

Teste Rápido **OnSite**® Chagas Ab Combo

REF R0171C CE

Instruções de Uso



10108826

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido OnSite Chagas Ab Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) em soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção por T. cruzi.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos, bem como a análise dos profissionais de saúde. Método de ensaio alternativo(s) deve ser considerado para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO DO TESTE

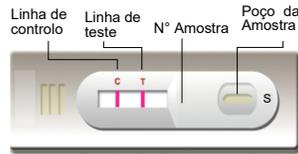
A doença de Chagas é uma infecção zoonótica transmitida pelo protozoário *T. cruzi*, por insetos, que causa uma infecção sistêmica em humanos com manifestações agudas e sequelas de longo prazo. Estima-se que 16-18 milhões de pessoas estão infectadas em todo o mundo, e cerca de 50.000 pessoas morrem a cada ano de doença crônica de Chagas (Organização Mundial da Saúde)¹.

O exame Buffy coat e o xenodiagnóstico foram os métodos^{2,3} mais utilizados para o diagnóstico de infecção aguda pelo *T. cruzi*. No entanto, ambos os métodos são demorados ou falta sensibilidade. Recentemente, o teste sorológico tornou-se um pilar no diagnóstico da doença de Chagas. Em particular, os testes baseados em antígenos recombinantes eliminam reações falso-positivas que são vulgarmente observadas nos testes de antígeno nativo⁴⁻⁵.

O Teste Rápido OnSite Chagas Ab Combo detecta IgG anti-*T. cruzi* em soro humano, plasma ou sangue total utilizando antígenos recombinantes específicos de *T. cruzi*. O teste pode ser realizado dentro de 15 minutos por pessoal minimamente qualificado sem o uso de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido OnSite Chagas Ab Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral baseado no princípio do imunoenensaio indireto. A tira de teste é constituída por: 1) uma almofada de conjugado de cor contendo anticorpo IgG anti-humano conjugado com ouro coloidal (IgG anti-humano) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém duas linhas de teste (linhas T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com antígenos recombinantes de *T. cruzi* e a linha C é pré-revestida com um anticorpo controle.



Quando um volume adequado de amostra de teste é distribuído no poço de amostra do cassete de teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Os anticorpos IgG contra *T. cruzi*, se presentes na amostra, se ligarão aos conjugados IgG anti-humanos. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos antígenos pré-revestidos de *T. cruzi* formando uma linha T cor vinho, indicando um resultado de teste positivo de Chagas Ab.

A ausência da linha T sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) o qual deve apresentar uma linha cor de vinho do imunocomplexo do anticorpo 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 INCLuíDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo de cassete
 - Um dessecante
- Tubos Capilares, marcados com 45µL
- Diluyente de Amostra (REF SB-R0171, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLuíDOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de lancetas para teste com Sangue Total
- Pipetas e ponteiros capazes de distribuir 20 µL

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 fora do prazo de validade.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para este kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lavar bem as mãos após a realização do teste.
- 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 ou reagentes dos kits estão sendo manuseados.

- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manusear os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- O resultado do teste deve ser lido 15 minutos após a aplicação da amostra ao poço de amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não realize o teste em uma sala com fortes correntes de ar, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme o fornecido. Armazene os dispositivos de teste fechados entre 2-8°C. Se armazenado entre 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 congele o kit ou exponha 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: Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.

Passo 2: Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.

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

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

Sangue Total

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

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

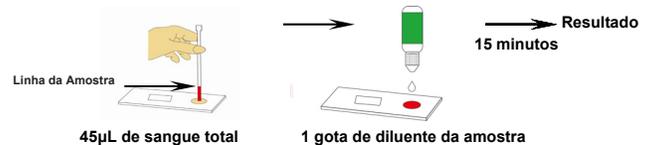
Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

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

Passo 4: Para teste com sangue total

Encha o tubo capilar com sangue total venoso ou obtido por punção digital até a linha da amostra, conforme mostrado na imagem abaixo.

Segure o tubo capilar verticalmente e distribua toda a quantidade de amostra no centro do poço da amostra. Adicione imediatamente 1 gota (cerca de 35-50 µL) de diluyente de amostra ao poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.



Para teste com soro ou plasma

Dispensar 20 µL da amostra no poço de amostra.

Em seguida, adicione 2 gotas (cerca de 70-100 µL) de diluyente da amostra ao poço da amostra com o frasco 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 15 minutos. **Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15 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 dispositivo de teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, 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 kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estiver fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio está fora do intervalo 15-30°C.
 - Verificar uma frequência maior do que a esperada de resultados positivos/negativos.
 - Para investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C for desenvolvida, o teste indica que não se detectou anticorpo anti-*T. cruzi* na amostra. O resultado é negativo ou não-reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e T forem desenvolvidas, o teste indica a presença de anti-*T. cruzi* na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



Amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos antes que a decisão de diagnóstico seja feita.

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



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

Um total de 214 amostras foram coletadas de indivíduos susceptíveis e testadas pelo Teste Rápido *OnSite* Chagas Ab Combo e por um teste comercial de EIA IgG. A comparação para todos os sujeitos é mostrada na tabela a seguir:

EIA IgG	Teste Rápido <i>OnSite</i> Chagas Ab Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	13	1	14
Negativo	0	200	200
Total	13	201	214

Sensibilidade Relativa: 92,9%, Especificidade Relativa: 100%, Concordância geral: 99,5%

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento do ensaio e a interpretação das seções do resultado do ensaio devem ser seguidos de perto quando se procura a presença de anti-*T. cruzi* no soro, plasma ou sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode trazer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Chagas Ab Combo é limitado a detecção qualitativa de anticorpo anti-*T. cruzi* em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não possui correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- Um resultado negativo para um indivíduo indica a ausência de anticorpos anti-*T. cruzi* detectáveis. No entanto, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com *T. cruzi*.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anti-*T. cruzi* presente na amostra está abaixo dos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo usualmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste 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 durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.
- 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 interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.

- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso do teste de triagem de Chagas (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade 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 presente procedimento técnico;
- 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 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

- World Health Organization. Control of Chagas disease: report of a WHO expert committee. 1991.
- Frasch ACC, Reyes MB, Sanchez DO. Diagnosis of Chagas disease: present and future. In: Chagas' disease and the nervous system. Washington, DC: pan American Health Organization. 1994: 47-53.
- Frasch AC, Reyes MB. Diagnosis of Chagas disease using recombinant DNA technology. Parasitol Today. 1990,6(4):137-9.
- Lorca M, Gonzalez A, Reyes V, Veloso C, Vergara U, Frasc C. [The diagnosis of chronic Chagas disease using recombinant antigens of *Trypanosoma cruzi*] Rev Med Chil. 1993 121(4):363-8.
- da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens for serological diagnosis. Trends Parasitol. 2001, 17(6):286-91.

Glossário de Símbolos

	Consulte Instruções de uso		Use somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalogo		Número Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

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

PI-R0171C-BIO Rev. F3.0
 Data de lançamento: 10-11-2023
 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 Cisper
 CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: 80524900061
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453