

# SÍFILIS BIO

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em amostras de soro, plasma ou sangue total.

## REAGENTES

**Reagente Número 1 (R1) Cassete** - Conservar entre 2 e 30°C.

**Não congelar.** Contém:

**A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo policlonal anti-*T. pallidum*;
- Região de teste (T): Antígeno recombinante de *T. pallidum*;
- Conjugado: Conjugado de antígeno recombinante de *T. pallidum* e Ouro coloidal;

**B)** 01 sachê de sílica;

**Reagente Número 2 (R2) Diluente** - Conservar entre 2 e 30°C.

**Não congelar.** Contém:

Solução Tampão e conservante.

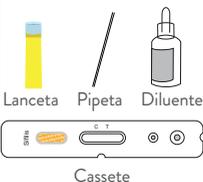
**Acessórios para Coleta:**

- Pipeta plástica descartável.
- Lanceta (Estétil)

## AMOSTRAS

Soro, Plasma (EDTA, Heparina ou Citrato) ou Sangue Total.

## COMPONENTES DO KIT



## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS NO KIT

- Relógio ou cronômetro
- Epi's
- Descarte
- Álcool 70% (p/p)
- Algodão

## CUIDADOS ESPECIAIS

- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de jaleco, de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.

## TÉCNICA



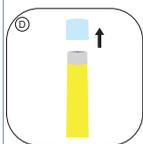
Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.



Lavar e secar as mãos do Paciente.



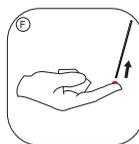
Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo.



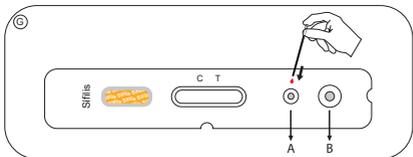
Remover a tampa de proteção da lanceta.



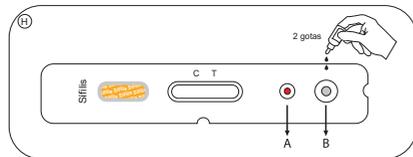
Pressionar a ponta do dedo que será perfurado para acúmulo de sangue. Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza no dedo.



Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável até o traço marcado.



No poço A, dispensar o sangue pressionando a pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL).

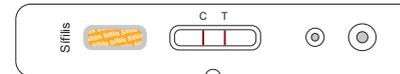


Segurar o frasco de Diluente verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) de Diluente no poço B.  
Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos.  
Não interpretar após 30 minutos.

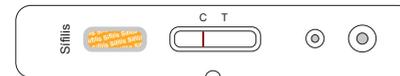
# SÍFILIS BIO

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



**Resultado Inválido:** A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



## OBSERVAÇÕES

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante.
- Os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Revisão: Abril/2021

Número de registro do kit Sífilis Bio na ANVISA: 10269360308

**Bioclin**

sac@bioclin.com.br  
www.bioclin.com.br

**SAC** Serviço de  
Assessoria ao Cliente  
**0800 031 5454**