

VDRL PRONTO PARA USO

REF K045

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método de triagem para detecção de reaginas da sífilis. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Reação de Flocculação

A combinação de lecitina, colesterol e cardioplipina possui semelhança imunológica com antígenos do *Treponema pallidum*, consistindo em um antígeno não treponêmico. A interação das reaginas da amostra com este antígeno produz flocculação que pode ser detectada ao microscópio óptico.

REAGENTES

Reagente N° 1 - Antígeno para VDRL em suspensão - Conservar entre 2 e 8°C. Não congelar. Homogeneizar bem antes de usar. Contém: Cardioplipina 0,44 µmol/L, Lecitina 3,12 µmol/L e Colesterol 23,2 µmol/L em Tampão Fosfato (pH 6,0) 10 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
N° 1	6 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina escavada, microscópio, agitador rotativo ajustável a 180 rpm, pipetas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- O Antígeno (Reagente N°1) e a amostra devem estar à temperatura ambiente no momento do uso.

3- Não congelar o reagente.

4- Não utilizar plasma.

5- O reagente não deve entrar em contato com materiais de borracha.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou líquido cefalorraquidiano (límpido e isento de fragmentos de coágulos). Não utilizar soros hemolisados ou lipêmicos, pois podem produzir aglutinação inespecífica. A amostra é estável por 05 dias entre 2 e 8°C. **Não é preciso inativar a amostra.** É recomendável jejum de 8 horas antes da coleta de sangue.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O Reagente N°1 é pronto para o uso. Agitá-lo antes da execução do teste.

TÉCNICA

TESTE COM SORO

Em uma placa escavada pipetar:

Amostra	50 µL
Reagente N° 1	20 µL

Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador por 4 minutos a 180 rpm. Em seguida, examinar no microscópio no aumento 100 X.

Além da amostra sem diluição é recomendado um teste com uma diluição de 1:8 com NaCl 0,85% (para todas as amostras), a fim de evitar o efeito prozona. Vide Limitações do Processo.

PROVA SEMI QUANTITATIVA

Cavidade N°	1	2	3	4	5	6
Diluição	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

Pipetar em cada cavidade da lâmina escavada 50 µL de NaCl 0,85%. Na cavidade N°1, pipetar 50 µL da amostra a ser titulada, homogeneizar. Transferir 50 µL da cavidade N°1 para a N°2 e assim sucessivamente até a diluição desejada. Desprezar os 50 µL em excesso da última cavidade.

Em seguida adicionar a cada cavidade, 20 µL do Reagente N°1. Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador rotativo por 5 minutos a 180 rpm. Examinar ao microscópio no aumento 100 X, logo após a agitação. O título corresponde à maior diluição da amostra em que ocorreu a flocculação.

TESTE COM LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO

1- Diluir 1:2 o Reagente N°1 com NaCl 10%. Deixar em repouso por 4 minutos.

2- Proceder da forma descrita abaixo, usando o líquido cefalorraquidiano centrifugado. Não é necessário inativar.

Em uma placa escavada pipetar:

Amostra	50 µL
Reagente N° 1 (Diluído)	10 µL

Agitar manualmente com movimentos circulares ou em um agitador por 4 minutos a 180 rpm. Em seguida, examinar no microscópio no aumento 100 X.

Além da amostra sem diluição é recomendado um teste com uma diluição de 1:8 com NaCl 0,85% (para todas as amostras), a fim de evitar o efeito prozona. Vide Limitações do Processo.

RESULTADOS

Positivo - Reativo: Ocorre flocculação com formação de grumos de tamanhos variáveis. Suspensão de aspecto heterogêneo. Neste caso, proceder a diluição da amostra e realizar a prova semi-quantitativa.

Negativo - Não Reativo: Ausência de flocculação, suspensão de aspecto homogêneo.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Estima-se que 1 a 2% dos pacientes com sífilis secundária apresentam VDRL negativo ou fracamente positivo quando se utiliza o soro não diluído. A positividade do exame somente ocorrerá nas diluições maiores - efeito prozona. Recomenda-se portanto, testar todas as amostras sem diluir e diluídas 1:8 com NaCl 0,85%.

Pode ocorrer resultado falso-positivo em certas patologias como: tuberculose, mononucleose infecciosa, hanseníase, hepatite, doenças do colágeno (lúpus eritematoso, artrite reumatóide), doenças auto imunes, malária e câncer.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO**CONTROLE DE QUALIDADE****Sensibilidade**

Em 163 amostras verdadeiramente positivas, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo, sendo assim, a sensibilidade foi de 100%.

Especificidade

Em 80 amostras verdadeiramente negativas foi encontrado 1 resultado falso positivo, sendo assim, a especificidade foi de 98,75%.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O método é indicado para teste de triagem. O diagnóstico final não deve ser baseado somente no resultado laboratorial. Deve-se correlacionar o resultado com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

Pacientes com infecção sífilica tratada podem apresentar resultados positivos em títulos baixos (cicatriz sorológica).

O VDRL pode ser utilizado para acompanhar a terapêutica, pela rápida resposta representada pela queda de títulos, pela negatificação e modificações mais lentas ou mesmo inexistentes para os testes treponêmicos.

NÚMERO DE TESTES

300 Testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis – Sonnen Writh and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2 - Manual de Reações Para el Diagnóstico de la Sífilis - N°311 – Organização Mundial de Saúde.
- 3 - FERREIRA, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-imunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ:19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit de VDRL Pronto Para Uso na ANVISA: 10269360120

Revisão: Fevereiro/2013

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



VDRL PRONTO PARA USO

REF K045

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método de triagen para detección de reagentes de la sífilis. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Reacción de Floculación

La combinación de lecitina, colesterol y cardiolipina tiene similaridad inmunológica con antígenos del *Treponema pallidum* que consisten en un antígeno no treponémico. A interactúa con reagentes de la muestra con este antígeno produce floculación que puede ser detectada al microscopio óptico.

REACTIVO

Reactivo N°1 - Antígeno para VDRL en suspensión - Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Homogenizar bien antes de usar. Contiene: Cardiolipina 0,44 $\mu\text{mol/L}$, Lecitina 3,12 $\mu\text{mol/L}$ y Colesterol 23,2 $\mu\text{mol/L}$ en Tampón Fosfato (pH 6,0) 10 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
N° 1	6 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Lámina escavada, microscopio, agitador rotatorio ajustable a 180 rpm, pipetas, reloj o cronómetro. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no debe exceder 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- El Antígeno (Reactivo N°1) y la muestra deben estar a temperatura ambiente en el momento del uso.
- No congelar el reactivo.
- No utilizar plasma.
- El reactivo no debe entrar en contacto con materiales de goma.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o líquido cefalorraquídeo (lípidos y exento de fragmentos de coágulos). No utilizar sueros hemolizados o lipémicos, pues pueden producir aglutinación inespecífica. La muestra es estable por 5 días a temperaturas entre 2 y 8°C. **No es preciso inactivar la muestra.** Es recomendable ayuno de 8 horas antes de la toma de sangre.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El Reactivo N° 1 está listo para su uso. Agitarlo antes de la realización de la prueba.

TÉCNICA

PRUEBA CON SUERO

En una placa escavada pipetear:

Muestra	50 μL
Reactivo N°1	20 μL

Agitar manualmente con movimientos circulares o en un agitador por 4 minutos a 180 rpm. Luego, examinar con microscopio en aumento 100 X.

Independiente de la muestra sin dilución se recomienda una prueba diluida de 1:8 con NaCl 0,85% (para todas las muestras), porque evita el efecto prozona. Ver Limitaciones del Proceso.

PRUEBA SEMI CUANTITATIVA

Cavidad N°	1	2	3	4	5	6
Dilución	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

Pipetear en cada cavidad de la lamina 50 μL de NaCl 0,85%. En la cavidad N°1, pipetear 50 μL de la muestra a ser titulada, homogenizar. Transferir 50 μL de la cavidad N°1 a N°2 y así sucesivamente hasta la dilución deseada. Despreciar los 50 μL en exceso de la última escavación.

Adicionar a cada cavidad, 20 μL del Reactivo N° 1. Agitar manualmente con movimientos circulares o en un agitador rotatorio por 5 minutos a 180 rpm. Examinar con microscopio en aumento 100 X, después de la agitación. El título corresponde a la mayor dilución de la muestra en que ocurre la floculación.

PRUEBA CON LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO

1- Diluir 1:2 el Reactivo N° 1 con NaCl 10%. Dejar en reposo por 4 minutos.

2- Proceder de la forma descrita abajo, usando el líquido cefalorraquídeo centrifugado. No es necesario inactivar.

En una placa escavada pipetear:

Muestra	50 μL
Reactivo N° 1 (diluido)	10 μL

Agitar manualmente con movimientos circulares o en un agitador por 4 minutos a 180 rpm. Luego, examinar con microscopio en aumento 100 X.

Independiente de la muestra sin dilución se recomienda una prueba diluida de 1:8 con NaCl 0,85% (para todas las muestras), porque evita el efecto prozona. Ver Limitaciones del Proceso.

RESULTADOS

Positivo - Reactivo: Ocurre floculación con formación de grumos de tamaños variables. Suspensión de aspecto heterogéneo. En este caso, diluir la muestra y realizar la prueba semi-cantitativa.

Negativo - No Reactivo: Ausencia de floculación, suspensión de aspecto homogéneo.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Se estima que 1 a 2% de los pacientes con sífilis secundaria presentan VDRL negativo o fracamente positivo cuando se utiliza el suero no diluido. La positividad del examen solamente ocurre en

diluciones mayores - efecto prozona. Se recomienda todavia, testar todas las muestras sin diluir y diluirlas 1:8 con NaCl 0,85%.

Puede ocurrir resultado falso-positivo en ciertas patologias como: tuberculosis, mononucleosis infecciosa, lepra, hepatitis, enfermedades del colágeno (lúpus eritematoso, artritis reumatóide), enfermedades autoinmunes, malaria y cáncer.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Sensibilidad

En 163 muestras verdaderamente positivas, no fue encontrado ningún resultado falso negativo, por lo tanto, la sensibilidad fue del 100%.

Especificidad

En 80 muestras verdaderamente negativas fui encontrado 1 resultado falso positivo, por lo tanto, la especificidad fue del 98,75%.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El método es útil en pruebas de triagen. El diagnóstico final no debe ser basado solamente en el resultado laboratorial. Debe correlacionarse el resultado con los sinais y sintomas clínicos del paciente. Pacientes con infecciones sifilíticas tratadas, pueden presentar resultados positivos con títulos bajos (cicatriz sorológica).

El VDRL puede ser utilizado para control terapéutico, por la rápida respuesta representada por la caída de los títulos, por negativización y modificaciones más lentas, o inexistente para las pruebas treponémicas.

NÚMERO DE PRUEBAS

300 Pruebas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - GRADWOHL: Clinical Laboratory Methods and Diagnosis – Sonnen Writh and Jerret, Mosby Cd., 1980.

2 - Manual de Reacciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - Nº 311 – Organización Mundial de Saúde.

3 - FERREIRA, A.W.: Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-imunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos esta asegurada hasta la fecha de validad mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda.

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ:19.400.787/0001-07 - Industria Brasileña

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de VDRL Pronto para Uso en la ANVISA: 10269360120

Revisión: Febrero/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



VDRL READY FOR USE

REF **K045**

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Screening method to detect syphilis reagin. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Reaction of Flocculation

The combination of lecithin, cholesterol and cardioliopin possui immunological similarity with antigens of *Treponema pallidum*, consisting of a non-treponemal antigen. The interaction of reagin in the sample with this antigen produces flocculation that can be detected by microscope optical.

REAGENTS

Reagent N° 1 - VDRL antigen in suspension - Store between 2 and 8°C. Do not freeze. Homogenize it well before use. Contains: Cardioliopin 0,44 µmol/L, Lecithin 3,12 µmol/L and Cholesterol 23,2 µmol/L in Phosphate Buffer (pH 6,0) 10 mmol/L.

PRESENTATION

Reagent	Volume
N°1	6 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Excavated slide, microscope, adjust the rotary shaker level at 180 rpm, pipettes, watch or stopwatch. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 2 and 8°C. The transport temperature between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Antigen (Reagent N° 1) and the sample must be at room temperature just before use.
- 3- Do not freeze the reagent.
- 4- Do not use plasma.
- 5- The reagent should not come into contact with rubber materials.
- 6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.
- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum and cerebrospinal fluid (clear and free of fragments of blood clots). Do not use hemolyzed or lipemic sera, which may yield nonspecific agglutination. The sample is stable for 05 days between 2 and 8°C. **It is not necessary to inactivate the sample.** We recommend fasting for 8 hours before blood sampling.

DESCRIPTION OF PROCESS

Reagent N° 1 is ready for use. Shake it before performing the test.

TECHNIQUE

TESTING WITH SERUM

In a hollowed plate pipette:

Sample	50 µL
Reagent N° 1	20 µL

Agitate it manually or in a circular motion or in a mixer for 4 minutes at 180 rpm. After that, examine the microscope at 100 X.

Besides the sample without dilution it is recommended a test using a 1:8 dilution with 0,85% NaCl (for all samples) in order to avoid the prozone effect. See Process Limitations.

SEMI QUANTITATIVE EVIDENCE

Cavity N°	1	2	3	4	5	6
Dilution	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64

Pipette 50 µL of NaCl 0,85% into each cavity from the carved slide. Cavity N° 1, pipette 50 µL of sample to be titrated, homogenize. Transfer 50 µL from the cavity N° 1 to N° 2 and so on until the desired dilution. Discard the excess 50 µL from last cavity. Then add to each 20 µL of Reagent N°1 to each cavity. Agitate manually using circular motions or rotary mixer for 5 minutes at 180 rpm. Look under the microscope at 100 X increase soon after stirring. The title comes from the highest dilution sample in which flocculation occurred.

TESTING WITH CEREBROSPINAL FLUID

1- Dilute Reagent N° 1 1:2 with NaCl 10%. Leave it at rest for 4 minutes.

2- Proceed as described below, using centrifuged cerebrospinal fluid. It is not necessary to inactivate.

In a hollowed plate pipette:

Sample	50 µL
Reagent N° 1 (diluted)	10 µL

Agitate it manually or in a circular motion or in a mixer for 4 minutes at 180 rpm. After that, examine the microscope at 100 X.

Besides the sample without dilution it is recommended a test using a 1:8 dilution with 0,85% NaCl (for all samples) in order to avoid the prozone effect. See Process Limitations.

RESULTS

Positive - Reactive: Flocculation occurs with formation of clumps of varying sizes. Suspension with a heterogeneous aspect. In this case, proceed to dilution of the sample and performing the test semi-quantitative.

Negative - Non-Reactive: Absence of flocculation, suspension of homogeneous aspect.

PROCEDURE LIMITATIONS

It is estimated that 1 to 2% of patients with secondary syphilis have negative or weakly positive VDRL when using the undiluted serum. The assertiveness of the test occurs in higher dilutions - prozone. Recommendation was therefore to test all undiluted samples and diluted 1:8 with NaCl 0,85%.

There may yield false-positive in certain pathologies such as: tuberculosis, infectious mononucleosis, leprosy, hepatitis, collagen disease (lupus erythematosus, rheumatoid arthritis), autoimmune diseases, malaria and cancer.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Sensitivity**

In 163 truly positive samples, there were no false negative results found, thus, the sensitivity was 100%.

Specificity

In 80 truly negative samples, there was only 1 false positive result found, thus, the specificity was 98,75%.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The method is suitable for a screening test. Final diagnosis should not be based solely on laboratory data. Results should be correlated with the signs and symptoms from clinical patient.

Treated patients infected with syphilis may have positive results in low titers (serological scar).

VDRL can be used to monitor therapy, represented by the rapid response by the fall in securities by negative changes and slower or even nonexistent for treponemal tests.

NUMBER OF TESTS

300 Tests

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis-Sonnen Writhe and Jerret, Cd Mosby, 1980.

2 - Manual of Diagnosis reaction to el de la Syphilis - N°311 - World Health Organization

3 - FERREIRA, A.W.; Laboratory Diagnosis of Major Infectious and autoimmune diseases, 2nd ed., Publisher Guanabara Koogan SA, 2001.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for VDRL Ready for Use kit: 10269360120

Review: February/2013

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED