

## Uso pretendido

O Sífilis Assure Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para *Treponema Pallidum* (TP) em amostras de soro, plasma e sangue total. Destina-se a auxiliar no diagnóstico da sífilis. O kit de teste Sífilis Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

## Introdução

O *Treponema Pallidum* (TP) é uma bactéria espiroqueta com envelope externo e membrana citoplasmática e é o agente causador da doença venérea sífilis. Embora as taxas de sífilis estejam diminuindo nos Estados Unidos após uma epidemia entre 1986 e 1990, a incidência de sífilis na Europa aumentou desde 1992, especialmente nos países da Federação Russa, onde foram relatados picos de 263 casos por 100.000 habitantes. Além disso, a taxa positiva de resultados de testes sorológicos para sífilis em indivíduos infectados pelo HIV vem aumentando recentemente. A detecção sorológica de anticorpos específicos para TP é reconhecida há muito tempo no diagnóstico da sífilis, uma vez que o curso natural da infecção é caracterizado por períodos sem manifestações clínicas. A resposta de anticorpos ao TP pode ser detectada dentro de 4 a 7 dias após o aparecimento do cancro da sífilis, permitindo a detecção precoce e o diagnóstico da infecção por sífilis. Uma variedade de antígenos tem sido utilizada em testes sorológicos de sífilis, como o antígeno Reaginina Plasmática Rápida (RPR) ou VDRL, extratos TP derivados de cultura in vitro ou testículos inoculados de coelho. No entanto, os antígenos RPR e VDRL não são treponêmicos específicos, e os extratos de TP inteiros não são reprodutíveis e contêm uma certa quantidade de materiais contaminantes como flagelos, o que pode levar a uma reação inespecífica em testes de soro.

## Princípio do teste

O Sífilis Assure Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção de anticorpos para *Treponema Pallidum* (TP). Os antígenos TP recombinantes específicos são imobilizados na região de teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com o antígeno específico de TP recombinante conjugado com partículas coloridas e pré-revestido na almofada de amostra do teste. A mistura então migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver anticorpos suficientes para *Treponema Pallidum* (TP) na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. À medida que a amostra migra pela membrana de nitrocelulose, a linha de controle é visualizada. O aparecimento dessa linha colorida na região de controle serve como controle de procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tampão diluente.
- Pipeta plástica descartável.
- Instrução de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Centrífuga.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
5. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
6. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante totalmente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
7. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
9. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
10. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
11. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
12. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais..

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste Sífilis Assure Test destina-se ao uso apenas com amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este teste. O soro ou plasma deve ser separado o mais rápido possível para evitar hemólise.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção da ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos.
- Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato ou heparina podem ser usados para o armazenamento de sangue.
- Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras de soro ou plasma congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar repetidamente as amostras de soro ou plasma.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.

## Procedimento de teste

Leve os testes, amostras e reagentes para a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. **Amostras de soro/plasma:** Usando a pipeta plástica descartável, dispense 3 gotas de soro/plasma (aproximadamente 75 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste e adicione 1 gota de tampão diluente a cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.

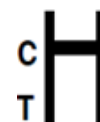
**Amostras de sangue total (punção venosa ou punção da ponta do dedo):** Usando a pipeta plástica descartável, dispense 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) e adicione 1 gota de tampão diluente a cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.

**Nota:** Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

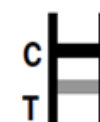
3. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

## Interpretação dos resultados

**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para sífilis.



**Resultado Reagente:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para sífilis. A presença das linhas teste, mesmo em coloração muito fraca, indica resultado reagente.



**Resultado Inválido:** Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Um volume insuficiente de amostra, a execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando uma nova amostra e um novo dispositivo teste.



### Nota:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

## Controle de qualidade

**Controle interno:** incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

**Controle externo:** Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## Limitações do teste

- O Sífilis Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de anticorpos para sífilis.
- O Sífilis Assure Test indicará apenas a presença de anticorpos sífilis na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção por sífilis.
- Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente não exclui em nenhum momento a presença de anticorpos sífilis na amostra, pois os anticorpos podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve também ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Os resultados obtidos com este ensaio, particularmente no caso de linhas difíceis de interpretar ou em que a amostra não migrou, devem ser usados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

## Desempenho clínico

593 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência TPHA. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método		Método de referência – TPHA		Resultado final
Sífilis Assure Test	Resultado	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	246	3	249
	Não Reagente	1	343	344
<b>Resultado final</b>		<b>247</b>	<b>346</b>	<b>593</b>

Sensibilidade relativa: 99,6% (97,8%-99,9%) \*

Especificidade relativa: 99,1% (97,5%-99,8%) \*

Eficácia: 99,3% (98,3%-99,8%) \*

\* Intervalo de confiança de 95%

**Sensibilidade Analítica:** A sensibilidade analítica é de 5 mIU/mL para 05/122 e 10 mIU/mL para 05/132.

**Efeito pró-zona de alta dose:** Nenhum efeito pró-zona de alta dose ocorre com altos níveis de anticorpos para sífilis.

## Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das infecções relacionadas testadas. Não foi observada inibição em nenhuma das seguintes amostras: HIV (+), HBsAg (+), HBsAb (+), Anti-HCV (+), Tuberculose (+), Anti-HAV (+), Anti-Toxoplasma gondii (+), Anti-Rubéola (+), Anti-CMV (+), Anti-HSV-1 (+), Anti-HSV-2 (+), Febre tifóide (+), Influenza A (+), Influenza B (+), Dengue (+).

## Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Acetaminofeno .....	20 mg/dL
Cafeína.....	20 mg/dL
Aspirina.....	20 mg/dL
Ácido gentsísico .....	20 mg/dL.
Ácido oxálico.....	60 mg/dL
Creatina.....	200 mg/dL
Metanol.....	10%
Ácido ascórbico .....	2.000 mg/dL
Albumina.....	2.000 mg/dL
Hemoglobina.....	1.000 µg/dL
Bilirrubina.....	1.000 mg/dL
Fator reumatoide.....	1.035 IU/mL
Ácido acetoacético.....	2.000 mg/dL
Triglicerídeos.....	37 mmol/L
γ globulina .....	60 g/L
HAMA.....	780,73 IU/mL
Metronidazol.....	701 µmol/L
Quinina.....	148 µmol/L
Rifampicina.....	78,1 µmol/L
Paracetamol .....	199 µmol/L
Ibuprofeno.....	2.425 µmol/L
Etanol .....	86,8 mmol/L
EDTA.....	3,4 µmol/L
Heparina.....	3.000 U/L
Citrato.....	4%

## Referências bibliográficas









- Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985 Aug 23; 34 Suppl 3: 53S-74S.
- Tichonova L, Borisenko K, Ward H, Meheus A, Gromyko A, Renton A. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: trends, origins, and priorities for control. Lancet. 1997 Jul 19; 350(9072): 210-3.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of Treponema pallidum in Escherichia coli. Infect Immun. 1986 Nov; 54(2): 500-6.

# Sífilis Assure Test

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

**Orbitae**  
Diagnóstico humano e forense

## Símbolo

	Número de referência		Límite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

**Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

**Importador Exclusivo:** Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza – 67, Sala 601 - Bairro Funcionários – Belo Horizonte – M.G. – Brasil - CEP: 30.140.130 – Telefone: 31 3309-6648 - CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 – Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier – CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira – CPF: 059.441.516-09.

**Atendimento ao cliente:**

SAC 0800 941 0188 | E-mail: [sac@orbitae.com.br](mailto:sac@orbitae.com.br)

**Registro Anvisa MS:** 80885650070..

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 11/01/2023.