

MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido)

REF: ISHC-C42

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV tipo 1, tipo 2 e anticorpos da sífilis (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) no sangue total, soro ou plasma.

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Sífilis/ HIV Combo (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos para o HIV tipo 1, tipo 2 e os anticorpos da sífilis (IgG e IgM) para o *Treponema Pallidum* (TP) no sangue total, soro ou plasma.

SUMÁRIO

O MedTeste Sífilis/ HIV Combo (Teste Rápido) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de anticorpo para HIV1, HIV2 e Sífilis em amostras de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação dupla de antígeno de uma partícula revestida de antígeno da sífilis e antígeno da sífilis imobilizado em uma membrana para a detecção de anticorpos TP (IgG e IgM) e várias proteínas de HIV recombinante para detectar anticorpos seletivamente do HIV 1/2 no sangue total, soro ou plasma.

O HIV é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus está cercado por um envelope lipídico que é derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV 1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexo relacionado com a AINDS, e de pessoas saudáveis com alto potencial de risco para o desenvolvimento da AIDS. O HIV 2 foi isolado de pacientes com AIDS do oeste africano e de indivíduos assintomáticos soropositivos. Tanto o HIV 1 e HIV 2 provocam resposta imune³. A detecção de anticorpos do HIV no soro ou plasma é o modo mais eficiente e comum para determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV e para analisar o sangue e produtos sanguíneos quanto ao HIV.⁴ Apesar das diferenças nas suas características biológicas, atividades sorológicas e seqüências do genoma, o HIV 1 e o HIV 2 mostram forte reatividade cruzada antígenoica. A maior parte do soro positivo com HIV 2 pode ser identificado usando testes sorológicos baseados no HIV 1.

O *Treponema pallidum* (TP) é o agente causador da sífilis. O TP é uma bactéria espiroqueta com um invólucro externo e uma membrana citoplasmática. Relativamente pouco se sabe sobre o organismo em comparação com outros agentes patogênicos bacterianos. De acordo com o Centro para Controle de Doenças (CCD), o número de casos de infecção por sífilis aumentou acentuadamente desde 1985. Alguns fatores principais que contribuíram para este aumento incluem a epidemia de crack e cocaína e a alta incidência de prostituição entre usuários de drogas. Um estudo relatou uma correlação epidemiológica substancial entre a aquisição e transmissão do vírus HIV e da Sífilis.

Vários estágios clínicos e longos períodos de infecção latente, assintomática são característicos da sífilis. A sífilis primária é definida pela presença de um cancro no local da inoculação. A resposta dos anticorpos à bactéria TP pode ser detectada dentro de 4 a 7 dias após o aparecimento do cancro. A infecção continua a ser detectável até que o paciente receba o tratamento adequado.

PRINCÍPIO

O MedTeste Sífilis/ HIV Combo (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado na membrana para detectar anticorpos para HIV 1,2 e sífilis no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes do HIV na região do HIV e o antígeno recombinante da sífilis na região SYP. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas com antígeno de HIV e partículas revestidas com antígeno da sífilis no dispositivo de teste. A mistura então migra sobre a membrana, cromatograficamente, por capilaridade e reage com o antígeno recombinante do HIV e o antígeno da sífilis na membrana na região da linha de HIV e SYP. Se a amostra contém anticorpos do HIV 1 e/ou HIV 2 e/ou sífilis, a(s) linha(s) colorida(s) aparece(m) na região da linha de HIV e/ou SYP, o que indica um resultado positivo. Se a amostra não contém anticorpos do HIV 1 e HIV 2 e/ou anticorpos da sífilis, a(s) linha(s) colorida(s) não aparece(m) na região da linha de HIV e/ou SYP, o que indica um resultado negativo de HIV e/ou sífilis. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que as condições foram adequadas para a realização do teste e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas conjugadas de antígenos recombinantes de HIV1/2, antígenos recombinantes de HIV1/2 revestidos na membrana e partículas revestidas de antígeno recombinante de TP e antígeno recombinante de TP revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- 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.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- As variações de umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (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 a utilização. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize além da data de validade. **Após aberto utilize em até 1 hora.**

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Sífilis/ HIV Combo (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.

- Para a coleta de **Amostras de Sangue Total**:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
 - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Enxugue o primeiro sinal de sangue.
 - Suavemente esfregue a mão do pulso até a ponta de dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
 - Adicione a amostra de Sangue Total ao teste usando **um tubo capilar**:
 - Toque na extremidade do tubo capilar do sangue até estar cheio em aproximadamente 75µL. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida aperte-o para distribuir o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Somente amostras límpidas e não hemolisadas podem ser usadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras serem coletadas. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 ° C se o teste for executado dentro de 2 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas por até 2 horas antes do teste em temperatura ambiente de 2°C - 30°C. 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.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Solução tampão
- Conta-gotas
- Instrução de uso

Materiais exigidos, mas não fornecidos

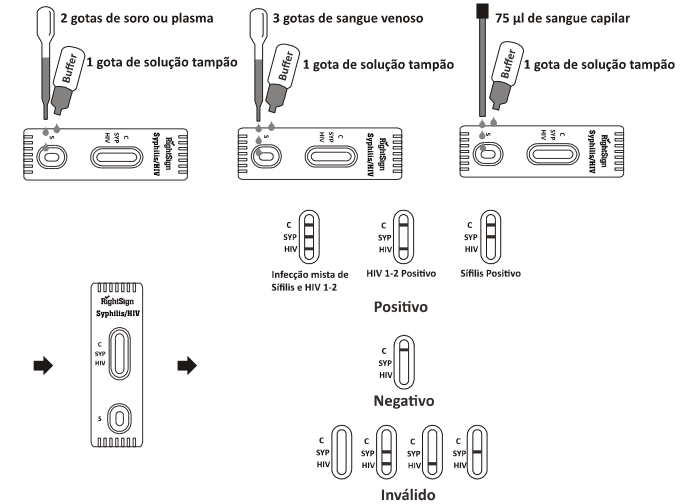
- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga (para o plasma apenas)
- Lancetas (apenas para punção digital de sangue total)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo de distribuição (apenas para punção digital de sangue total)
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.

2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o dosador na vertical e transfira **2 gotas de soro ou de plasma (cerca de 50µL)** para a área da amostra, em seguida adicione **1 gota da solução tampão (cerca de 40µL)**, respectivamente. Inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
3. Para amostra de **Sangue Total por Punção Venosa**: Segure o dosador na vertical e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente **75 µL**) para a área da amostra, em seguida adicione **1 gota da solução tampão** (aproximadamente 40 µL), e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
4. Para amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**: Para usar um tubo capilar: Preencha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 75 µL da amostra de sangue total por picada no dedo** para a área da amostra do dispositivo de teste, posteriormente adicione **1 gota da solução tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
5. Aguarde a (s) linha (s) colorida (s) aparecer (em). O resultado do teste deve ser lido em **10 minutos**. Não interprete o resultado após **20 minutos**.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

POSITIVO: * Uma linha colorida deve aparecer na área de controle (C). Uma ou duas linhas deve(m) aparecer na área da(s) linha(s) de HIV e/ou SYP.
***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na(s) linha(s) de HIV e/ou SYP irá variar dependendo da concentração dos anticorpos de HIV e/ou SYP presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na área do teste deve ser considerada positiva.
NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na área de controle (C). Não aparece nenhuma linha colorida nas áreas de HIV e SYP.
INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Avalie o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles de procedimento internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na área de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. Esse teste é destinado somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de Sangue Total / Soro / Plasma. O desempenho do teste usando outras amostras não foi fundamentado.
3. Este teste é um ensaio qualitativo. Ele não foi concebido para determinar a concentração quantitativa do anticorpo do HIV 1,2 e do anticorpo da sífilis.
4. Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

5. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo em qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por HIV1, 2 e sífilis.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido) foi comparado a um teste líder de mercado para HIV ELISA e TPPA, respectivamente. A correlação entre esses dois sistemas é ≥99%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido) foi comparado a um teste líder de mercado para HIV ELISA e a um teste para TPPA, usando as amostras clínicas mostradas abaixo. 930 amostras foram testadas com o MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido)

Método		MedTeste Sífilis/ HIV Combo (Teste Rápido)			
		Detecção de Anticorpos de HIV		Detecção de Anticorpos de Sífilis	
		Acordo	Negativo	Acordo	Negativo
HIV Elisa e TPPA	HIV+/SYP-	137	0	0	137
	HIV-/SYP+	0	126	126	0
	HIV+/SYP+	4	0	4	0
	HIV-/SYP-	2	661	1	662
	Positivo Total	141	0	130	0
Negativo Total		2	787	1	799
Sensibilidade Relativa		>99.9%(97.9%~100.0%)*		>99.9% (97.7%~100.0%)*	
Especificidade Relativa		99.7%(99.1%~100.0%)*		99.9%(99.3%~100.0%)*	
Acurácia		99.8%(99.2%~100.0%)*		99.9%(99.4%~100.0%)*	

*Intervalo de Confiança de 95%

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 20 replicatas de quatro amostras diferentes contendo diferentes concentrações de anticorpos de HIV 1, 2 e anticorpo da sífilis. Os valores negativos e positivos foram identificados corretamente 100% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada usando 20 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras diferentes contendo diferentes concentrações de anticorpos de HIV 1, 2 e anticorpo da sífilis. Três lotes diferentes do MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido) foram testados ao longo de um período de 3 meses, usando as amostras negativas e positivas acima. As amostras foram identificadas corretamente 100% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste Sífilis/HIV Combo (Teste Rápido) foi testado pelas amostras positivas HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, AchBe, HBcAb, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxo. Os resultados não mostraram reatividade cruzada. Os anticorpos da sífilis não mostraram nenhuma reatividade cruzada com a linha de HIV para o teste e os anticorpos do HIV não mostraram nenhuma reatividade cruzada com a linha SYP para o teste.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas do anticorpo do HIV 1, 2 e às amostras positivas e negativas do anticorpo da sífilis.

Acetaminofeno:	20 mg/dL	Cafeína:	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico:	20 mg/dL	Ácido gentísico:	20 mg/dL
Ácido l-ascórbico:	2g/dL	Albumina:	2 g/dL
Creatina:	200 mg/dL	Hemoglobina:	1000mg/dL
Bilirrubina:	1g/dL	Ácido oxálico:	60mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. *Nature* (1993) 3:363:466-9
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328:548-550
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* (1998) 280(1): 42-48
- Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268:1612-1615
- Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272:1959-1960
- Fraser CM. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete. *Science* (1998); 281 July: 375-381.
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients. *MMWR Morb. Mortal Wkly Rep.* (1988); 37: 601.
- Johnson PC. Testing for Syphilis. *Dermatologic Clinic* (1994); 12 Jan: 9; -17.

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	LOT	Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada	EC REP	Representante Autorizado		



Número: RP5233702
Data efetiva:04/09/2019

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 por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e Distribuído Por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois S/Nª 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 : 80560310020

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.

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