

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 1/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

## 1. OBJETIVOS

- Padronizar os procedimentos para a realização dos exames utilizados no diagnóstico de Sífilis pela ULACP.

## 2. MATERIAL

- Kit de teste rápido para sífilis;
- Kit VDRL;
- Placas de Kline;
- Pipeta e ponteiros;
- Soro fisiológico;
- Cloreto de sódio 10g/dl;
- Agitador rotatório;
- Microscópio;
- Amostra de sangue (soro ou plasma).

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP do HU-UFGD segue o Fluxograma 3 do Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis (2016), que consiste no emprego de um teste rápido treponêmico como primeiro teste, seguido de um teste não treponêmico (V.D.R.L.) para confirmação do diagnóstico.

### 3.1. Coleta e processamento da amostra

- 1º Coletar a amostra de sangue em tubos sem anticoagulante para a obtenção do soro (tampa amarela ou vermelha), conforme protocolo de coleta de amostras (*PRT. nº 003 da ULACP*). Também poderão ser utilizadas amostras de plasma ou sangue total (com anticoagulante citrato, heparina ou EDTA) para o Teste rápido de Sífilis. Para o teste de floculação VDRL usar apenas soro ou líquido;
- 2º **OBS:** Sempre observar na bula do teste quais amostras são recomendadas para a análise, pois dependendo do fabricante do teste poderá haver variações.
- 3º Cadastrar o exame como TRVDRL no sistema laboratorial e etiquetar a amostra (*POP nº 057 da ULACP*);

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 2/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024

- 4º Centrifugar a amostra por 10 minutos a 3400 rpm para obtenção do soro;
- 5º Evitar utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas, e de ciclos repetidos de congelamento e descongelamento, pois podem levar a falsos resultados.

### 3.2. Teste rápido imunocromatográfico

O teste rápido para sífilis utiliza antígenos do *T. pallidum* e um conjugado composto por antígenos recombinantes de *T. pallidum* ligados a um agente revelador, detectando anticorpos específicos contra componentes celulares dos treponemas. Por permanecerem reagentes durante toda a vida do paciente, não são úteis para o monitoramento da resposta à terapia.

Como a ULACP utiliza diferentes marcas de kits de testes rápidos para sífilis, o volume da amostra e do diluente utilizados podem variar de acordo com o fabricante (ver na bula), mas de modo geral as amostras devem ser processadas da seguinte maneira:

- 1º Ler atentamente as instruções de uso que acompanham o conjunto diagnóstico antes da seleção da amostra a ser testada e da execução do teste;
- 2º Preparar o material necessário para a realização dos testes no setor de dissorção (amostras, testes rápidos, pipeta e lista de pendência com a relação de pacientes que realizarão o exame);
- 3º **OBS:** A placa teste e a amostra devem estar à temperatura ambiente antes do uso.
- 4º Colocar as amostras em ordem de execução em uma raque;
- 5º Abrir as embalagens do teste rápido, retirar as placas testes e colocá-las sobre uma superfície plana e limpa;
- 6º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a placa teste imediatamente.
- 7º Identificar as placas com o número do paciente;
- 8º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na cavidade indicada na placa teste;
- 9º Adicionar na mesma cavidade o diluente fornecido no kit, no volume indicado pelo fabricante (bula);
- 10º Anotar o tempo de preparo na lista de pendência ou na placa do paciente;
- 11º Encaminhar as amostras, as placas de testes prontas e a lista de pendência ao setor de imunologia, onde será realizada a leitura pelo analista;
- 12º Aguardar o tempo de leitura indicada pelo fabricante na bula;
- 13º **OBS:** Sempre que o resultado do teste rápido para sífilis tiver resultado reagente, deve ser realizado o teste de floculação V.D.R.L., bem como a diluição seriada da amostra. Deve-se aguardar a realização do VDRL para anotar o resultado na lista antes de encaminhá-la para digitação.

### 3.3. Teste de V.D.R.L.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 3/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

O V.D.R.L. é um teste de floculação que detecta anticorpos IgM e IgG contra o material lipídico liberado pelas células danificadas em decorrência da sífilis e possivelmente, contra a cardiolipina liberada pelos treponemas. Como esses anticorpos não são produzidos exclusivamente por doenças treponêmicas, somente o teste não treponêmico não confirma a infecção por *T. pallidum*, porém sua importância é fundamental para estabelecimento da fase da infecção e acompanhamento da resposta ao tratamento.

Testes não treponêmicos estão sujeitos a resultados falso-negativos em decorrência do fenômeno prozona, que consiste na ausência de reatividade aparente no teste realizado em uma amostra não diluída devido à relação desproporcional entre as quantidades de antígenos e anticorpos presentes na reação. Por este motivo todas as amostras devem ser testadas no mínimo até a diluição 1:8.

A ULACP utiliza em sua rotina diferentes marcas de kits de teste de floculação VDRL, de forma que para execução do método deve seguir os procedimentos detalhados descritos na bula de cada teste, mas de modo geral deve-se:

- 1º Preparar o material necessário para a realização dos testes no setor de dissociação (amostras, teste de VDRL, pipeta e soro fisiológico);
- 2º Colocar as amostras em ordem de execução em uma raque, quando houver mais de uma;
- 3º Identificar as placas de Kline com o número do paciente;
- 4º Seguir as orientações do fabricante do teste (bula) em relação ao volume da amostra, do soro fisiológico e do reagente que deverão ser pipetados na placa;
- 5º Iniciar a diluição no primeiro micro-poço da placa (identificar com caneta) na proporção 1:1, contendo apenas amostra e reagente;
- 6º Pipetar nos poços seguintes as amostras diluídas com soro fisiológico (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1: 132, 1: 264 e assim por diante) e acrescentar o reagente.
- 7º Levar a placa ao agitador e deixar homogeneizando pelo tempo recomendado na bula;
- 8º Levar a placa ao setor de imunologia para que o analista realize a leitura em microscópio;
- 9º Fazer a leitura em aumento de 100x (objetiva de 10);
- 10º Anotar o resultado para ser inserido no SIL.

### 3.3.1. VDRL no líquido

Realizar o teste de floculação VDRL no líquido quando solicitado pelo médico. De modo geral a técnica é a mesma descrita no item 3.3, apenas substituindo o soro fisiológico por cloreto de sódio 10g/dl, seguindo as orientações descritas na bula do teste.

### 3.4. Diagnóstico de sífilis congênita

- Toda gestante deve ser testada para sífilis, com testes treponêmicos ou não treponêmicos, no primeiro trimestre de gravidez, no terceiro trimestre e imediatamente após a internação para o parto na maternidade.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 4/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

- Para resultados reagentes em testes realizados em amostras de crianças com idade inferior a 18 meses deve ser considerada a possibilidade de transferência de anticorpos IgG maternos ao feto. Dessa forma, não é recomendada a utilização de testes rápidos para crianças menores de 18 meses e um teste não treponêmico só tem significado clínico se o título encontrado aumentar em duas diluições quando comparado ao título da amostra da mãe. Nas situações em que a amostra do RN for não reagente ou seu título for menor ao igual ao da mãe, o teste não treponêmico deve ser repetido após 1, 2 e 3 meses.
- Amostras de RN e crianças menores de 18 meses de idade com pedidos de exame de sífilis devem ser cadastradas como VDRL e apenas o teste não treponêmico deve ser realizado.

### 3.5. Resultados e Laudo

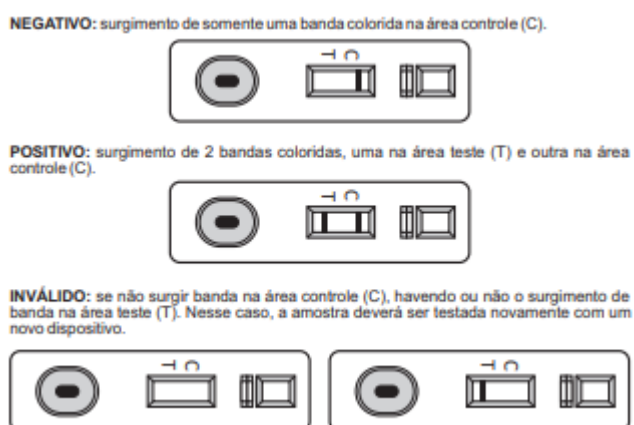
O resultado do TR é obtido após o tempo de leitura recomendado pelo fabricante. Podendo ser positivo (reagente) ou negativo (não reagente), conforme Figura 1.

- Resultado não reagente** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).
- Resultado reagente:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).
- Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento de banda na área teste (T). Devendo-se testar a amostra em novo dispositivo.

Podem ocorrer diferenças na intensidade das bandas teste e controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados.

Amostra não reagente no teste rápido é inserida no SIL como NÃO REAGENTE na máscara TRVDRL campo teste rápido, com a observação “se persistir a suspeita clínica de sífilis, deve-se repetir o Fluxograma 3 após 30 dias para exclusão do diagnóstico.

Figura 1 – Interpretação dos resultados de TR-Sífilis.



Fonte: Wama Diagnóstica. Bula do teste Imuno-rápido Sífilis.

Amostras reagentes no teste rápido e no VDRL tem seus resultados inseridos no SIL como REAGENTE na máscara TRVDRL no campo teste rápido e no campo floculação, onde deve constar o resultado da titulação do teste não treponêmico.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 5/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

O resultado do VDRL do líquido deve ser inserido em máscara específica, onde deverá constar se a amostra é reagente ou não reagente. E caso seja reagente descrever o título encontrado.

A liberação é feita pelo analista responsável pela leitura, após conferência do resultado inserido.

Quando o resultado é positivo o analista deverá alimentar duas planilhas presentes no Doc Público da ULACP (Controle de Testes Rápidos e Notificação Compulsória).

### 3.6. Limitações

- O teste rápido somente indicará a presença de anticorpo anti-T. pallidum nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por T. pallidum.
- Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado.
- Um resultado negativo, não exclui a possibilidade de infecção por Treponema pallidum.
- A janela imunológica é o período que decorre entre a infecção pelo T. pallidum e a produção de títulos detectáveis de anticorpos anti-T. pallidum pelo indivíduo. Logo, durante esse período os testes que pesquisam anticorpos não são capazes de detectar a infecção.
- Indivíduos que já foram acometidos pela doença e tratados podem apresentar a chamada "cicatriz sorológica", na qual os testes treponêmicos tendem a ser reagentes mesmo sem a presença do T. pallidum.

### 3.7. Controle de qualidade

Descrito no POP de controle interno de qualidade (POP. n<sup>o</sup>. 055-3.2.5 da ULACP) e no POP de controle externo de qualidade (POP. n<sup>o</sup>054 da ULACP).

## 4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual técnico para Diagnóstico da Sífilis**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/manual-tecnico-para-diagnostico-da-sifilis>. Acesso em: 01 de julho de 2021.

BRASIL. Ministério da saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis e Hepatites virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv>. Acesso em: 01 de julho de 2021.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 6/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

WAMA DIAGNÓSTICA. **Bula do teste Imuno-rápido Sífilis**. São Carlos: Wama diagnóstica, 2019. Disponível em: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/sifilis-total-1.pdf>. Acesso em: 01 de julho de 2021.

WIENER LAB. **Bula do teste V.D.R.L.** Rosário-Argentina: Wiener lab, 2000. Disponível em: [http://www.wiener-ab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20portugues/vdrl\\_test\\_c\\_controles\\_po.pdf](http://www.wiener-ab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20portugues/vdrl_test_c_controles_po.pdf). Acesso em: 01 de julho de 2021.

## 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	01/07/2021	Elaboração do POP

<b>Elaboração</b>	
Letícia Ayran Medina Yabunaka	
Janaina Narcizo Rodrigues	Data: 01/07/2021
<b>Validação</b>	Data: 20/09/2021
Fernanda Alves Luiz Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	
Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)	Data: 20/09/2021
Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)	Data: 20/09/2021
Fuad Faye Mahmoud – Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)	Data: 22/09/2021
	Data: 04/10/2021

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.036 – Página 7/7	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS E VDRL	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD ( <a href="#">16685859</a> )	Data: 05/10/2021
Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD ( <a href="#">16703035</a> )	
<b>Aprovação:</b>	
Thaís Pase - Gerente de Atenção à Saúde	Data: 10/02/2022