

Teste Rápido **OnSite**® Sífilis Ab Combo

REF R0031C CE

Instruções de Uso



10108807

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Sífilis Ab Combo é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG, IgM e IgA) para *Treponema pallidum* (Tp) em soro, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo Tp.

Qualquer uso ou interpretação deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos e a análise dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtidos por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Tp é uma bactéria espiroqueta, agente causador da doença venérea sífilis. Embora as taxas de sífilis apresentem declínio nos Estados Unidos após um surto epidêmico entre 1986 e 1990¹, a incidência de sífilis na Europa aumentou desde 1992, em especial nos países da Federação Russa, onde picos de 263 casos por 100.000 habitantes foram relatados². Em 1995, a OMS (Organização Mundial da Saúde) relatou 12 milhões de novos casos de sífilis³. Até hoje, a taxa de positividade sorológica nos testes de sífilis entre os indivíduos infectados pelo HIV continua a aumentar.

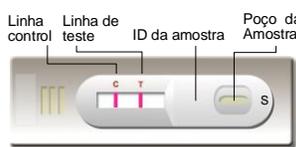
A detecção sorológica de anticorpos anti-Tp tem sido há muito tempo usada para definir o diagnóstico de sífilis, uma vez que o curso natural da infecção é caracterizado por períodos sem manifestações clínicas. Ambos os anticorpos IgM e IgG contra *Treponema pallidum* foram detectados no soro de doentes com sífilis primária e secundária. O anticorpo IgM pode ser detectado na segunda semana de infecção, enquanto que os anticorpos IgG aparecem mais tarde, a partir de 4 semanas⁴. Os anticorpos para *Treponema pallidum* podem durar vários anos ou mesmo décadas no soro de um paciente com sífilis latente não tratada⁵.

Os antígenos como o *Rapid Plasma Reagin* (RPR) e extratos bacterianos de Tp têm sido utilizados em testes sorológicos para sífilis durante décadas. No entanto, RPR é um antígeno não treponêmico derivado de coração de bovinos. Os anticorpos para o antígeno RPR não se desenvolvem entre 1-4 semanas após o aparecimento das lesões, assim este antígeno não tem sensibilidade para sífilis primária. Os extratos são preparados a partir de testículo de coelho inoculado com Tp e contém materiais, tais como flagelos, que podem levar a reações cruzadas com *Borrelia* e *Leptospira* no teste sorológico contaminado. Além disso, a composição de extratos pode variar de lote para lote. Recentemente, vários antígenos específicos altamente imunogênicos de Tp foram identificados e utilizados como uma alternativa aos antígenos tradicionais com as vantagens de uma elevada especificidade e reprodutibilidade⁶⁻⁹.

O Teste Rápido **OnSite** Sífilis Ab Combo foi desenvolvido para detectar anticorpos (IgM, IgG e IgA) contra antígenos recombinantes de Tp em soro, plasma ou sangue total. O teste pode ser realizado por pessoal minimamente treinado e sem o uso de equipamentos de laboratório sofisticados.

PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Sífilis Ab Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada cor de vinho de conjugado contendo antígenos recombinantes Tp conjugados com ouro coloidal (conjugados Tp) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígenos recombinantes Tp não conjugados, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra de teste é colocado no poço de amostra do dispositivo, a amostra migra por capilaridade através do cassette. O anticorpo anti-Tp, se estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados Tp. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo antígeno pré-revestido Tp formando uma linha T cor de vinho, o que indica um resultado de teste positivo para anticorpos anti Tp. Ausência da linha T sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha cor de vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassette
 - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluinte de amostra (REF SB-R0031, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUSOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lancetas) para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.

- Todos os materiais de ensaio devem estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de teste como substitutos para os componentes deste teste.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Usar roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e amostras clínicas. Lavar bem as mãos após a realização do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente de resíduos de com risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos testes estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos com risco biológico.
- Manusear os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- O resultado do teste deve ser lido entre 15-20 minutos depois que uma amostra é aplicada no poço de amostra ou na almofada do dispositivo. Qualquer interpretação fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e manipule-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Passo 1: Recolha amostras de sangue para um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para amostras de plasma ou para um tubo de coleta contendo anticoagulantes para amostras de soro por punção venosa.

Passo 2: Para preparar uma amostra de plasma, centrifugue a amostra recolhida e cuidadosamente separe o plasma para um novo tubo previamente rotulado.

Passo 3: Para preparar uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, e depois centrifugue a amostra recolhida e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste as amostras o mais rapidamente possível após cada coleta. Armazene as amostras a 2 a 8°C, caso não sejam testadas imediatamente. As amostras podem ser armazenadas a 2 a 8°C não excedendo os 5 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas a -20°C.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes da realização do teste, coloque as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture suavemente. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes da realização do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise ou turvação, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção da ponta de qualquer dedo ou por punção venosa. Recolha as amostras de sangue para um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para a realização do teste.

Quando não são testadas imediatamente após a sua coleta, as amostras de sangue total devem ser armazenadas entre 2 a 8°C. As amostras devem ser testadas num prazo máximo de 24 horas após a coleta da amostra.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando uma amostra for descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.

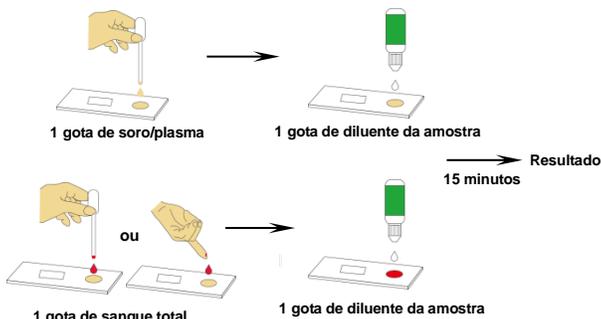
Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com número de identificação da amostra.

Passo 4: Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas na vertical, dispensar 1 gota (cerca de 30-45 µL) de soro/plasma ou 1 gota de sangue total (cerca de 40-50 µL) no poço de amostra, certificando-se de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (35-50 µL) de diluinte da amostra no poço de amostra com o frasco de diluinte posicionado verticalmente.



Passo 5: Marque o tempo.

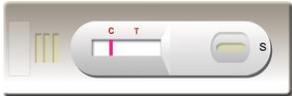
Passo 6: Resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados apenas no final de 20 minutos. **Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo de teste após a interpretação dos resultados seguindo as exigências locais que regem o descarte do mesmo.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C aparece após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o teste, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de testes é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos testes encontra-se fora do intervalo de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio encontra-se fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de múltiplos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C aparece, o ensaio indica que nenhum anticorpo anti-*Tp* foi detectado na presente amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se ambas as linhas C e T são visíveis, o teste indica a presença de anticorpos anti-*Tp* na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) alternativo(s) de ensaio e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Desempenho clínico**
Um total de 1055 amostras de indivíduos suscetíveis foram testadas com o Teste Rápido *OnSite* Sífilis Ab Combo e com um teste de TPPA (Aglutinação de Partículas de *Treponema pallidum*). A comparação incluindo todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela abaixo.

TPPA	Teste Rápido <i>OnSite</i> Sífilis Ab Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	318	0	318
Negativo	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 99,2% - 100%)
Especificidade Relativa: 99,7% (95% CI: 99,0% - 99,9%)
Concordância Geral: 99,8% (95% CI: 99,3% - 100%)

- Precisão**
Ensaio de precisão foram executados por meio de testes com 15 repetições, e três tipos de amostras: uma negativa, uma fracamente positiva e uma fortemente positiva. As amostras negativa, fracamente positiva e fortemente positiva foram corretamente identificados em todos os testes realizados em cada ensaio.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar à presença de anticorpos anti-*Tp* em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento corretamente pode gerar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Sífilis Ab Combo é limitado para a detecção qualitativa de anticorpos anti-*Tp* no soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não está correlacionada com a titulação de anticorpos nas amostras.
- Um resultado negativo indica a ausência de anticorpos detectáveis anti-*Tp*. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por *Tp*.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade do anticorpo anti-*Tp* presente na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* Sífilis Ab Combo for não reativo, recomenda-se tratar com métodos de teste alternativo.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterofílicos fora do padrão ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Sífilis (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance 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 procedimento técnico apresentado;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha no processo de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. Chlamydia trachomatis infections: policy guidelines from prevention and control. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 1995; 34:53S-74S.
- Tichonova, L., K. Borisenko, H. Ward, A. Meheus, et al. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. *Lancet*. 1997; 350:210-3.
- Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, et al. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. *Sex. Transm. Infect.* 1998; 74:S12-6.
- Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. In: Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Dekker. 1988: 249-74.
- Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, et al. Antigens of *Treponema pallidum* recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. *J Infect Dis*. 1985; 151(2):264-72.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of *Treponema pallidum* in *Escherichia coli*. *Infect Immun*. 1986; 54:500-6.
- Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, et al. Molecular cloning and characterization of the 15-kilodalton major immunogen of *Treponema pallidum*. *Infect Immun*. 1989; 57(12):3708-14.
- Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, et al. Cloning and expression of *Treponema pallidum* antigens in *Escherichia coli*. *J Gen Microbiol*. 1989; 135 (Pt 9):2365-78.
- Sambri V, Marangoni A, Simone MA, et al. Evaluation of recombinant *Treponema*, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. *Clin Microbiol Infect*. 2001; 7(4):200-5.
- Rufli T. Syphilis and HIV infection. *Dermatologica*. 1989; 179:113-117.

Glossário de Símbolos

Consulte as instruções de uso	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>	Data de validade
Catálogo	Número de Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Representante Autorizado	Não reutilizar
Fabricação	Data de Fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0031C-BIO-PT Revisão: E2.2
Data de Revisão: 18-01-2024
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Apenas para exportação.
Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:



Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisপর
CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

*“Somente para uso de diagnóstico *in vitro*”*

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C
[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171

www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa M.S. 80524900052

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453