

Aula 8 Teste rápido Alere Sífilis

Princípios metodológicos do teste rápido Alere para diagnóstico da sífilis

Os testes rápidos comercializados no Brasil e registrados na ANVISA utilizam os princípios metodológicos de imunocromatografia de fluxo lateral ou de plataforma de duplo percurso - DPP.

Os testes rápidos utilizados para triagem da infecção pelo *Treponema pallidum* baseiam-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral, que permite a detecção dos anticorpos específicos anti-*T. pallidum* no soro ou sangue total.

Os testes rápidos para detecção da sífilis que são enviados aos estados e municípios pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV), são adquiridos através de processo licitatório. Em 2015, o kit Alere Sífilis foi o produto licitado (Figura 1) e, na medida em que outros kits forem adquiridos, novas aulas serão incluídas nos cursos da Série TELELAB.



Figura 1 – Kit Alere Sífilis

O Alere Sífilis contém uma membrana pré revestida com antígeno recombinante de *Treponema pallidum* na região de teste (T).

A mistura antígeno recombinante de *Treponema pallidum*-conjugado com ouro coloidal, amostra do paciente e solução diluente migram cromatograficamente ao longo da membrana até a região de teste (T) resultando no surgimento de uma linha visível decorrente da formação do complexo antígeno-anticorpo-antígeno-ouro coloidal.

A formação de uma linha visível na região de teste T indica a presença de anticorpos específicos (IgA, IgM e IgG) na amostra do paciente.

Quando os anticorpos específicos contra o *Treponema pallidum* (IgA, IgM e IgG) estão ausentes na amostra, não aparecerá a linha na região de teste (T).

Veja na Figura 2 como funciona um teste rápido de fluxo lateral, com o resultado em linha.

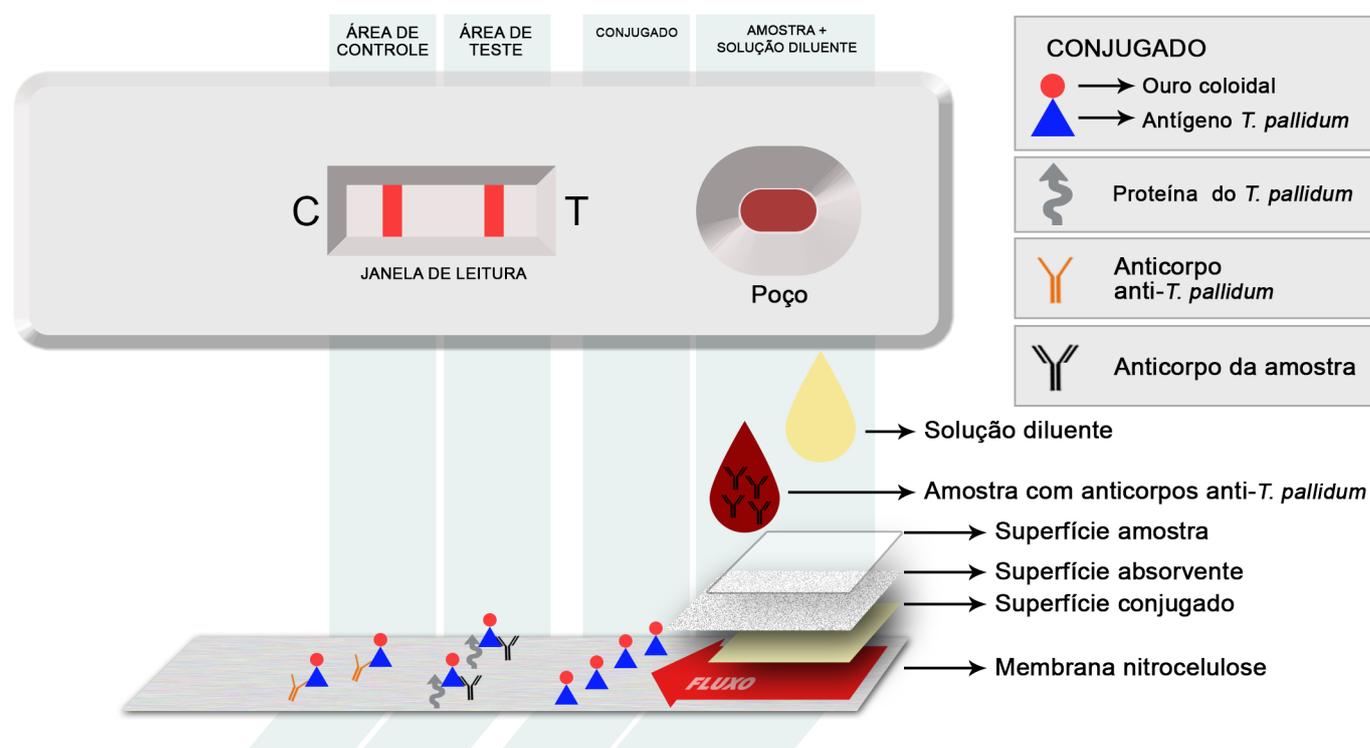


Figura 2 - Funcionamento de um teste rápido de fluxo lateral com resultado em linha.

Quando realizar o teste, registre o número do lote do kit no seu protocolo de trabalho. Os dispositivos de teste, diluente e lancetas apresentam números de lote individuais, mas o número do lote para registro é o que está gravado na caixa. **Jamais utilize testes fora do prazo de validade.**

Composição do *kit* para teste rápido Alere Sífilis e materiais complementares



1 25 lancetas para punção digital.

2 25 envelopes lacrados, cada um contendo:



• um dispositivo (ou placa) de teste pronto para uso;

• um sachê com sílica.

3 Embalagem contendo 25 unidades de pipetas capilares para coleta.

4 Frasco de solução diluente com 5ml.

5 Instruções de uso do *kit* Alere Sífilis.

Materiais necessários não fornecidos

Além dos elementos fornecidos no kit, são necessários os seguintes materiais para a execução do teste rápido:

- Equipamentos de proteção individual (EPIs);
- Equipamento para marcar tempo (cronômetro ou relógio);
- Álcool 70%;
- Algodão ou gaze;
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio entre 2,0 a 2,5%;
- Recipiente para descarte de material biológico e perfurocortantes;
- Caneta tipo marcador para escrever no dispositivo de teste;
- Papel absorvente para forrar a área onde serão feitos os testes rápidos.

Condições de armazenamento e estabilidade

Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade indicada nas respectivas embalagens, se forem conservados nas condições exigidas, listadas a seguir:

- Para uso exclusivo *in vitro*;
- Utilizar até a data de validade;
- Manter o dispositivo no envelope lacrado até a utilização;
- Proteger da umidade e da luz solar;
- Conservar o *kit* em temperatura entre 1 e 30°C;
- Não conservar o kit Alere Sífilis em geladeira;
- Não congelar o kit ou seus componentes.



Os kits podem ser armazenados em temperatura ambiente (armários ou estantes) desde que dentro da faixa recomendada pelo fabricante. Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.



Figura 4 – Exemplos de caixas térmicas disponíveis no mercado

Execução do teste rápido Alere sífilis com metodologia de fluxo lateral

Acompanhe adiante o passo a passo de um teste rápido para sífilis com metodologia de fluxo lateral, utilizando o *kit Teste Rápido Alere Sífilis*:

1 Separe os componentes necessários do *kit Teste rápido Alere Sífilis* e coloque-os sobre uma superfície plana. Para cada amostra são necessários: **a)** uma lanceta descartável; **b)** um capilar de coleta; **c)** um suporte de teste Alere Sífilis embalado individualmente; **d)** solução diluente

2 Antes de coletar a amostra por punção digital, higienize o dedo, passando uma vez uma gaze com álcool 70%;



3 Massageie o dedo e perfure a lateral da polpa digital com a lanceta fornecida no *kit*;



4 Aperte a pipeta capilar e posicione-a próxima à gota de sangue; Solte o bulbo da pipeta capilar lentamente para que a amostra flua para seu interior, até que atinja a marca (20 uL);



5 Dispense 20 uL de sangue na cavidade da amostra, sem formar bolhas;



6 Dispense 4 gotas da solução diluente na cavidade da amostra, com o frasco na vertical, sem formar bolhas;



7 Realize a leitura do resultado entre 5 e 20 minutos. Anote o resultado em seu protocolo de registro.



As amostras obtidas por punção digital podem ser colhidas em qualquer local, desde que sejam respeitadas as normas de biossegurança: uso de EPI, antissepsia das mãos e do local da punção, entre outros .

Leitura do teste rápido Alere sífilis

Ao realizar a leitura do teste, observe se ocorreu a formação de uma linha colorida na área C. A presença dessa linha valida o teste e indica que não houve problema com a reação. Em seguida, leia o resultado da amostra observando se ocorreu ou não a formação de uma linha colorida na área T. Os resultados possíveis são estes:

Reagente – quando há formação de uma linha colorida na área T e outra na área C. Um resultado reagente indica que há anticorpos antitreponêmicos detectáveis na amostra do indivíduo (Figura 5);



Figura 5 - Teste rápido de fluxo lateral reagente

Não reagente – quando há formação de linha colorida apenas na área C. Um resultado não reagente indica que não há anticorpos antitreponêmicos detectáveis na amostra do indivíduo (Figura 6);

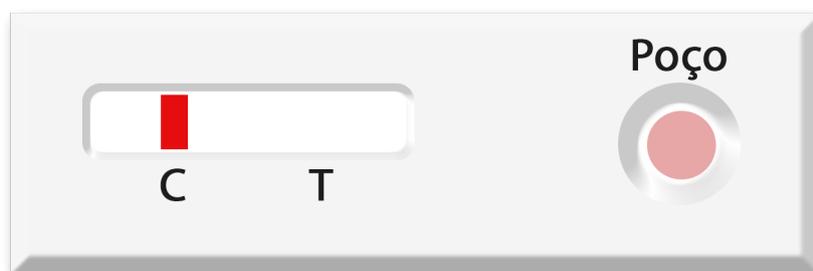
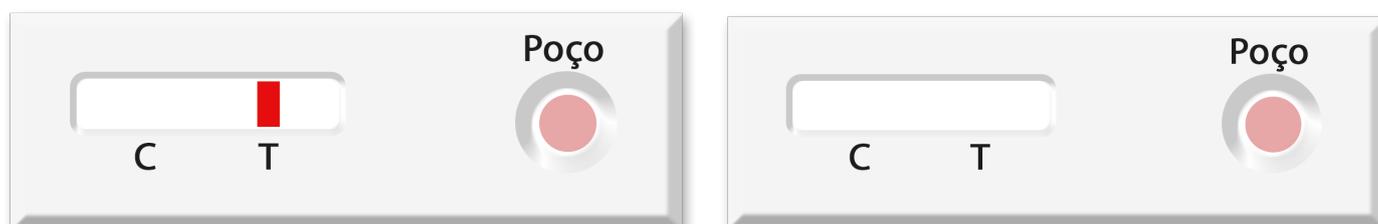


Figura 6 - Teste rápido de fluxo lateral não reagente

Teste Inválido – se não houver formação de linha colorida na área C, o teste será considerado inválido, independentemente do resultado obtido na área T. Neste caso, o teste deverá ser repetido (Figuras 7 e 8).



Figuras 7 e 8 - Testes rápidos de fluxo lateral inválidos

Não interprete os resultados após 20 minutos, pois leituras tardias podem induzir a resultados falsos.

Veja a seguir como proceder se o resultado do teste for inválido.

1. Repita o teste. Caso o resultado continue inválido, faça o teste com um *kit* de outro lote ou de outra marca.
2. Você também pode considerar que:
 - a) amostras coaguladas ou lipêmicas podem interferir nos resultados;
 - b) os volumes da amostra e da solução diluente talvez estivessem incorretos;
 - c) os tempos de todas as etapas podem não ter sido rigorosamente respeitados.
3. Verifique as condições de estocagem do *kit* e o prazo de validade.
4. Informe prontamente ao fornecedor caso haja persistência de resultados inválidos, pois isso sugere que existem problemas no *kit*. Guarde o *kit* com problema, informe ao DDAHV o ocorrido e abra um chamado no Serviço de Atendimento do Consumidor da empresa fornecedora do *kit*, pelo telefone **0800 11 3363**, ou pelo e-mail **sac.brasil@alere.com**. Essa iniciativa é muito importante para o acompanhamento da qualidade dos testes e para que a empresa reponha o quantitativo de testes inválidos ao DDAHV.



- Não utilizar os testes após a data de validade. O prazo de validade do teste é indicado na parte externa de embalagem do *kit*.
- Utilize os volumes corretos da amostra e dos outros reagentes.
- Não misture componentes provenientes de *kits* ou caixas de lotes diferentes.

Referências

BENZAKEN, A. S.; BAZZO, M. L.; GALBAN, E.; PINTO, I. C. P.; NOGUEIRA, C. L.; GOLFETTO, L.; BENZAKEN, N. S.; SOLLIS, K. A.; MABEY, D.; PEELING, R. W. External quality assurance with dried tube specimens (DTS) for point-of-care syphilis and HIV tests: experience in an indigenous populations screening programme in the Brazilian Amazon. *Sexually Transmitted Infections (Print)*, v. 00, p. 1-5, 2013.

ALERE - Instruções de uso de testes rápidos para sífilis.

