

# Imuno-Rápido Sífilis Wama Diagnóstica

## Princípios metodológicos do teste rápido Wama para diagnóstico da Sífilis

O **Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica** (Figura 1) é um **kit** para determinação qualitativa não automatizada de anticorpos (IgG e IgM) anti-*Treponema pallidum* no soro, plasma ou sangue total, por método imunocromatográfico de fluxo lateral. O **kit** é destinado somente para uso diagnóstico *in vitro* e deve ser realizado por pessoas que tenham participado de capacitação técnica, presencial ou a distância.

O teste utiliza uma dupla combinação de antígenos de Sífilis, conjugado com partículas coloridas e impregnados em membrana, para detecção qualitativa e seletiva de anticorpos anti-*Treponema pallidum* (IgG e IgM) em soro, plasma e sangue total.



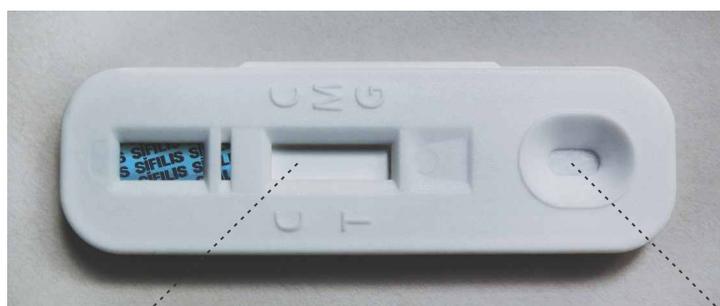
Figura 1 - Kit Imuno-Rápido Sífilis

## Princípio do método

O **Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica** é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção de anticorpos IgG e IgM anti-*Treponema pallidum* em soro, plasma e sangue total, utilizando uma dupla combinação de antígenos de Sífilis.

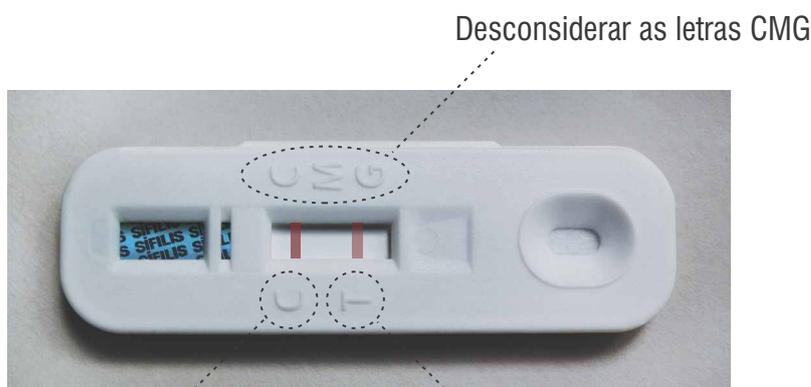
Após adição da amostra e solução diluente na cavidade de amostra, inicia-se um fluxo que encontra partículas revestidas de antígenos de Sífilis impregnadas na base de conjugado do teste. Essa ligação resulta num complexo anticorpo-antígeno conjugado que migra cromatograficamente pela membrana e interage com os antígenos de Sífilis imobilizados na linha teste.

Se a amostra apresentar anticorpos anti-*Treponema pallidum*, uma linha colorida aparecerá na região de leitura do teste, indicando resultado reagente. Se a amostra não apresentar os anticorpos anti-*Treponema pallidum*, uma linha colorida não aparecerá nessa região, indicando um resultado não reagente. Uma linha colorida sempre deve aparecer na região do controle, indicando que os reagentes estão em perfeito funcionamento.



**Janela de Leitura**  
Utilizado para leitura da reação

**Cavidade de amostra**  
Utilizado para adição da amostra e da solução diluente



Desconsiderar as letras CMG

**Área C**  
Indica o local de aparecimento da linha C do controle

**Área T**  
Indica o local de aparecimento da linha T do teste

# Composição do Kit

Cada *kit* Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica é composto por :



- A** 20 embalagens de alumínio contendo:
  - Dispositivo de teste (placa-teste/cassete)
  - Sachê de sílica
- B** 20 Lancetas
- C** 20 Tubos capilares
- D** 2 Frascos de solução diluente com 0,5mL
- E** Instrução de uso
- F** Guia de cores para resultados



Descartável

## Materiais complementares

Alguns materiais não fornecidos serão necessários para a execução do teste, como:

- EPI's
- Cronômetro
- Álcool 70%
- Algodão ou gaze
- Recipiente para descarte de material biológico e perfurocortante

## Condições de armazenamento e estabilidade

Os componentes do *kit Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica* são prontos para uso e estáveis até a data do vencimento, se armazenados e transportados adequadamente. O bom funcionamento do produto é garantido se as condições listadas abaixo forem criteriosamente seguidas:

- Utilizar os *kits* somente dentro do prazo de validade determinado no rótulo da caixa;
- O *kit* é estável durante todo o seu prazo de validade se armazenado em temperatura controlada de 2° a 30°C;
- Não congelar o *kit* ou seus componentes;
- Manter os componentes de teste na embalagem original fechada até a utilização;
- Proteger da umidade e da luz solar;
- Não misturar componentes de *kits* de lotes diferentes;
- As placas-teste são descartáveis e não podem ser reutilizadas;

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



# Procedimento

Separe previamente todos os materiais necessários do **Kit Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica**, deixe os componentes adquirirem a temperatura ambiente e acompanhe as instruções a seguir:

**1** Abrir a embalagem e retirar a placa-teste. Colocá-la sobre uma superfície plana e seca e identificá-la imediatamente com os dados do paciente. É importante que o envelope com a placa teste seja aberto apenas no momento do uso.



**2** Selecione um dos dedos médio ou anelar e faça movimentos de ordenha na mão e no dedo. Realize a higienização da ponta do dedo que será puncionado utilizando algodão com álcool 70% ou álcool sachê, sendo que a coleta deve ser feita na lateral do dedo.



**3** Girar o pino para destravar a lanceta e retirá-lo. Após destravar, a lanceta funcionará apenas uma única vez.



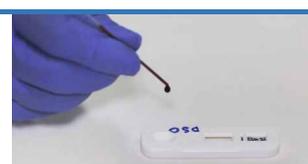
**4** Posicionar e pressionar a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo até ouvir um clique. Em seguida, massageie levemente o dedo para aumentar o fluxo sanguíneo até formar uma grande gota de sangue.



**5** Posicionar horizontalmente o tubo capilar e encostá-lo na gota de sangue até preenchê-lo completamente, tendo cuidado para não ocorrer a formação de bolhas.



**6** Sem encostar o tubo capilar na membrana do teste, dispensar 2 gotas de sangue na cavidade de amostra indicada na placa-teste.



**7** O volume residual no capilar deverá ser descartado no recipiente de descarte de materiais perfuro-cortantes.



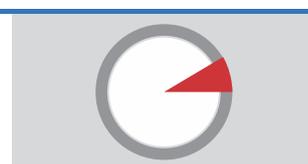
**8** Em seguida, com o frasco na posição vertical dispense uma gota da solução diluente na mesma área da amostra de sangue (sem formar bolhas) e dispense o cronômetro.



**9** Os resultados deverão ser lidos entre:

**10 e 15 minutos**

**Não considerar qualquer resultado após 15 minutos.**

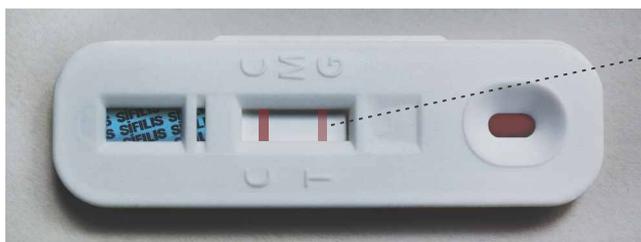


## Leitura

O kit **Imuno-Rápido Sífilis da Wama Diagnóstica** fornece resultados qualitativos. São possíveis três resultados:

### RESULTADO REAGENTE:

É observado pela formação de duas linhas coloridas: uma na área C e uma na área T. Este resultado indica a presença de anticorpos anti-*Treponema pallidum* na amostra em níveis detectáveis.

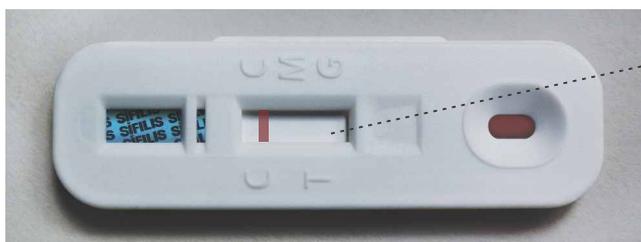


Teste Reagente Sífilis  
Presença das linhas C do controle e T do teste

**Qualquer intensidade da linha T do teste deve ser considerada como resultado REAGENTE.**

### RESULTADO NÃO REAGENTE:

É observado pela formação de apenas uma linha colorida na área C. Este resultado indica que não há anticorpos anti-*Treponema pallidum* em níveis detectáveis na amostra.

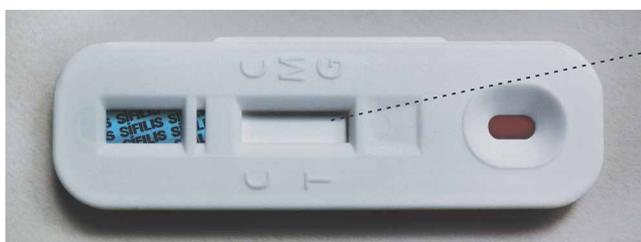


Teste Não Reagente Sífilis  
Presença apenas da linha C do controle

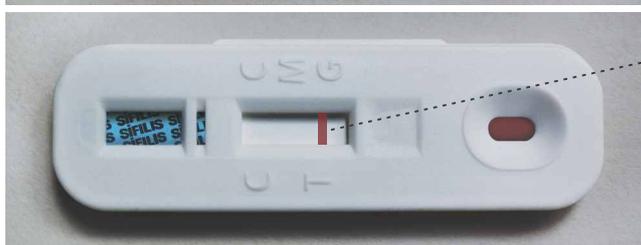
### RESULTADO INVÁLIDO:

O resultado do teste é considerado inválido quando não é possível observar nenhuma linha, ou quando a linha C do controle não aparecer, independente da presença ou não da linha na área T do teste, indicando erro no procedimento ou degradação dos reagentes e/ou da placa-teste. Neste caso, o teste deverá ser repetido com um novo dispositivo.

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).



Teste Inválido  
Ausência da linha C do controle



Teste Inválido  
Ausência da linha C do controle e presença da linha T do teste

## Limitações do método

1. O Imuno-Rápido Sífilis é usado somente para diagnóstico “in vitro”. O teste deverá ser usado para triagem na detecção de anticorpos anti-*Treponema pallidum* somente em amostras de soro, plasma e sangue total. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos antitreponêmicos podem ser determinados, pois se trata de um teste qualitativo.
2. O Imuno-Rápido Sífilis somente indicará a presença de anticorpo anti-*Treponema pallidum* nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por *Treponema pallidum*.
3. Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais realizados com outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por *T. pallidum*.
5. A janela imunológica é o período que decorre entre a infecção pelo *T. pallidum* e a produção de títulos detectáveis de anticorpos antitreponêmicos pelo indivíduo. Logo, durante esse período os testes que pesquisam anticorpos não são capazes de detectar a infecção.

**Para testes complementares, consulte o Manual Técnico do diagnóstico da sífilis:  
[www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)**

## Referências

1. Center for Disease Control. Recommendation for diagnosing and treating Syphilis in HIV infected patients. **Morb. Mortal. Wkly Rep.**, v. 37, n. 39, 1988.
2. FRASER, C. M. et al. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. **Science**, v. 281, n. 5375, p. 375-388, 1998.
3. JOHNSON, P. C.; FARNIE, M. A. Testing for syphilis. **Dermatol. Clin.**, v. 12, n. 1, p. 9-17, 1994.
4. MARX, R. et al. Crack, sex and STD. **Sex. Transm. Dis.**, v. 18, n. 2, p. 92-101, 1991.
5. WASSERHEIT, J. N. Epidemiological synergy. Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases. **Sex. Transm. Dis.**, v. 19, n. 2, p. 61-77, 1992.

### Contatos SAC Wama Diagnóstica:

Telefone: 0800 772 9977

e-mail: [sac@wamadiagnostica.com.br](mailto:sac@wamadiagnostica.com.br)

[www.wamadiagnostica.com.br](http://www.wamadiagnostica.com.br)

### SAC do Distribuidor PMH:

Telefone: (61) 3403-1300

e-mail: [msaude@pmh.com.br](mailto:msaude@pmh.com.br)