



Fabricado por: Omega Diagnóstics
Importado e distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, 24.020-062, R.J.
CNPJ-02.220.795/0001-79
MS/ANVISA Nº 10350840137
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br - www.biosys.com.br

VISITECT SYPHILIS
Ref. OD016
Teste rápido para a detecção de anticorpos de *Treponema pallidum* no soro humano ou sangue total
25 testes
Somente para Uso Diagnóstico in vitro

INTRODUÇÃO

A sífilis é uma doença sexualmente transmitida (venérea) causada pelo espiroqueta *Treponema pallidum*. A doença também pode ter transmissão congênita, daí sua importância no exame pré-natal. Depois da infecção, o hospedeiro forma anticorpos não Treponema anti-lipoidais contra o material lipoidal liberado das células do hospedeiro danificadas, assim como anticorpos específicos contra o Treponema. Testes sorológicos para anticorpos não Treponema como VDRL e RPR são úteis como testes de triagem. Os testes específicos para os anticorpos anti-Treponema, como TPHA, FTA-ABS e testes rápidos para anticorpos, vem ganhando importância tanto para a triagem como para a confirmação, pois detectam a presença de anticorpos específicos contra o *Treponema pallidum*.

O teste VISITECT SYPHILIS é um imunoenensaio qualitativo rápido de dois sítios, tipo sandwich, para a detecção da presença de anticorpos específicos da classe IgM e IgG do *Treponema pallidum* durante a infecção da sífilis. Ele pode ser usado em amostras de sangue total, soro ou plasma fornecendo resultados em 15 minutos. Somente para uso profissional.

PRINCIPIO DO TESTE

O teste VISITECT utiliza o princípio da imunocromatografia. A medida que a amostra teste flui através da membrana montada no cassete teste, o conjugado de antígeno recombinante Treponema / ouro coloidal, complexa-se com os anticorpos específicos anti-Treponema presentes na amostra. Este complexo move-se na membrana em direção a região teste "T", aonde é imobilizado pelo antígeno recombinante do *Treponema pallidum* que recobre a membrana, levando a formação de uma linha rosa colorida que confirma o resultado do teste positivo. A ausência da formação desta linha colorida na região teste "T" indica um resultado negativo.

O conjugado não reagente, o complexo não ligado, se houver, e o conjugado IgG de coelho/ouro coloidal, movem-se adiante através da membrana e são subsequentemente imobilizados pelos anticorpos IgG anti-coelho (de cabra), que revestem a membrana na região controle "C", formando uma linha rosa. Esta linha controle serve para validar o desempenho do teste.

Calibrado contra o soro de referência WHO para testes sorodiagnóstico para infecções de *Treponema pallidum* Ref- 3 1990 +/- diluição 1:2 para melhor sensibilidade.

CONTEUDO

O teste é apresentado em embalagens com 25 testes:

- 25 x 1 estojos teste montados com membrana pré-dispensada com conjugado de antígenos recombinantes de *Treponema pallidum*/ ouro coloidal e conjugado IgG anti-coelho/ouro coloidal.

Na linha teste - antígeno recombinante de *Treponema pallidum*

Na linha controle - IgG anti-coelho (de cabra)

- 25 x 1 Conta gotas descartáveis de plástico

- Bolsa de dessecante

- 1 x 2,5ml de Tampão diluente: solução de Trizma-Base (100nM) / Azida sódica 0,095%

PRECAUÇÕES

Os reagentes de **VISITECT SYPHILIS** contêm 0,095% de azida sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. Azida sódica pode reagir com tubulações de cobre e chumbo formando sais explosivos. Quando descartar deixar fluir grandes quantidades de água.

VISITECT SYPHILIS não contém substâncias perigosas como definido no regulamento UK Chemicals (Informações e Embalagem para fornecimento de material de risco). Entretanto, todos os reagentes devem

ser tratados como de risco biológico potencial durante o uso e descarte. O descarte final deve ser realizado de acordo com a legislação local. Não ingerir.

ARMAZENAMENTO

Os reagentes devem ser armazenados a temperatura entre 4° - 30°C.

A data de vencimento é o último dia do mês indicado nos rótulos dos frascos do kit. O kit funcionará dentro das especificações até a data de vencimento estipulada, baseada na data de fabricação do produto, e impressa no kit e em seus componentes.

Não utilizar os reagentes após a data de vencimento.

Evitar a exposição a temperaturas excessivas. Não expor diretamente a luz solar.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES pois isso causará danos irreversíveis

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Soro

- Obter uma amostra de sangue venoso do paciente, permitindo que o coágulo seja formado e retraído. Centrifugar a amostra de sangue coagulada e coletar o soro límpido. O teste requer amostra de soro fresco.
- Não usar soro hemolisado, contaminado ou lipêmico para o teste, pois isso afetará desfavoravelmente os resultados.
- O soro pode ser armazenado a 2-8°C por até 48 horas antes do uso. Se for necessário um armazenamento mais longo, armazenar a -20°C por até 1 ano. Amostras descongeladas devem ser homogêneas antes do uso.
- Não congelar e descongelar repetidamente o soro, pois isso pode causar resultados falsos.

Plasma

- Obter uma amostra de sangue venoso do paciente e adicionar ao tubo de coleta de plasma. Centrifugar a amostra e coletar o plasma claro. São necessárias amostras de plasma frescas.
- Não usar plasma contaminado ou lipêmico para o teste, pois isso afetará desfavoravelmente os resultados.
- O plasma pode ser armazenado a 2-8°C por até 72 horas antes do uso

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todas as amostras e cassetes devem estar à temperatura ambiente (20° a 25°C) e devem ser homogêneos antes do uso.

Se as embalagens foram armazenadas de 4° C a 8° C, o cassete teste deve aguardar no mínimo 30 minutos para atingir a temperatura ambiente. Checar a cor do dessecante que deve estar azul. Se este estiver branco ou azul fraco descartar o cassete e usar outro.

LIMITAÇÕES DE USO

- A utilização de outras amostras que não sejam soro, sangue total ou plasma, não foi validado para este teste.
- Nenhum teste de hemaglutinação pode diferenciar os anticorpos para a infecção por *T. pallidum* dos anticorpos de outras infecções por outros treponemas (*T. pertenue* e *T. carateum*).
- Nenhum outro fator interferente foi identificado especificamente, entretanto os resultados positivos devem ser confirmados com FTA-Abs.
- Não existe protocolo para a reutilização deste produto.
- Levantar em conta todos os dados clínicos na interpretação dos testes. O diagnóstico não deve ser feito baseado somente com os dados de somente um ensaio clínico.
- Um resultado suspeito de ser positivo deve ser determinado novamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

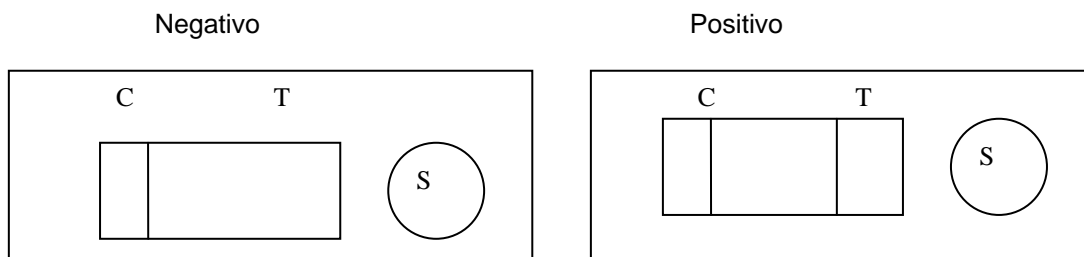
- 1- Abrir a embalagem e remover o cassete. Uma vez aberta, o cassete deve ser utilizado imediatamente.
- 2- Dispensar uma gota de sangue total, soro ou plasma na cavidade da amostra "S" usando o conta gotas fornecido.

- 3- Adicionar duas gotas de tampão diluente na cavidade "S", segurando o frasco conta gotas de plástico verticalmente.
- 4- Ao final de 15 minutos ler os resultados.
- 5- **RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO**

Negativo: Somente uma linha rosa colorida aparece na região controle "C".

Positivo: Juntamente com a linha controle uma linha distinta rosa também aparece na região teste "T".

O teste deve ser considerado inválido se nenhuma linha aparecer. Neste caso repetir o teste com um novo cassete.



Dependendo da concentração dos anticorpos de treponema nas amostras, os resultados positivos podem aparecer antes de 2 minutos. Os resultados negativos devem ser confirmados ao final de 15 minutos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Para uso por operadores com um mínimo de treinamento básico em laboratório.
- Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.
- Utilizar ponteiros separadas para cada amostra a fim de prevenir a contaminação cruzada
- Antes de iniciar o teste deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente (20° - 25°C).

AVALIAÇÃO DOS DADOS

A reprodutibilidade do teste VISITECT SYPHILIS é 100%.

1- Em um estudo foram testados 3 painéis de amostras e os resultados obtidos foram:

		VISITECT SYPHILIS		
Painel 1	Primário	15	0	15
	Secundário	30	0	30
	Latente	46	4	60
	Tardio	5	0	5
Painel 2	Pré-natal	0	50	60
	GUM	0	30	30
	Reações potencialmente Cruzadas	0	20	20
Painel 3	Sífilis infecciosa	25	0	25
Totais		121	104	225

GUM-Genito-Clinica Medica Urinária

Esses valores demonstram

Sensibilidade $121/125=96,8\%$

Especificidade $100/100=100\%$

BIBLIOGRAFIA

- 1-Syphilis: New Diagnostic Directions, International. Journal of STD and AIDS, 1992,3:391-413.
- 2- Clinical Laboratory Diagnostic, Lothar Thomas 1th ed 1998, TH-Books
- 3- AABB Technical Manual 13a ed 1999
- 4- Clinical Diagnosis and Management by Laboratories methods, John Bernard Henry, 17th ed, 1979, WB Saunders Company.
- 5- Date on File: Omega Diagnostics Ltd.

Produzido por: Omega

OMEGA DIAGNOSTICS LTD.

Omega House, Hillfoots Business Village

Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom

odl@omegadiagnostics.co.uk

www.omegadiagnostics.co.uk

AN ISO 9001:2000 CERTIFIED COMPANY