

Sífilis

MÉTODO

Imunocromatografia

FINALIDADE

O kit de Sífilis é um teste rápido para a detecção visual de anticorpos do *Treponema pallidum* (TP) no sangue total, soro e plasma como um auxílio no diagnóstico da infecção por sífilis.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A sífilis é uma infecção curável causada por uma bactéria chamada *Treponema pallidum*, que é altamente infecciosa. Esta infecção é sexualmente transmissível e também pode ser transmitida da mãe para o feto durante a gravidez. A doença é transmitida principalmente por transmissão sexual ou contato íntimo com um indivíduo que tem uma ferida sífilítica aberta e úmida. A sífilis tem três estágios distintos em uma pessoa não tratada. A DST mais grave é causada por um patógeno denominado espiroqueta *Treponema pallidum* (TP), que tem a forma de um saca-rolhas, por isso é capaz de penetrar na pele muito bem e chegar quase a qualquer parte do corpo, eventualmente. Uma ferida marca o local onde o patógeno da sífilis entra na pele e no corpo. Em poucas semanas, ele desenvolve febre, calafrios, dores, dor de cabeça e glândulas inchadas.

Às vezes, também ocorre uma erupção cutânea. O segundo estágio é chamado de período latente. É aqui que as espiroquetas invadem a corrente sanguínea, geralmente de seis a oito semanas após o aparecimento da ferida.

Pode não haver sintomas no início. Nesta fase a pessoa não é mais contagiosa ou capaz de espalhar a doença, mas ainda a tem. A característica mais marcante do estágio secundário é o aparecimento da erupção. Se não for tratada, vai para o terceiro estágio da doença, onde podem ocorrer danos cerebrais, cegueira, paralisia, desorientação e danos aos vasos sanguíneos, permitindo a formação de coágulos e aneurismas. A maioria das pessoas não chega a esses estágios porque há tratamento. Portanto, o teste de sífilis pode ajudar rapidamente no diagnóstico precoce e no tratamento da doença a tempo.

PRINCÍPIO

O teste de sífilis é baseado no princípio do imunoenensaio de sanduíche com antígeno duplo para a determinação de anticorpos TP em sangue total, soro e plasma.

Os antígenos recombinantes TpN15, TpN17 e TpN47 são revestidos na membrana sólida. Existem duas linhas revestidas na janela de resultados. Uma é a linha teste (T), revestida com antígenos recombinantes, a outra é a linha controle (C), revestida com anticorpos policlonais. Ao adicionar a amostra à cavidade de amostra, a amostra é absorvida pelo dispositivo por ação capilar, se mistura com o conjugado antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida.

Quando os níveis de anticorpo anti-TP na amostra estão iguais ou acima do cut-off (o limite de detecção do teste), os anticorpos anti-TP se ligam ao conjugado antígeno-corante e são capturados por antígenos recombinantes imobilizados na região de teste (T) do dispositivo e forma precipitados Ag-Ab-Ag Au. Isso produz uma faixa de teste colorida e indica um resultado positivo.

Quando os níveis de anticorpos na amostra são zero ou abaixo do cut off alvo, não haverá o surgimento da faixa colorida na região de teste (T) do dispositivo, e isso indica um resultado negativo.

Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

IDENTIFICAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

REAGENTES

1. Placa Teste (1): Antígenos recombinantes do *Treponema pallidum* conjugados com partículas de ouro coloidal na almofada de conjugado e também revestidos na linha T, anticorpos policlonais revestidos na linha C.

2. Diluente (2): Tampão fosfato salino (PBS) 0,1 mol/L, pH 7,2 ± 0,2.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar entre 4 e 30 °C na embalagem lacrada até o vencimento data.
2. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
3. NÃO CONGELAR.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

1. Recipientes de coleta de amostras;
2. Lancetas esterilizadas (para sangue total por punção digital);;
3. Cronômetro;
4. Tubos capilares heparinizados (para sangue total por punção digital).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Sangue icterico, lipêmico, hemolisado, tratado termicamente e contaminado pode causar resultados errôneos.

AMOSTRA

Sangue por punção digital, sangue por punção venosa (EDTA, citrato ou heparina), soro ou plasma.

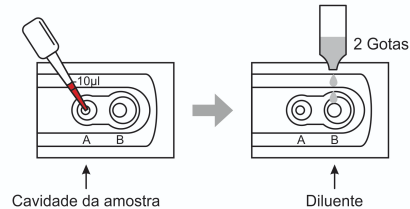
O soro e o plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 7 dias.

Evitar o uso de amostras lipêmicas ou hemolisadas.

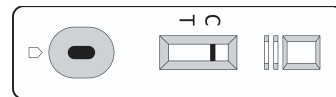
PROCEDIMENTO DE TESTE

1. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.
A. Pipetar 10 µL da amostra (sangue por punção venosa, por punção digital, soro ou plasma) na cavidade da amostra da placa teste (A).
B. Adicionar duas gotas do diluente (aproximadamente 75 µL) na cavidade do diluente (B) da placa teste.
C. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

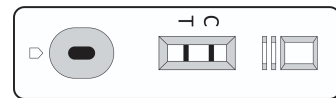


RESULTADOS

Negativo: Somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C).



Positivo: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



Nota

- Qualquer intensidade de cor na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.
- Essa diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

Inálido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste da região de controle, o uso de controles externos é recomendado como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivo e negativo devem dar os resultados esperados.

LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue total, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi realizado.
2. Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa de anticorpos da sífilis.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo em nenhum momento exclui a possibilidade de infecção por sífilis.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

A. Sensibilidade e especificidade

O produto foi comparado com o método TPPA utilizando 104 amostras clínicas.

Os resultados de sensibilidade e especificidade do método são apresentados a seguir.

Sífilis	Método TPPA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	53	1	54
Negativo	0	50	50
Total	53	51	104

Sensibilidade do teste de sífilis: 53/53 = 100%
 Especificidade do teste de sífilis: 50/51 = 98%
 Conformidade total = 99,0%.

B. Precisão

Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão entre corridas foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes patologias: HCV, HIV e HBsAg.

D. Interferência

A icterícia (bilirrubina até 20 mg/dL), lipemia (triglicérides até 1750 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 3000 mg/dL) não interferem no ensaio. Valores mais elevados podem interferir.

E. Efeito Prozona

O método não apresenta efeito pró-zona em amostras com títulos elevados que se mantêm ainda positivas até diluição 1:5.000 para anticorpos anti-sífilis.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos Laboratórios Clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 IuV, Serebrianaia NB, Sidorkevich SV: A syphilis marker study of blood component donors. Klin Lab Diagn. 1998 Nov;(11):15-7. Russian.
6. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
144-11060-20	20	Placa-teste	20 unidades
		Diluyente	1 x 4 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A In Vitro Diagnóstica garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira - MG
 CEP: 35903-053 Tel.: 08005919186 - CNPJ 42.837.716/0001-98
 Fabricado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda.
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020
 - 0800 703 1888

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax 08005919186 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Registro MS 8002230241

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 08/22