



# INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

## PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL

<b>Proposto por:</b> <b>Serviço de Patologia Clínica</b>		<b>Verificado por:</b> <b>Núcleo Normativo/ NQS</b>		<b>Aprovado por:</b> <b>Coordenação Assistencial</b>	
<b>Tipo de documento:</b> <b>POP</b>	<b>Código do POP:</b> <b>POP.PTCLIN.010</b>	<b>Início da vigência:</b> <b>11/09/2023</b>	<b>Próxima revisão:</b> <b>10/09/2025</b>	<b>Versão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>1 de 5</b>

# PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL

	<b>PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL</b>	Código da Norma:	<b>POP.PTCLIN.010</b>
		Versão:	<b>0</b>
		Página:	<b>2 de 5</b>

## 1 OBJETIVO

Padronizar os testes de sorologia para *Treponema pallidum* e VDRL para o diagnóstico laboratorial de sífilis e acompanhamento do controle de tratamento.

## 2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Ministério da Saúde/ ANVISA. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

BRASIL. Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais. Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis, 2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

## 3 GLOSSÁRIO

Fenômeno Prozona – Trata-se da ausência de reatividade em uma amostra que, embora contenha anticorpos não treponêmicos, apresenta resultado não reagente quando é testada sem diluir – ou mesmo em baixas diluições.

SIL – Sistema de Informática Laboratorial

VDRL – Venereal Disease Research Laboratory (Estudo Laboratorial de Doenças Venéreas)

## 4 RESPONSABILIDADES

CARGOS	ATIVIDADE
Técnico de Laboratório	<ul style="list-style-type: none"> <li>Processar amostras</li> </ul>
Nível Superior	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerenciar o processo de realização dos exames</li> <li>Controlar os Laudos positivos do setor</li> </ul>

	<b>PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL</b>	Código da Norma:	<b>POP.PTCLIN.010</b>
		Versão:	<b>0</b>
		Página:	<b>3 de 5</b>

## 5 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DA AMOSTRA

5.1 O Técnico de Laboratório deve processar as amostras através de testes imunológicos, conforme o fluxograma I;

5.1.1 O diagnóstico de sífilis no Laboratório do INC será baseado no resultado do teste imunológico (teste treponêmico) automatizado e o VDRL;

5.1.2 Os testes serão realizados como rotina de segunda a sexta. Finais de semana e feriados não há rotina para realização dos testes por não ser exame de urgência;

5.1.3 Os testes treponêmicos não devem ser utilizados no monitoramento do tratamento;

5.2 Realizar a pesquisa de anticorpos em amostra de soro;

5.2.1 Quando o teste for positivo com o teste treponêmico, automaticamente será seguido o fluxo diagnóstico com o teste não treponêmico (VDRL); (Quadro 1)

5.2.2 Na possibilidade de resultado discordante entre o primeiro teste (treponêmico) e o segundo teste (não treponêmico), será realizado um terceiro teste treponêmico a ser encaminhado para o Laboratório de Apoio;

QUADRO 1 – DESCRIÇÃO DOS TIPOS DE TESTES PARA DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS

TIPO DE TESTE	DESCRIÇÃO
TESTES IMUNOLÓGICOS TREPONÊMICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para o diagnóstico de SÍFILIS deve-se realizar testes treponêmicos para detectar os anticorpos produzidos pelo indivíduo infectado (geralmente IgM e IgG), que são específicos contra componentes celulares do treponema;</li> <li>• Para o diagnóstico de sífilis, somente é recomendado o uso de testes treponêmicos que detectam anticorpos totais (IgG e IgM);</li> <li>• Embora o tempo para o surgimento dos anticorpos treponêmicos possa variar de indivíduo para indivíduo, na maioria dos casos eles poderão ser detectados a partir de 10 dias do aparecimento da lesão primária da sífilis (cancro duro);</li> <li>• Realizar o teste treponêmico com metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, pela maior sensibilidade diagnóstica, que apresenta positividade mesmo nos casos crônicos;</li> </ul>
TESTES IMUNOLÓGICOS NÃO TREPONÊMICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve-se realizar a diluição da amostra para titulação desses anticorpos e emissão do resultado. São resultados semi - quantitativos;</li> <li>• A titulação dos anticorpos de uma amostra é obtida por meio de diluições seriadas e deve-se descrever no laudo o valor da última diluição que apresentar reatividade no teste;</li> <li>• Observar os resultados falsos nos testes não treponêmicos; <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Resultados Falso-reagentes:</b> os anticorpos anticardiopina detectados não são</li> </ul> </li> </ul>

	<b>PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL</b>	Código da Norma:	<b>POP.PTCLIN.010</b>
		Versão:	<b>0</b>
		Página:	<b>4 de 5</b>

(VDRL)	<p>produzidos exclusivamente como consequência da sífilis, mas também devido a outros agravos que também levam à destruição celular;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Resultados Falso-não reagente:</b> podem ocorrer em decorrência do fenômeno de prozona, especialmente na sífilis secundária, quando há grande produção de anticorpos e o teste não treponêmico é realizado em uma amostra não diluída.</li> <li>• São utilizados para auxiliar no diagnóstico, monitorar a resposta ao tratamento e controle de cura, são detectados anticorpos IgM e IgG anticardiolipina não específicos para T. pallidum;</li> <li>• Realizar o teste de VDRL, através da reação com a amostra pura e diluída para eliminar o fenômeno de prozona;</li> <li>• Diluir a amostra, para realizar o VDRL, com o fator 2;</li> <li>• Resultado deverá ser fornecido em valor da última diluição (ex: 1:2, 1:4, 1:8,...,1:128) que apresentou reatividade;</li> </ul>
--------	---

5.3 Realizar todos os testes em uma mesma amostra;

5.4 Lançar todos os resultados no SIL;

5.4.1 Amostras positivas serão armazenadas na soroteca do Laboratório.

5.5 Realizar interpretação para laudo do exame;

5.6 Realizar descrição no laudo de análise conforme Quadro 2;

QUADRO 2 – DESCRIÇÃO NO LAUDO CONFORME INTERPRETAÇÃO DA AMOSTRA

RESULTADO DA AMOSTRA	DESCRIÇÃO NO LAUDO
Amostra não reagente no primeiro teste	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Amostra não reagente para anticorpos treponêmicos”.</li> <li>• “Resultado obtido conforme estabelecido pela Portaria nº 3.242, de 19 de outubro de 2016. Persistindo a suspeita de sífilis, uma amostra deverá ser coletada após 30 dias e submetida a uma nova testagem”.</li> </ul>
Amostra com resultado reagente no teste não treponêmicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Será liberado no laudo o valor da última diluição da amostra (ex: 1:2, 1:4, 1:8,...,1:128) que apresentou reatividade no teste .</li> </ul>
Amostra reagente no teste treponêmicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Será submetida à testagem com teste não treponêmicos.</li> <li>• A amostra será testada pura e diluída 1/8 para se eliminar a possibilidade do fenômeno prozona.</li> </ul>
Apos a conclusão do fluxograma, o laudo terá o resultado individual de cada teste realizado com a conclusão da testagem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “Amostra reagente para anticorpos treponêmicos e reagente para anticorpos não treponêmicos com titulação XX (inserir valor em títulos ou diluição)”.</li> <li>• <u>Será Incluída a orientação:</u> “Importante associar o resultado da testagem com informações clínico-epidemiológicas para avaliar ocorrência de sífilis</li> </ul>

	<b>PROCESSAMENTO SOROLOGIA TREPONEMA PALLIDUM E VDRL</b>	Código da Norma:	<b>POP.PTCLIN.010</b>
		Versão:	<b>0</b>
		Página:	<b>5 de 5</b>

ativa ou cicatriz sorológica”.

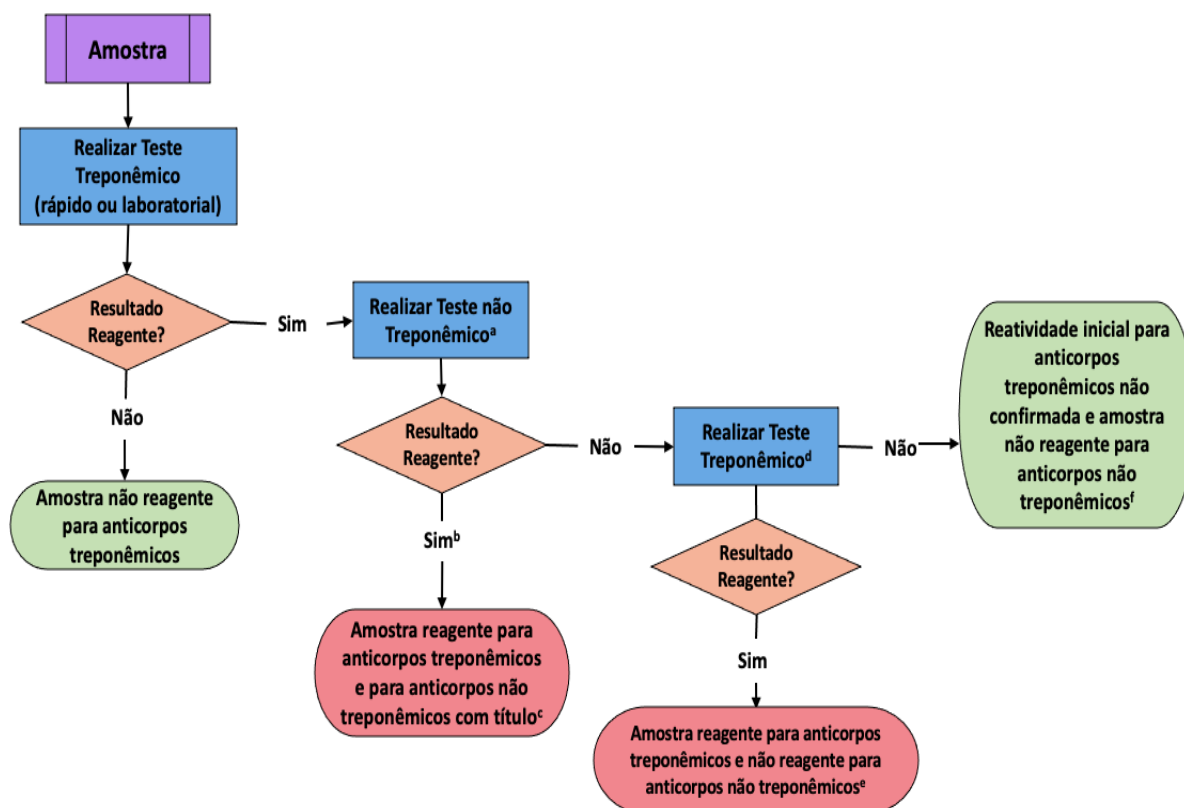
- “Resultado obtido conforme estabelecido pela Portaria nº 3.242, de 19 de outubro de 2016”.

Nos casos de discordância entre o resultado do teste treponêmicos e do teste não treponêmicos, sendo o primeiro reagente e o segundo não reagente, deve-se submeter à amostra a um terceiro teste de metodologia treponêmicos diferente do teste anteriormente realizado.

## 6 REGISTROS

IDENTIFICAÇÃO	ARMAZENAMENTO	PRAZO DE GUARDA	DESTINAÇÃO
Requisição	SIL	Permanente	SIL
Laudo	SIL	Permanente	SIL

## 7 FLUXOGRAMA DIAGNÓSTICO



Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador.