

Finalidade:

Suspensão de VDRL estabilizada contendo antígeno não-treponêmico, pronto para uso, para uso na triagem sorológica da sífilis, em amostras de soro, plasma ou líquido.

Registro ANVISA:

Código 550219: 10097010-130

Código 550220 e 550240: 10097010-010

Apresentação:

550219- ANTIGENO RPR BRAS-P/VDRL- 2X2,5mL-CX 250T

550220- ANTIGENO RPR BRAS-P/VDRL- 2X2,5mL-KIT250T

550240- ANTIGENO RPR BRAS-P/VDRL- 6X2,5mL-KIT750T

LB 170756

Rev. 26 – 05/2022

1. INTRODUÇÃO

O teste VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) desenvolvido por Harris, Rosenberg e Riedel na década de 40 é capaz de detectar anticorpos inespecíficos ou reaginas, presentes no soro de pacientes com infecção sífilítica, o que permite seu emprego em larga escala como prova de triagem sorológica para sífilis. O RPR-BRÁS consiste em uma suspensão de VDRL estabilizada e pronta para uso, que emprega como amostra soro não inativado ou plasma. A leitura final da prova é feita ao microscópio.

A maior importância clínica na reação de VDRL está na triagem sorológica da sífilis, uma vez que à exceção da fase aguda, as demais fases da sífilis produzem reaginas. Visto que outras patologias podem induzir a formação de reaginas, toda e qualquer amostra reagente ao VDRL deve ser submetida às provas confirmatórias para pesquisa de anticorpos treponêmicos (específicos) tal como a prova do FTA-ABS, antes de se confirmar o diagnóstico final da sífilis.

2. COMPOSIÇÃO

Antígeno RPR-BRÁS *	Concentração/L
Cardiolipina	0,03g
Lecitina	0,23g
Colesterol	0,9g
Água deionizada	1000 mL

Soro Controle Positivo *	Concentração/L
Soro controle reagente de origem humana	qsp
Azida sódica	1g
Água deionizada	1000mL

Soro Controle Negativo *	Concentração/L
Soro controle não reagente de origem humana	qsp
Azida sódica	1g
Água deionizada	1000mL

* A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

- Apenas os produtos dos códigos 550220 e 550240 acompanham controles positivo e negativo.

3. AMOSTRA

O reagente Laborclin foi validado para as amostras:

a- Tipos de amostras

- Soro: usar soro recém-coletado e separado, o mais rápido possível após a coleta, preferencialmente sem hemólise e não lipêmico.

- Plasma: usar plasma com EDTA recém-coletado, separado o mais rápido possível após a coleta, preferencialmente sem hemólise e não lipêmico. Este tipo de amostra não deve ser congelada ou aquecida.

- LCR: usar LCR isento de contaminações e centrifugado antes da análise (não devendo ser aquecido ou inativado).

b-Preparo do paciente

Como a lipemia pode interferir na reação, recomenda-se a coleta da amostra após um jejum de cerca de 8 a 12h.

c- Critérios para avaliação das amostras

As amostras de soro ou plasma que apresentarem hemólise, lipemia devem ser avaliadas cuidadosamente, pois podem trazer interferência na execução do teste, recomenda-se não utilizar este tipo de amostras. Já as amostras com sinais de contaminação microbiana e turvas após descongelamento devem ser rejeitadas. A amostra de LCR caso apresente sinais de contaminação microbiana ou alta quantidade de sangue também deve ser rejeitada.

d-Armazenamento e estabilidade da amostra

As amostras de soro podem ser mantidas em geladeira (2 a 8°C) por um período de até 5 dias, do contrário, manter a amostra em freezer (-20°C). As amostras de plasma podem ser mantidas em geladeira (2 a 8°C) por até 2 dias, não devendo ser congeladas ou aquecidas. As amostras de LCR devem ser analisadas o mais rapidamente possível após a coleta.

e- Precauções e cuidados especiais

- Evitar congelamento e descongelamento frequentes em uma mesma amostra de soro;

- Manter os frascos de reagentes sempre bem fechados;

- Todas as amostras devem ser manipuladas com cautela, pois podem ter capacidade infectante. Seu descarte deve ser feito preferencialmente após sua autoclavagem. Mesmo cuidado é recomendado para descarte de outros materiais, como ponteiros plásticos, agulhas e seringas.

- O tempo e as rotações por minuto (RPM) para centrifugação das amostras de soro, plasma e LCR devem ser padronizados e definidos pelo serviço.

- Averiguar possibilidade de ocorrência do fenômeno prozona nas amostras;

- Utilizar amostras soro congeladas que se apresentem turvas após descongelamento ou ainda soro/plasma que apresentarem hemólise, lipemia ou sinais de contaminação microbiana podem impactar na interpretação do teste.

- Devido à alta sensibilidade desta análise, concentrações variantes de lipídios, mesmo em dosagens normais, podem apresentar uma maior "aspereza" em amostras de resultado negativo, ainda que não caracterize a interpretação como resultado positivo. Sugere-se, à critério do usuário, a utilização de controles negativo e positivo para cada lâmina, servindo, assim, como referência.

- Não há nenhuma correlação entre a intensidade da floculação e o título da amostra;

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Princípio**

As reaginas, quando presentes na amostra, reagem com as partículas de colesterol revestidas com cardiolipina e lecitina provocando uma floculação, visível somente ao microscópio.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o conjunto reagente pode permanecer até 72h em temperatura ambiente. No laboratório, deverá ser armazenado em geladeira (2 a 8°C), permanecendo estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que isento de contaminações. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para este produto, pois pode ressecar o reagente.

c- Precauções e cuidados especiais

- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devem ser ingeridos, inalados ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Não utilizar o reagente com o prazo de validade expirado, contaminado, em condições de armazenamento inadequados ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infectante, utilizando equipamentos de proteção necessários para manipulação;
- Não congelar os reagentes, pois pode impactar na reação entre o produto e a amostra;
- Antes do preparo da reação, aguardar previamente para que os reagentes atinjam a temperatura ambiente;
- Ao homogeneizar o reagente, certificar-se de que a suspensão fique homogênea, evitando leituras mais grosseiras em resultados negativos;
- Pode ocorrer ressecamento da suspensão antigênica em climas quentes e/ou secos, impactando na reação entre o produto e a amostra;
- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falso-positiva, manter os frascos sempre fechados para evitar ressecamento das partículas de antígeno do reagente;
- A suspensão antigênica com o passar do tempo tende a apresentar maior dificuldade de homogeneização;
- Homogeneizar o antígeno energeticamente poderá desestabilizar a suspensão do reagente;
- O contato da suspensão antigênica com materiais de borracha destrói as partículas da suspensão diminuindo sua atividade.
- Se manipulados indevidamente, após abertos, os componentes do kit tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas, inviabilizando sua utilização.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, como ponteiras plásticas de micropipetador reaproveitados;
- Para evitar possíveis acidentes de trabalho com o frasco de vidro do reagente, recomenda-se realizar a abertura do batoque com auxílio de uma pinça. Não realizar a abertura do frasco reagente diretamente com a boca.
- Utilizar a lâmina de reação limpa, seca e desengordurada para não ocorrer impacto na reação do teste;
- A não utilização de controles fornecidos juntamente com o kit, pode ocasionar erros interpretativos de falsos resultados não reagentes ou reagentes.
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Microscópio óptico (aumento de 100x);
- Lâmina plana (recomendada pelo CDC) ou Lâmina de vidro escavada com círculos côncavos de 14mm de diâmetro e 1,75mm de profundidade (lâminas de Kline);
- Agitador mecânico tipo Kline;
- Micropipeta;
- Ponteiras plásticas descartáveis;
- Solução cloreto de sódio 0,85% e 10%;

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**- Procedimento para soro ou plasma**

Verificar a temperatura ambiente. Esta deve estar entre 23-29°C. Abaixo desta temperatura a reatividade decresce e acima desta temperatura a reatividade aumenta;

Teste qualitativo

- a- Usando uma micropipeta ou dispositivo apropriado, transferir 0,05mL (50 µL) de amostra para o centro de um círculo da lâmina de vidro; proceder de maneira igual para os controles;
- b- Homogeneizar a suspensão antigênica cuidadosamente, através de movimentos suaves de inversão ou por rotação entre as palmas das mãos durante 1 minuto. Adicionar 0,02mL (20µL) do reagente em cada círculo contendo a amostra e os controles, homogeneizando;
- c- Colocar a lâmina em um agitador mecânico (Kline ou similar) e agitar durante 4 minutos a 180±2 RPM (em clima seco manter em câmara úmida durante o processo para prevenir ressecamento da reação);
- d- Após homogeneização, ler os resultados em até 1 minuto ao microscópio em aumento de 100x (ocular e objetiva de 10x):
- As amostras reagentes apresentam floculação de antígeno visíveis ao microscópio;
- As amostras não reagentes apresentam uma mistura homogênea;
- A aspereza reagente é um fenômeno em que algumas amostras podem apresentar um padrão intermediário entre a não-reatividade e a reatividade;
- Não há nenhuma correlação entre a qualidade da floculação e o título da amostra;
- O fenômeno de prozona é ocasionalmente observado. Neste fenômeno, amostras com altos títulos poderão apresentar-se não reagentes ou ásperas. Nestes casos a amostra deverá ser diluída. Recomenda-se que todas as amostras sejam testadas não diluídas (1:1) e diluídas 1:8. Para proceder com a diluição das amostras, seguir a técnica conforme descrito abaixo.

Teste quantitativo

- a- Colocar 0,05mL (50µL) de solução fisiológica (NaCl 0,85%) estéril nos círculos de 2 a 4 da lâmina;
- b- Utilizando pipeta automática adequada, dispensar 0,05 mL de amostra no círculo 1 e no círculo 2;
- c- Misturar o soro e a solução fisiológica no círculo 2 por aspiração 8 vezes;
- d- Transferir 0,05mL do círculo 2 para o círculo 3 e misturar, em seguida transferir igual quantidade do círculo 3 para o círculo 4, desprezando os últimos 0,05 mL; obtém-se as diluições 1:2, 1:4 e 1:8 respectivamente para os círculos 2, 3 e 4. A partir deste ponto, proceder como o indicado no teste qualitativo;
- e- O título é considerado a mais alta diluição que apresenta reatividade (exemplo: se a amostra é reativa até 1/16 este será o título); caso a última diluição ainda se apresente reagente, continuar a diluição seriada (1:16, 1:32, 1:64, 1:128 etc.). Para efeitos de titulação considerar apenas as diluições que apresentarem reatividade, não considerando, portanto, as diluições que apresentarem aspereza reagente.

- Procedimento para LCR

Preparar a suspensão antigênica adicionando uma parte de salina a 10% a uma parte da suspensão antigênica de RPR-BRÁS, na proporção 1:1 (esta mistura é estável por apenas 2h) e homogeneizar suavemente por inversão ou rotação durante 5 minutos;

- Proceder ao teste qualitativo e se necessário quantitativo, conforme indicado para amostras de soro/plasma.

Precauções e cuidados especiais (soro e LCR)

- Homogeneizar a suspensão antigênica antes do uso;
- O tempo de homogeneização da mistura amostra-antígeno de 4 minutos tem de ser observado rigorosamente, sob risco do resultado não corresponder à realidade.

Observações:

- Respeitar a relação amostra/suspensão antigênica;
- Não efetuar a leitura em temperaturas ambiente superiores a 29°C e umidade relativa do ar muito baixa;

- Após o preparo da reação, durante a homogeneização do agitador mecânico, se a velocidade estiver muito rápida pode ocasionar a ruptura das ligações entre os anticorpos das amostras e as partículas de antígeno, causando resultado falso não reagente;
- O tempo excessivo da reação no agitador mecânico pode fornecer resultados falso reagentes e um tempo inferior ao recomendado pode fornecer resultados falsos não reagentes.
- A interpretação do teste deve ser executada imediatamente após a agitação da lâmina. Não efetuar a leitura em temperaturas ambiente superiores a 29°C e umidade relativa do ar muito baixa;
- Para titulação considerar apenas as diluições que apresentarem reatividade, não considerando, portanto, as diluições que apresentarem aspereza reagente.
- O tempo de homogeneização da mistura amostra-antígeno de 8 minutos tem de ser seguido rigorosamente, sob risco do resultado não corresponder a realidade.
- Não recomenda-se executar os testes ou deixar sob agitação a reação em sala com temperatura ambiente controlada por ar condicionado;
- A contaminação de amostras e reagentes ou ainda de materiais complementares, comprometem a qualidade dos resultados fornecidos;
- Leituras tardias da reação podem apresentar resultados falso reagentes;
- Todas as amostras reagentes ao RPR BRAS devem ser confirmadas por uma metodologia treponêmica (como FTA-ABS);
- Uma amostra não reagente ao RPR BRAS não exclui a probabilidade de doença;
- Indivíduos com histórico passado de sífilis podem apresentar títulos de reatividade baixos ("cicatriz" sorológica) mesmo anos após tratamento.
- Pacientes portadores de certas patologias como malária, linfoma, algumas pneumonias virais etc. podem apresentar títulos falsamente positivos;
- A análise do teste RPR BRAS é subjetiva e pode apresentar variação nas leituras das amostras entre os analistas, mesmo considerando a mesma amostra e lote do reagente, independente do resultado. Treinamentos entre os analistas são necessários para padronização de interpretação da técnica, com finalidade de capacitação dos colaboradores e padronização das leituras.

7. RESULTADOS

Evitar liberar resultados usando a terminologia "positivo", "negativo" ou ainda expressar o mesmo em cruzes.

Os resultados fracamente reagentes e reagentes na prova qualitativa devem ser verificados pela técnica quantitativa antes de serem liberados.

No caso dos resultados fracamente reagentes apenas no título 1/1, considera-se a amostra como reagente 1/1, porém sugere-se que seja repetido o teste em um curto espaço de tempo, ou confirmado.

- Positivos

Reportar como "Amostra analisada reagente até o título... (Indicar o título)";

- Negativos

Reportar como "Amostra analisada não reagente".

Interpretações

Um resultado "Reagente" pode significar doença atual ativa, doença curada antiga, reação anamnésica, "cicatriz imunológica", ou ainda, presença de anticorpos hereditários. O diagnóstico diferencial deve ser baseado no quadro clínico, no tratamento efetuado e na evolução dos títulos do RPR.

Um RPR "Não reagente" com FTA-ABS "Reagente" pode não representar a doença e não ter significado clínico. Ocorre em 3 % da população normal e é mais frequente durante a gestação. Falso-positivos ocorrem patologicamente na presença de globulinas anormais, na hipergamaglobulinemia, na presença de anticorpos heterófilos, na presença de anticorpos antinucleares (FAN), na infecção pelo Vírus do Herpes Simples (HSV), na presença de proteínas de fase aguda, na presença de crioaglutininas, na presença de anticorpos anti-Mycoplasma, na Doença de Lyme, em outras treponematoses não-sifilíticas, nas doenças auto-imunes, no

Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), nas doenças do colágeno, na artrite reumatóide e também na leptospirose, rickettsioses, tuberculose, varicela, mononucleose infecciosa e hanseníase.

- RPR-BRÁS positivo e FTA-ABS positivo confirmam o diagnóstico de sífilis.
- RPR-BRÁS positivo e FTA-ABS negativo indicam outra doença que não sífilis.
- RPR-BRÁS negativo e FTA-ABS positivo indicam sífilis em fase bem inicial, sífilis já curada ou sífilis terciária.
- RPR-BRÁS negativo e FTA-ABS negativo descartam o diagnóstico de sífilis.
- Amostras RPR-BRÁS não reagentes não descartam a hipótese de doença em incubação;
- Aumentos de 4 vezes no título (por exemplo de 1/8 para 1/32) de RPR-BRÁS indicam progressão da doença, e diminuições de 4 vezes no título (por exemplo de 1/32 para 1/8), indicam regressão da doença ou êxito na terapia.

O laudo deverá estar de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Deve conter no laudo: "O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica, para caso em que permaneça a hipótese diagnóstica, exames complementares devem ser solicitados".

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Caso as recomendações da bula não sejam seguidas rigorosamente pelo usuário, interpretações equivocadas ou ainda riscos de acidentes com o produto podem ocorrer. Algumas situações podem ser críticas e o usuário deverá se atentar, com a finalidade de evitar instabilidade do produto e consequentemente resultados falso reagentes ou não reagentes.

- Os reagentes contêm azida sódica como preservante e por esta razão não devem entrar em contato com materiais metálicos (como os presentes em alguns tipos de tubulação) para se evitar a formação de azidas metálicas explosivas, devendo seu descarte ser realizado com água corrente em abundância;
- Para o reagente RPR BRAS, o microscópio deverá ser utilizado obrigatoriamente para analisar os resultados;
- A análise pode apresentar variação entre as leituras de amostras, mesmo considerando a mesma amostra e lote de reagente.
- Dependendo da matéria-prima utilizada na fabricação do reagente, a aspereza pode sofrer variação, por isto não se recomenda comparar os resultados do RPR com demais marcas do mercado por método de floculação.
- A leitura da suspensão pode apresentar visualizações mais delicadas ou grosseiras, dependendo da característica da matéria-prima utilizada na fabricação do lote. Recomenda-se sempre a análise comparativa com os controles negativos e positivos para exclusão de qualquer dúvida interpretativa;
- Não se recomenda a utilização de detergente glicerinado no procedimento de limpeza das lâminas, esta medida pode gerar visualizações mais grosseiras dos resultados negativos.

Interferentes

Dentre os interferentes da reação de maior ocorrência estão os fatores ligados a amostra, tais como hemólise, lipemia e contaminação;

Sensibilidade e Especificidade, conforme literatura:

	Sensibilidade	Especificidade
Sífilis primária	80%	-
Sífilis secundária	100%	-
Sífilis latente	95%	-
Não-sífilis	-	99%

O fenômeno prozona

É a ausência de reatividade em uma amostra que, embora contenha anticorpos não treponêmicos, quando testada sem diluir, ou mesmo em baixas diluições, apresenta resultado não reagente. Esse fenômeno decorre da relação desproporcional entre quantidade dos antígenos e dos anticorpos presentes na reação não treponêmica, gerando resultados falso-negativos. Ocorre nas amostras de doentes com sífilis, em virtude da elevada quantidade de anticorpos presentes. Esse fenômeno não é observado nos testes treponêmicos. É observado principalmente na sífilis secundária, fase em que há produção de grande quantidade de anticorpos.

Resultados falso-positivos nos testes:

Podem ocorrer em diferentes situações e tendem a apresentar títulos baixos nos testes não treponêmicos. Resultados falso-positivos podem ser permanentes:

- Em portadores de lúpus eritematoso sistêmico;
- Na síndrome antifosfolipídica e em outras colagenoses;
- Na hepatite crônica;
- Em usuários de drogas ilícitas injetáveis;
- Na hanseníase;
- Na malária.

Resultados falso-positivos podem também ocorrer transitariamente:

- Em algumas infecções;
- Após vacinações;
- Uso concomitante de medicamentos;
- Após transfusões de hemoderivados;
- Na gestação e em idosos.

Cicatriz sorológica e baixos títulos

Cicatriz sorológica é o termo utilizado para as situações nas quais o usuário, comprovadamente tratado, ainda apresenta reatividade nos testes. Nestes casos, os testes treponêmicos são geralmente reagentes e os testes não treponêmicos quantitativos apresentam baixos títulos. Pode ser um erro considerar títulos baixos apenas como cicatriz sorológica ou como reação falsamente positiva. Só é possível determinar que se trata de cicatriz sorológica quando for comprovado que o usuário teve sífilis e realizou tratamento adequado.

Atenção títulos baixos também são encontrados

- Na sífilis primária, quando os anticorpos estão circulando em baixas concentrações.
- Na sífilis latente não tratada.

Negativação dos testes não treponêmicos

Quanto mais precoce for o tratamento após a infecção, mais rapidamente haverá desaparecimento dos anticorpos circulantes, com a consequente negativação dos testes não treponêmicos ou ainda sua estabilização em títulos baixos.

Para a maioria dos usuários tratados, espera-se que haja reversão dos resultados, e que os testes se tornem não reagentes entre 6 e 30 meses após o tratamento.

Entretanto, na sífilis tratada tardiamente os testes podem nunca se negativar, persistindo a detecção de anticorpos em títulos baixos. A sorologia quando se apresenta repetidamente reagente em títulos baixos em usuários corretamente tratados não tem significado clínico.

Segundo a literatura, os títulos diminuem cerca de quatro vezes após três meses e oito vezes aos seis meses após o tratamento.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Controles fornecidos com o conjunto e amostras de controle da rotina com títulos conhecidos;

- *Periodicidade*

Recomenda-se que ao se abrir o conjunto, os reagentes sejam testados utilizando-se os controles que acompanham o conjunto e amostras de controle conhecidas. A cada bateria de testes deve-se testar os controles que acompanham o conjunto.

- *Interpretação e avaliação*

Espera-se que os controles negativos não apresentem floculação, e os positivos deverão apresentar floculação.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 041 3661 9044 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

- 1- Brown, S.T.; Zaidi, A.; Larsen, S.A.; Reynolds, G.H. Serological response to syphilis treatment. A new analysis of old data. JAMA; 253:1296-9, 1985.
- 2- Fiumara, N.J. Serologic responses to treatment of 128 patients with late latent syphilis, Sex. Transm. Des.; 6:243-6, 1979.
- 3 - Harris, A.; Rosenberg, A.A., Riedel, L.M. A microfloculation test for syphilis using cardiolipin antigen: preliminary report. J. Ven. Dis. Inform.; 27:169-74, 1946.
- 4- Harris, A.; Rosenberg, A.A.; Del Vecchio, E.R. The VDRL slide flocculation test for syphilis: II. A supplementary report. J. Ven. Dis. Inform.; 29:72-5, 1948.
- 5- Larsen, S.A. et al. A manual of tests for syphilis. American Pub. Health Association, 9 th ed., 92-8, 1998.
- 6- MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010. Sífilis, Estratégias de Diagnóstico no Brasil. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2012/50768/m_anual_sifilis_miolo_pdf_53444.pdf. Acesso em 16.05.2014.
- 7- MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011. PORTARIA Nº 3.242. Dispõe sobre o Fluxograma Laboratorial da Sífilis e a utilização de testes rápidos para triagem da sífilis em situações especiais e apresenta outras recomendações. 30 DE DEZEMBRO DE 2011. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3242_30_12_2011.html. Acesso em: 16.05.2014.
- 8- Petit, D.E.; Larsen, S.A.; Pope, V.; Perryman, M.D.; Adams, M.R. Unheated serum reagin test as a quantitative test for syphilis. J. Clin. Microbiol.; 15:238-42, 1982.
- 9- Portnoy, J.; Garson, W. New an improved antigen suspension for rapid reagin test for syphilis. Public Health Rep.; 75:985-8, 1960.
- 10- Portnoy, J.; Bossak, H.W.; Falcone, V.H.; Harris, A.A. A rapid reagin test with unheated serum and new improved antigen suspension. Public Health ep.; 76:933-5, 1961.
- 11- Robins, S.L. et al: Patologia estrutural e funcional, 4a ed., G. Koogan, 1991.












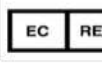
















Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Daniela Fialho - CRF/PR 37492
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800 041 0027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)