

TESTAGEM RÁPIDA PARA SÍFILIS ATRAVÉS DO KIT SÍFILIS BIO - BIOCLIN

FINALIDADE

O kit Sífilis Bio da marca Bioclin é um método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em amostras de soro, plasma ou sangue total.



PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste utiliza antígenos de *Treponema pallidum*, que reagem com anticorpos anti-*Treponema pallidum* presentes em amostras de soro, plasma e sangue total.

O dispositivo de teste (cassete) possui dois orifícios, um denominado poço de amostra, poço menor (A), utilizado para adição de amostra, e outro denominado poço de diluente, poço maior (B), utilizado para adição do diluente. Contém, ainda, uma área denominada janela de leitura de resultados. Na parte lateral da janela, encontram-se as letras C e T, que delimitam a área de CONTROLE e a área de TESTE.

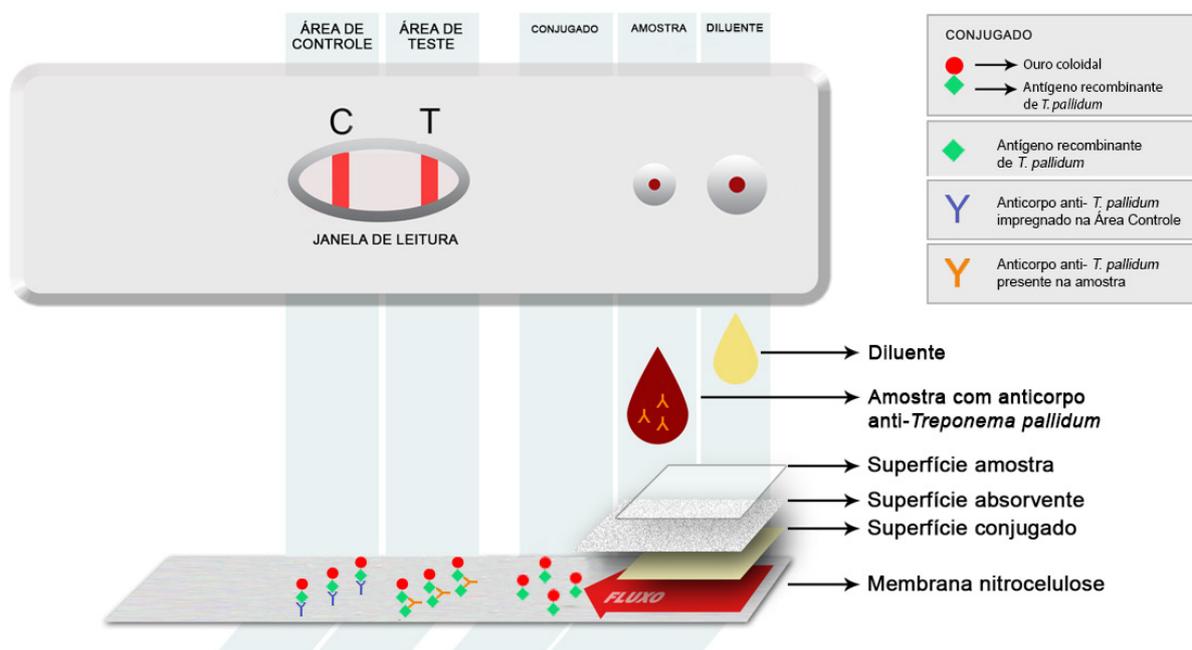
Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de anticorpos anti-*Treponema pallidum*, estes se ligam ao conjugado composto pelo antígeno recombinante de *T. pallidum* associados ao ouro coloidal. Após a adição do diluente, o complexo anticorpo-conjugado migra ao longo da membrana para a área de teste (T), que contém antígeno recombinante de *T. pallidum* imobilizados.

À medida que o complexo anticorpo-conjugado se liga na área de teste (T), uma linha visível é formada.

Em seguida, os conjugados que não se ligaram na área teste continuam a migrar até a área

do controle (C), onde sempre deve aparecer uma linha colorida.

O aparecimento da linha de controle (C) indica que os procedimentos do teste foram realizados de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente anticorpos anti-*T. pallidum*, você observará somente a linha colorida na área de controle (C).



COMPOSIÇÃO DO KIT SÍFILIS - BIOCLIN



- 1- Instrução de Uso
- 2- Embalagem de Alumínio contendo:
 - 3- Dispositivo de Teste (Denominado Cassete)
 - 4- Sachê de Sílica
- 5- Diluente
- 6- Pipeta Plástica Descartável
- 7- Lanceta

MATERIAIS COMPLEMENTARES



- 1- Descarte Biológico e perfurocortante
- 2- Cronômetro ou Relógio
- 3- Álcool 70% (p/p)
- 4- Algodão ou gaze

Obs.: Outros materiais devem ser usados conforme prática de cada teste e a técnica a ser realizada.



1



2



3



4



5

- 1- Luvas descartáveis
- 2- Jaleco ou avental
- 3- Óculos de proteção ou protetor facial *
- 4- Máscara *
- 5- Touca *

* EPIs opcionais conforme prática de cada área.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- O kit Sífilis Bio – Bioclin é estável durante todo o seu prazo de validade, se observado as condições listadas abaixo:
 - O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto.
 - Os componentes do kit devem ficar armazenados na embalagem original do produto.
 - Não congelar.
 - Não expor o kit ao sol ou a altas temperaturas (acima de 45°C).
 - Proteger da umidade.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- Manter o Dispositivo de Teste (Cassete) dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- O Dispositivo de Teste (Cassete) é descartável e não pode ser reutilizado.
- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante.

As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento entre 2 e 30°C, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.



TÉCNICA UTILIZANDO PUNÇÃO DIGITAL

Para realização do teste é necessário que o kit e as amostras estejam a temperatura ambiente.

- 1-** Retirar o dispositivo de teste (cassete) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.



- 2-** Selecionar um dos dedos “Indicador, Médio ou Anelar” para fazer a punção. Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.



3- Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.



4- Remover a tampa de proteção da lanceta.



5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser puncionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.



6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).



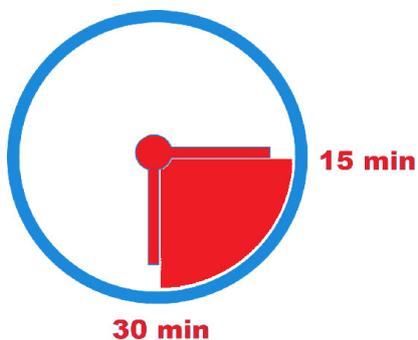
7- No poço de amostra, poço menor (A), dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.



8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de diluente, poço maior (B).



9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Reagente

A amostra é considerada reagente para Sífilis quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T).



Figura 1 – Interpretação de resultado reagente para Sífilis no kit Sífilis Bio Bioclin.

Resultado Não Reagente

Quando o resultado for não reagente, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C).



Figura 2 – Interpretação de resultado não reagente no kit Sífilis Bio Bioclin.

Teste Inválido

O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece na área de controle (C). Conforme indicado no folheto que contém as instruções de uso definidas pelo fabricante, essa linha confirma que o resultado obtido é válido.

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante para leitura do resultado – isto é, entre 15 e 30 minutos após a adição do diluente, o teste não será considerado válido, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T).



Figuras 3 – Testes Inválidos

Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste desta embalagem. Guarde o kit utilizado, abra um chamado imediatamente no Serviço de Assessoria ao Cliente (SAC) da Bioclin.

Um resultado não reagente não exclui totalmente a possibilidade de infecção por Sífilis. Vide Nota nº5.

O kit de Sífilis Bio é um teste para detecção de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum*. Resultados isolados do teste não podem ser utilizados para diagnóstico definitivo, necessitando de outros testes complementares.

NOTAS

1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.

2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

4- O kit Sífilis Bio detecta anticorpos contra *Treponema pallidum* em todas as fases da doença, sem se restringir a uma fase específica.

5- Na sífilis primária, os anticorpos começam a surgir na corrente sanguínea cerca de 7 a 10 dias após o aparecimento do cancro duro. No entanto, é importante ressaltar que o tempo para soroconversão pode variar a cada indivíduo. Portanto, um resultado não reagente no kit Sífilis Bio não exclui a infecção por *T. pallidum*. Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.

6- Os testes imunológicos para sífilis são classificados como não treponêmicos e treponêmicos. O kit Sífilis Bio - Bioclin é um teste treponêmico.

7- Para mais informações sobre a técnica de venopunção e os outros tipos de amostras que podem ser utilizadas, leia a Instrução de Uso do kit Sífilis Bio - Bioclin.

MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA SÍFILIS

Segundo o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis, aprovado pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº N° 2.012, de 19 de Outubro de 2016, resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Um resultado reagente para Sífilis no teste treponêmico, utilizando o kit Sífilis Bio - Bioclin, deve ser confirmado conforme orientações do manual.

Para mais informações sobre como realizar um diagnóstico seguro acesse o manual na página www.aids.gov.br.

INFORMAÇÕES SOBRE O KIT SÍFILIS BIO – BIOCLIN

Qualquer dúvida favor entrar em contato através do telefone do SAC (0800 031 5454), e-mail (sac@bioclin.com.br) ou pelo site da Bioclin (www.bioclin.com.br).

REFERÊNCIAS

Instrução de Uso do kit Sífilis Bio da marca Bioclin.

Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis, 1º Edição, 2016.