúnmente para clasificación, como el VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) y los RPR (Rapid Plasma Reagin), y Treponémicas, usadas como pruebas confirmatorias para los sueros reactivos en las pruebas de clasificación, como TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination) y el FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption).

El InmunoTest Sífilis es una prueba de floculación, no treponémica, para diagnóstico de la sífilis a través de la búsqueda de anticuerpos (reaginas) en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR), con grande ventaja arriba del VDRL clásico por consistir de una suspensión estabilizada y lista para usar.

---

### **PRINCIPIO DEL MÉTODO:**

Cuando la suspensión antigénica del VDRL es mezclada con el suero o plasma que tengan anticuerpos (reaginas), las partículas de antígeno floculan y el resultado de la reacción es observado en el microscopio. La presencia de la floculación indica un resultado positivo y la ausencia de la floculación indica un resultado negativo.

---

## **PRESENTACION DEL KIT:**

### **250 determinaciones**

1. Suspensión antigénica (5ml)
- 

## **MATERIAL NECESARIO NO OFRECIDO:**

1. Tubos de ensayo para dilución e titulación Pipetas serológicas
  2. Estante para los tubos y rack de punteras
  3. Recipientes para descarte del material
  4. Placa excavadora
  5. Salina a 0,9%
- 

## **PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS SUSPENSIÓN ANTIGÊNICA (1):**

Listo para usar. Dejar en temperatura ambiente antes de usarlo. Homogeneizar bastante antes de usarlo. Estable entre 2-8°C hasta la fecha de vencimiento.

**No congelar.**

**OBS:** El kit mantiene el mismo rendimiento después de la primera utilización y es estable hasta la fecha de vencimiento escrita en el rótulo, desde que sea mantenido en la temperatura indicada (2-8°C).

---

## **MUESTRAS:**

Suero, plasma o líquido cefalo raquidiano (LCR), libre de hemólisis, lipemia y contaminación. En caso de necesidad, las muestras pueden ser conservadas en lo máximo por 4 a 6 semanas en el congelador a -20 °C.

---

## **PROCEDIMIENTO:**

### **Prueba Cualitativa:**

#### **Objetivo: para clasificación y eliminación de los sueros no reactivos**

1. Pipetar 50µl de suero o plasma no inactivados o líquido céfalo raquidiano (LCR) en las cavidades de la lámina de vidrio.
  2. Pipetar 20µl de la suspensión antigénica homogeneizada en las mismas cavidades de las muestras. No es necesario mezclar esos dos componentes.
  3. Agitar la lámina por 4 minutos a 180rpm.
- Inmediatamente después de 4 minutos, mirar por el microscopio.

### **ATENCIÓN:**

Para evitar el efecto prozona sugerimos que la prueba cualitativa sea realizada con suero, plasma o con el líquido céfalo raquidiano (LCR) puro y diluido.

---

## **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:**

**Reacción Negativa:** Ausencia de añadidos. Aparencia homogénea.

**Reacción Débilmente Positiva:** Presencia de pequeños añadidos dispersos.

**Reacción Positiva:** Presencia de medios y grandes añadidos.

### **Prueba Semi-Cantitativa:**

1. Hacer la dilución de la muestra en solución salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, y más si es necesario.
  2. Pipetar 50µl en cada hueco de la lámina de vidrio.
  3. Pipetar 20µl de la suspensión antigénica homogeneizada en cada dilución. No es necesario mezclar esos dos elementos.
  4. Sacudir la lámina por 4 minutos a 180rpm.
  5. Inmediatamente después de los 4 minutos, mirar al microscopio.
- 

### **TÍTULO DE LA MUESTRA:**

Va a ser la última dilución donde, todavía, se mira la presencia de añadidos.

---

### **INTERPRETACIÓN:**

Podrán ocurrir reacciones falso-positivas con el VDRL en condiciones como: inmunizaciones, infecciones, gestación, malaria, enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico etc), enfermedades malignas etc. Si el VDRL es positivo se tiene que realizar una prueba confirmatoria, específico para treponema.

---

### **RENDIMIENTO DE LA PRUEBA:**

El ImunoTest Sífilis presentó sensibilidad y especificidad satisfactorias, en 103 muestras verdaderamente positivas, el producto presentó floculación de 1+ a 4+. En 146 muestras verdaderamente negativas, el producto no presentó floculación.

---

### **CUIDADOS Y ADVERTENCIAS:**

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No Congelar.
  2. La suspensión antigénica del VDRL contiene timerosal como conservante que puede ser tóxico si es ingerido.
  3. Solamente para el diagnóstico *in vitro*. No se puede usar después de la fecha de validez.
  4. Desechar el material conforme a las regulaciones locales.
  5. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la conservación, manipulación y desecho de los materiales.
-

## SIMBOLOGIA:



Cifra del catálogo



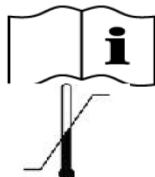
El contenido es suficiente para (n) pruebas



Producto diagnosis in vitro



Cifra del lote



Consultar instrucciones de uso



Fecha límite de utilización

Límite de temperatura

---

## REFERENCIAS:

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.

---

## DOCUMENTO DE GARANTÍA:

RenyLab garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre que el conjunto esté dentro de la fecha de validez y sea comprobado por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la aplicación, manipulación y conservación de este producto. RenyLab y sus distribuidores no se responsabilizan por fallos en el rendimiento del kit bajo estas condiciones.

### **RenyLab Química e Farmacêutica Ltda**

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

Cep: 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Tel.: (+55 32) 3052-7746 / 3331-4489

RUC / NIT / RUT: 00.562.583/0001-44

[www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br)

Técnico Responsable: Dr. Renê Vaz de Mello.

CRF-MG:2709

Registro en el Ministério de la Salud: 80002670081