

MedTeste Sífilis (Teste Rápido)

REF ISYP-C41

Um teste rápido para diagnóstico da Sífilis através da detecção qualitativa dos anticorpos (IgG e IgM) para o Treponema pallidum (TP) no sangue total, soro ou plasma.

Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro.

FINALIDADE

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum (TP)* no sangue total, soro ou plasma, para auxiliar no diagnóstico da Sífilis.

SUMÁRIO

A sífilis é uma infecção de caráter sistêmico, causada pelo Treponema pallidum (TP), que se não tratada precocemente pode evoluir para uma condição crônica com sequelas irreversíveis a longo prazo. O TP é uma bactéria espiroqueta com um envoltório externo e uma membrana citoplasmática.¹ Sua motilidade, habilidade de aderir às células e a quimiotaxia contribuem para a virulência do patógeno. Sua transmissão ocorre, principalmente, por via sexual e vertical². O contágio é maior nos estágios iniciais da infecção, sendo reduzido com a progressão da doença. Durante a evolução da doença, ocorrem períodos de atividade com características clínicas, imunológicas e histopatológicas distintas, alternadas com períodos de latência, durante os quais não se observa a presença de sinais ou sintomas³. Estudos relatam uma correlação epidemiológica substancial entre a aquisição e transmissão do vírus HIV e da Sífilis⁴, uma vez que a entrada do vírus no organismo é facilitada pelas lesões causadas pela sífilis, caracterizando assim um importante agravamento em saúde pública. Apesar do diagnóstico e do tratamento serem rápidos, os casos da doença no Brasil aumentaram em 5.000% nos últimos cinco anos. Em comparação ao ano de 2016, observou-se aumento de 28,5% na taxa de detecção em gestantes, 16,4% na incidência de sífilis congênita e 31,8% na incidência de sífilis adquirida⁵.

Vários estágios clínicos e longos períodos de infecção latente e assintomática são característicos da sífilis. A sífilis primária ocorre após um período de incubação da bactéria entre 10 e 90 dias após a infecção, e é definida pela presença de um cancro no local da inoculação. A resposta dos anticorpos à bactéria TP pode ser detectada dentro de 7 a 10 dias após o aparecimento do cancro. A infecção permanece detectável até que o paciente receba o tratamento adequado.⁶ Quanto mais precocemente a sífilis primária for tratada, maior será a possibilidade dos exames sorológicos tornarem-se não-reagentes.

Na sífilis secundária, os sinais e sintomas surgem em média entre 6 semanas e 6 meses após a infecção e duram em média entre 4 e 12 semanas. As lesões secundárias são bastante características desse estágio da infecção, podendo ser bastante exuberantes na pele e mucosas. Nesse estágio, há presença significativa de resposta imune, com intensa produção de anticorpos contra o treponema.⁷

A sífilis latente é o período em que não se observa sinal ou sintoma clínico de sífilis, verificando- se, porém, reatividade nos testes imunológicos que detectam anticorpos. Já a sífilis terciária, ocorre aproximadamente em 30% das infecções não tratadas, após um longo período de latência, podendo surgir entre 2 a 40 anos depois do início da infecção.⁷

O diagnóstico da sífilis é feito através de exames diretos ou testes imunológicos, estes podendo ser não treponêmicos ou treponêmicos. Os testes treponêmicos, nos quais se incluem os testes imunocromatográficos, detectam anticorpos específicos contra componentes celulares dos treponemas, sendo os primeiros a apresentar resultado reagente após a infecção.

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) utiliza uma combinação dupla de partículas revestidas de antígenos da Sífilis e antígenos da Sífilis imobilizados em uma membrana para a detecção de forma qualitativa e seletiva de anticorpos para Sífilis (IgG e IgM), em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo, baseado em membrana para a detecção de anticorpos da Sífilis (IgG e IgM) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento, o antígeno recombinante da Sífilis é imobilizado na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas com antígeno da Sífilis no dispositivo de teste. Em seguida, a mistura migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade, e interage com o antígeno imobilizado da Sífilis ao longo do dispositivo de teste. O modelo de teste de dupla combinação de antígeno pode detectar tanto amostras contendo IgG, quanto IgM. Se a amostra contiver anticorpos da Sífilis (IgG e/ou IgM), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado reagente. Se a amostra não contiver anticorpos da Sífilis (IgG e IgM), nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado não reagente. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle. A presença desta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de antígeno da Sífilis revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de

- validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) pode ser realizado com sangue total (punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue Total capilar do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão emdireção à ponta do dedo médio ou anular sem tocar no local da punção.
- Puncione a pele com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
- Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na gota de sangue e solte levemente o bulbo preenchendo até a marcação da pipeta. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 80µL) para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora.
- Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de soro ou plasma:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras e não hemolisadas.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta

na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.

- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas/Pipeta coletora
- Solução tampão
- Instrução de uso
- Lanceta – REG ANVISA 80560310040

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Cronômetro
- Tubos capilares heparinizados (Para punção digital de sangue total)

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para Amostras de Soro ou Plasma:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

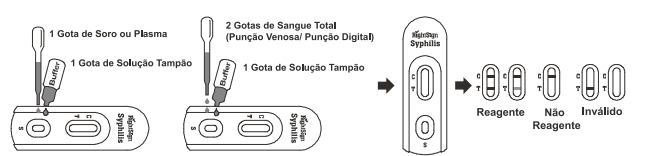
Para Amostras de Sangue Total de punção Venosa:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 2 gotas do sangue total (aproximadamente 80µL) para o orifício da amostra do dispositiivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

Para Amostras de Sangue Total de punção capilar do dedo:

Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 2 gotas (aproximadamente 80µL) da amostra de sangue total do capilar do dedo para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado do teste deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

REAGENTE: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos para Sífilis presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor que aparecer na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida aparece na área de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado indica falha durante o procedimento ou absorção inadequada através da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado. Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste foi desenvolvido apenas para detecção de anticorpos em amostras de sangue total, soro e plasma. Este teste é um ensaio qualitativo e o mesmo não foi concebido para determinar a concentração quantitativa dos anticorpos para Sífilis.
- O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) indica somente a presença de anticorpos para Sífilis na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico da infecção por TP.
- Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais de acompanhamento utilizando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente em qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por TP.
- O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) não deve ser utilizado para o monitoramento do tratamento de Sífilis. Cerca de 85% de amostras de indivíduos adequadamente tratados permanecem positivas nos testes treponêmicos durante muitos anos e, em alguns casos, durante toda a vida⁸.
- Aproximadamente 1% da população em geral apresenta reações falsamente reagentes nos testes treponêmicos⁹, logo, os resultados devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) foi comparado com o teste comercial de Sífilis TPPA, demonstrando uma precisão geral maior ou igual a 99,8%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) identificou de forma correta as amostras comparadas a um teste TPPA líder de mercado, por meio da utilização de amostras clínicas. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do MedTeste Sífilis (Teste Rápido) é >99,9%, e a especificidade relativa é de 99,7%.

Método	TPPA		Resultado Total	
	Resultados	Reagente		Não Reagente
MedTeste Sífilis (Teste Rápido)	Reagente	130	1	131
	Não Reagente	0	299	299
Resultado Total		130	300	430

Sensibilidade Relativa: >99,9% (95%CI*: 97,7%~100,0%);

Especificidade Relativa: 99,7% (95%CI*: 98,2%~100,0%);

Acurácia: 99,8% (95%CI*: 98,2%~100,0%)

*Intervalo de Confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 replicatas de quatro amostras diferentes: uma não reagente, uma fraca reagente, uma moderada reagente e uma altamente reagente. Os valores fraco reagente, moderado reagente e alto reagente foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada usando 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras diferentes contendo diferentes concentrações de anticorpos para Sífilis. Três lotes diferentes do MedTeste Sífilis (Teste Rápido) foram testados ao longo de um período de 3 meses, usando as amostras não reagentes e reagentes acima. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste Sífilis (Teste Rápido) foi realizado com amostras reagentes para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, AchBe, HBeAb, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras reagentes e não reagentes do anticorpo para Sífilis.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1.1 mg/dL
Bilirrubina:1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete. Science 1998; 281 julho: 375-381
- HORVATH, A. Biology and natural history of syphilis. In: GROSS, G.; TYRING, S. K. (Ed.). Sexually transmitted infections and sexually transmitted diseases. [S.l.]: Springer, 2011. p. 129-141.
- JANIER, M.; HEGYI, V.; DUPIN, N. et al. European guideline on the management of syphilis. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, [S.l.], v. 28, p. 1581- 1593, Dec. 2014.
- J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Boletim Epidemiológico de Sífilis; Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, 2018.
- Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015;
- Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis. Ministério da Saúde, 2016

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Instrução de Uso		Testes por kit		Não reutilize
	Somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade	REF	Nº do catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado		



Número: RP5362500

Data de vigência: 25/11/2020

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310050

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393