

FINALIDADE

O Sífilis Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido, para a detecção qualitativa de anticorpos anti-*Treponema pallidum* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção por *Treponema pallidum*, fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível (DST), causada por uma bactéria espiroqueta, o *Treponema pallidum*. Outras possíveis formas de transmissão são: transfusão de sangue (praticamente eliminado devido a triagem sorológica de rotina) e transmissão congênita. A doença, também conhecida popularmente como cancro duro, pode atingir além dos órgãos genitais, outras partes do corpo em diferentes estágios. Os sintomas da Sífilis avançam conforme a evolução da doença e partem de feridas e manchas na pele até cegueira, demência e consequências severas ao sistema nervoso central.

O primeiro estágio da doença, ocorre em torno de algumas semanas após o contato com a bactéria, sendo que neste estágio ocorre formação de feridas indolores onde há a infecção. Estas feridas, não são visíveis especialmente quando localizada no reto e colo do útero e desaparecem após quatro a seis semanas na maioria dos casos, sem que o paciente perceba ou procure tratamento. Após este período a bactéria permanece inativa no organismo. O segundo estágio, denominado sífilis secundária, aparece até 8 semanas após o aparecimento das feridas. Mais uma vez os sintomas podem desaparecer sem qualquer tratamento e a bactéria mais uma vez fica inativa. O terceiro estágio da doença, pode atingir 15% dos indivíduos com sífilis, que não fizeram nenhum tipo de tratamento, sendo que este estágio pode se manifestar muitos anos após a infecção. Neste estágio, a doença pode causar danos a diversos órgãos como cérebro, coração, fígado, nervos, ossos, vasos sanguíneos e articulações.

PRINCÍPIO

O Sífilis Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo, para detecção de anticorpos anti-*Treponema pallidum* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, anticorpos anti-*Treponema pallidum* se presentes na amostra reagem com um conjugado colorido (ouro coloidal + antígeno) formando um complexo antígeno/anticorpo. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar e reage com um antígeno recombinante na linha teste (T) formando uma linha colorida. Caso a amostra não contenha anticorpos anti-*Treponema pallidum* uma linha colorida não irá aparecer na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, testes e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.
- O tampão diluente possui baixa concentração de azida sódica como conservante. A azida sódica é tóxica e deve ser manuseada com cuidado para evitar contato com pele, mucosa ou ingestão.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos:

- Dispositivo teste ou Tira Teste
- Pipeta Descartável
- Tampão Diluente
- Instrução de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para soro e plasma)
- Lancetas (somente sangue total por punção digital)
- Cronômetro

COLETA, MANUSEIO E PREPARO DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostra de sangue total. O uso de amostra de sangue estocada por mais de 3 dias, pode causar reação não específica.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até a palma e seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Usar a gota formada, para coletar a quantidade de sangue recomendada (10µL) para a realização do teste.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C.

Precauções

Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.

Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.

Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitado devem ser centrifugadas e apenas o sobrenadante claro utilizado para teste.

PROCEDIMENTOS

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. O teste é estável até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio em temperatura ambiente.

Dispositivo teste

Com auxílio de uma pipeta adicionar 10 µL (segunda marcação da pipeta) de sangue total, soro ou plasma na cavidade de amostra A e 2 gotas de solução tampão na cavidade de amostra B. Verificar se não houve formação de bolhas.

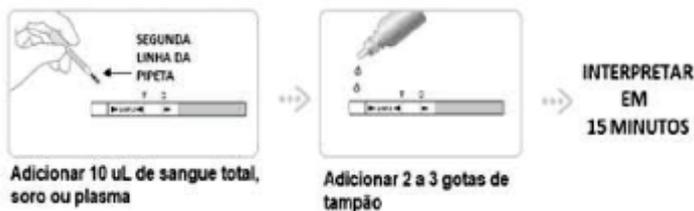
Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.



Tira teste

Com auxílio de uma pipeta adicionar 10 µL (segunda marcação da pipeta) de sangue total, soro ou plasma e 2 a 3 gotas de solução tampão na almofada da amostra na tira teste. Verificar se não houve formação de bolhas.

Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida é formada na região da linha controle (C). Nenhuma linha é formada na região da linha teste (T). Resultado negativo indica ausência de anticorpos anti-*Treponema pallidum*.

REAGENTE: Duas linhas coloridas são formadas na janela de resultado. Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T). Resultado positivo indica que anticorpos anti-*Treponema pallidum* foram detectados.

Nota: A intensidade da cor da linha controle "C" e linha teste "T" podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste "T" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. O resultado de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado deve ser descartado. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O Sífilis Rapid Test é somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para detecção de anticorpos anti-*Treponema pallidum* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração dos anticorpos podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O teste apenas indica a presença ou ausência de anticorpos na amostra não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção pela bactéria causadora da Sífilis. Para confirmação do resultado, devem ser realizados testes treponêmicos confirmatórios (FTA-ABS, MHATP, TPI).
- Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo *Treponema pallidum*.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

FTA-ABS	Sífilis Rapid Test			Resultado Total
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	78	2	
Negativo	2	377	379	
Resultado Total		80	379	459

Especificidade = 99,5%
Sensibilidade = 97,5%

REAÇÃO CRUZADA

Amostras contendo possíveis substâncias interferentes e uma amostra negativa foram testadas em 10 ensaios em duplicata com o Sífilis Rapid Test. O resultado foi verificado em 15 minutos após adição da amostra.

Análito	Negativa	Positiva	Negativa	Positiva
Hemolítica	10	0	10	0
HIV	10	0	10	0
HCV	10	0	10	0
Amostra negativa	10	0	10	0

Conclusão: Os resultados demonstram que não existe reação cruzada entre o Sífilis Rapid Test com amostras hemolíticas, HIV e HCV.

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso

do produto, e os resultados foram lidos como positivo ou negativo visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra. Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

1. Braverman PK: Herpes, Syphilis, and Other Ulcergenital Conditions. Adolesc Med. 1996 Feb; 7(1):93-118.
2. George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
3. Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and Future. Adolesc Med. 1990 Oct; 1(3):583-596.
4. Zhang S, Liu H, Wang Y, Li Q, He C.: An etiological and clinicopathological study of early syphilis in oropharynx. 2002 Dec; 37(6):450-3. Chinese.
5. Zhiburt EB, Bel'gesov NV, Bondarchuk luV, Serebrianaia NB, Sidorkevich SV: A syphilis marker study of blood component donors. Klin Lab Diagn. 1998 Nov; (11):15-7. Russian.

APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo teste ou Tira teste: 1 x 1
2. Pipeta descartável: 1 x 1
3. Tampão diluente: 1 x 5mL
4. Instrução de uso: 1

Nº de testes: 10, 20, 25 ou 30.

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua: Santa Quitéria 400, Bairro: Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90 Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Técnico: Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA-MS 80638720080.

Revisado em 27/07/2022