

**Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma)**

Bula

REF ISY-402 Português

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

Teste rápido para o diagnóstico de sífilis para detectar anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) qualitativamente no sangue total, soro ou plasma.

**USO PRETENDIDO**

O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) em todo o sangue, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de Sífilis.

**RESUMO**

O *Treponema pallidum* (TP) é o agente causador da doença venérea Sífilis. O TP é uma bactéria espiroqueta com um envelope externo e uma membrana citoplasmática.<sup>1</sup> Relativamente pouco é conhecido sobre o organismo em comparação com outros patógenos bacterianos. Conforme o Centro de Controle de Doença (CDC), o número de casos de infecção por Sífilis tem aumentado acentuadamente desde 1985.<sup>2</sup> Alguns fatores principais que contribuíram para esse aumento incluem a epidemia de cocaína e crack e a alta incidência de prostituição entre usuários de drogas.<sup>3</sup> Um estudo relatou uma correlação epidemiológica significativa entre a contaminação e transmissão do vírus HIV e a Sífilis.<sup>4</sup>

São características da sífilis múltiplos estágios clínicos, longos períodos de latência e infecção assintomática. A Sífilis primária é definida pela presença de um cancro no local da inoculação. A resposta dos anticorpos à bactéria TP pode ser detectada de 4 a 7 dias após o surgimento de cancro. A infecção permanece detectável até que o paciente receba tratamento adequado.<sup>5</sup>

O Teste rápido em cassette de Sífilis (sangue total/soro/plasma) utiliza uma combinação de antígeno duplo de uma partícula revestida de antígeno de Sífilis e antígeno de Sífilis imobilizado na membrana para detectar anticorpos de TP (IgG e IgM) qualitativa e seletivamente no sangue total, soro ou plasma.

**PRINCÍPIO**

O Teste rápido em cassette de Sífilis (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos de TP (IgG e IgM) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o antígeno de Sífilis recombinante é imobilizado na região de teste. Após a amostra ser adicionada ao poço da amostra do cassette, ela reage com as partículas revestidas de antígeno da Sífilis no teste. Essa mistura migra por cromatografia ao longo do teste e interage com o antígeno da Sífilis imobilizado. O formato de teste de antígeno duplo pode detectar o IgG e IgM nas amostras. Se a amostra possuir anticorpos de TP, uma linha colorida aparecerá nesta região, indicando um resultado positivo. Se a amostra não possuir anticorpos de TP, não aparecerá a linha colorida na região de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu absorção pela membrana.

**REAGENTES**

O teste contém partículas revestidas de antígeno de Sífilis e antígeno de Sífilis revestido na membrana.

**PRECAUÇÕES**

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Armazene como embalado nas bolsas seladas em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

**COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS**

- O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de **sangue total por punção digital**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando da mão à ponta do dedo anelar ou médio.
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue a mão, do pulso até a palma, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio até aproximadamente 80 µL. Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total no poço da amostra do cassette de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.

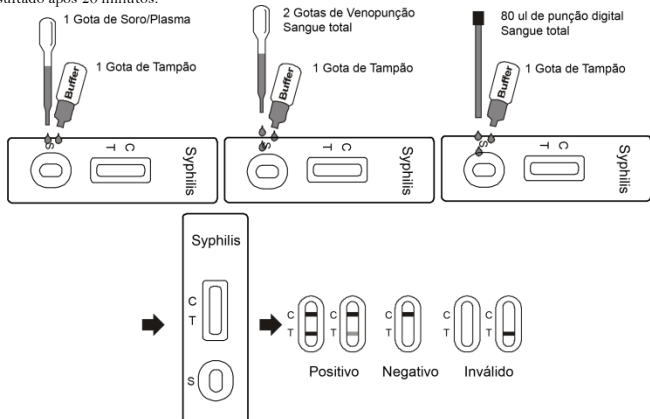
**MATERIAIS**

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de Teste
  - Conta-Gotas
  - Tampão
  - Bula
  - Materiais necessários, mas não fornecidos
  - Recipientes para coleta de amostras
  - Centrífuga
  - Temporizador
  - Lancetas
  - Tubos capilares heparinizados e bulbos de dispensação

**ORIENTAÇÕES DE USO**

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o cassette de teste da bolsa de alumínio selada e use-o o mais rápido possível.
- Coloque o cassette em uma superfície limpa e plana. Para amostra de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 40 µL) para o poço da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo. Para amostra de **sangue total por venopunção**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 80 µL) para o poço da amostra, depois **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo. Para amostra de **sangue total por punção digital**:
  - Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 80 µL de amostra de sangue total por punção digital para o poço da amostra do cassette de teste, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:** \* Duas linhas são exibidas. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de TP presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é considerada um controle processual interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit, no entanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

**LIMITAÇÕES**

- O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de anticorpos de TP no sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de anticorpos de TP podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de TP na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção de TP.
- Tal como acontece com todos os exames diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não impede, a qualquer momento, a possibilidade de uma infecção por TP.

**VALORES ESPERADOS**

O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) foi comparado a um teste de Sífilis de TPPA comercial líder, demonstrando uma precisão global superior a 99,3%.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade e Especificidade**

O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue total/Soro/Plasma) identificou as amostras corretamente de um painel de desempenho e foi comparado a um teste de Sífilis TPPA comercial líder usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue total/Soro/Plasma) é de 99,3% e a especificidade relativa é de 99,3%.

Método (Sangue Total/Soro/Plasma)	TPPA		Resultado Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	298		4
Negativo	2	596	598	
Resultado Total		300	600	900

Sensibilidade Relativa: 99,3% (IC de 95%\*: 97,6%-99,9%)

Especificidade Relativa: 99,3% (IC de 95%\*: 98,3%-99,8%)

Precisão: 99,3% (IC de 95%\*: 98,6%-99,8%)

\*Intervalo de confiança

**Precisão**

**Intra-Ensaio**

A precisão dentro da análise foi determinada usando 10 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Os valores negativo, positivo baixo, positivo médio e positivo alto foram identificados corretamente >99% do tempo.

**Inter-Ensaio**

A precisão entre a análise foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes do Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, baixa positiva, positiva média e positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

**Reatividade Cruzada**

O Teste rápido em cassette de Sífilis (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

**Substâncias Interferentes**

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Sífilis.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1,1 mg/dL
Bilirrubina: 10 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio nas concentrações testadas.

**BIBLIOGRAFIA**

- Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, *SCIENCE* 1998; 281 July: 375-381
- Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, *MMWR Morb. Mortal Wkly Rep.* 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, *Sexually Transmitted Diseases*, 1991; 18:92-101
- J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, *Sexually Transmitted Diseases* 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, *Dermatologic Clinic* 1994; 12 Jan: 9-17

**Índice de Símbolos**

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		Número de Catálogo
	Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazene entre 2-30 °C		Número do Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

**Fabricado por:**

**ACRO BIOTECH INC.**

9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

**Detentor do registro:**

**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS - 81325990113

Número Ref: 146099800

**Importado e distribuído por:** Cepalab Laboratórios Ltda. CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG

CEP: 33350-000 - Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Data de entrada em vigor: 28/04/2020