

# SÍFILIS

## FINALIDADE

O kit de Sífilis Ref 144 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.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 4 a 30 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: após a retirada do dispositivo de teste da embalagem lacrada o dispositivo deverá ser usado em no máximo 1 hora.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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 imobilizado 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.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**1. Placa Teste (1):** Antígenos recombinantes do *Treponema pallidum* conjugados com partículas de ouro coloidal na janela 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.

### Material necessário e não fornecido:

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).

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

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.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

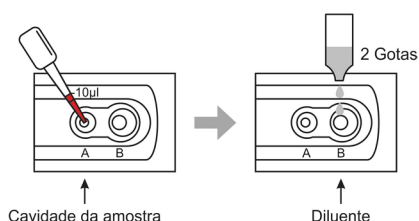
Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste da região de controle, o uso de controles externos é recomendado como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivo e negativo devem dar os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

## PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Pipetar 10 µL da amostra (sangue por punção venosa, por punção digital, soro ou plasma) na cavidade da amostra da placa teste (A).

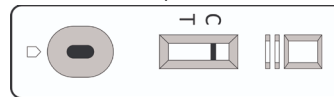
B. Adicionar duas gotas do diluente (aproximadamente 75 µL) na cavidade do diluente (B) da placa teste.

C. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

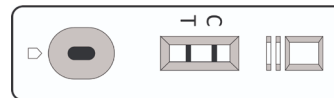


## RESULTADOS

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



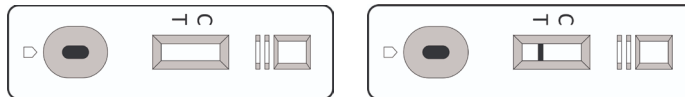
**Positivo:** Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



### 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.

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



## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

### 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.

### Notas:

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 DE DESEMPENHO

### 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 - Ref. 144	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. 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.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

**DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS**

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

**APRESENTAÇÃO**

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

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3









Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

**ANVISA: 80022230241**

**Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:**

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:**

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Fabricante
	Validade		Testes por kit

**Instrução de Uso - Versão: 07/24**