

SÍFILIS BIO

REF K181

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O Sífilis Bio é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em amostras de soro, plasma ou sangue total. Neste kit, antígenos recombinantes de *T. pallidum* estão imobilizados na região da linha teste. Quando uma amostra é adicionada, esta reage com partículas coradas conjugadas a antígenos de *T. pallidum*. Este complexo migra ao longo da tira teste e interage com os antígenos imobilizados. Se a amostra apresentar anticorpos anti-*Treponema pallidum*, uma linha colorida irá aparecer na região teste indicando um resultado reagente. Se a amostra não apresentar anticorpos anti-*Treponema pallidum*, essa linha não irá aparecer indicando um resultado não reagente.

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)

APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta)**	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
50	6,0 mL	
100	2 x 6,0 mL	

* Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas. O kit permite a leitura visível sem o auxílio de equipamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico in vitro.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- 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 luvas descartáveis é imprescindível.

4- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

5- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.

6- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

7- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

8- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

9- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

10- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

11- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer). Para obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8°C por até 7 dias. **Não congelar.**

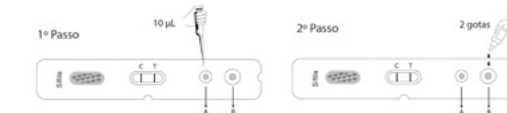
DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

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

3- Para Soro, Plasma ou Sangue Total: Transferir 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra, poço menor (A). Segurar o frasco de Diluente (Reagente N° 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de diluente, poço maior (B).

4- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

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

2- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antissepsia da área utilizada.

3- Pressionar o dedo para que haja acúmulo de sangue na ponta do dedo que será perfurada pela lanceta.

4- Remover a tampa de proteção da lanceta.

5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser punccionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

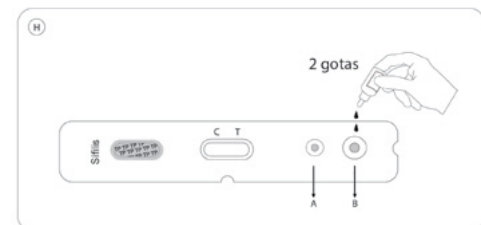
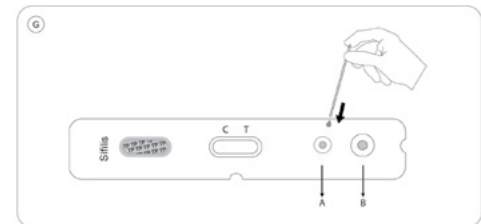
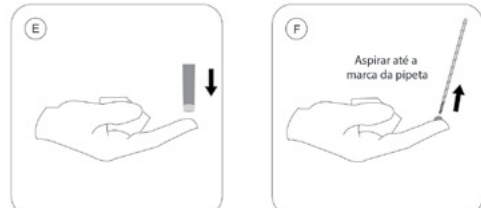
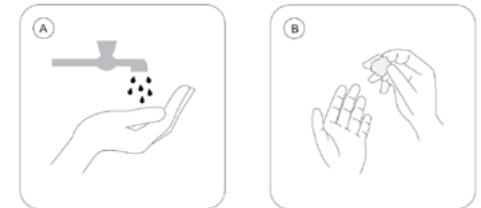
6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja

aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).

7- No poço de amostra, poço menor (A), dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente N° 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) no poço de diluente, poço maior (B).

9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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.



Notas:

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Para conclusão do diagnóstico, seguir as orientações da Portaria Nº 2.012, de 19 de Outubro de 2016, que aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis.
- 5- O kit Sífilis Bio detecta anticorpos contra *Treponema pallidum* em todas as fases da doença, sem se restringir a uma fase específica.
- 6- Na sífilis primária, os anticorpos começam a surgir na corrente sanguínea cerca de 7 a 10 dias após o aparecimento do cancro duro. No entanto, é importante ressaltar que o tempo para soroconversão pode variar a cada indivíduo. Portanto, um resultado não reagente no kit Sífilis Bio não exclui a infecção por *T. pallidum*. Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.
- 7- Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponêmicos e treponêmicos. O kit Sífilis Bio - Bioclin é um teste treponêmico.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem de Sífilis. Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídeos, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas. Não foi verificada, nenhuma reação cruzada com HBsAg, HCV e HIV.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA
O kit Sífilis Bio foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 990 amostras, sendo 396 reagentes para Sífilis e 594 não reagentes para Sífilis. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	Sífilis Bio
Amostra Reagente	396	396
Amostra Não Reagente	594	593
Total de Amostras	990	

Sensibilidade Clínica: > 99,9% (396/396)
Especificidade: 99,8% (593/594)

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reagente	Reagente
02	10	Reagente	Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições por dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reagente	Reagente
02	03	10	Reagente	Reagente

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Sífilis é uma doença infecciosa causada por uma espiroqueta chamada *Treponema pallidum* que evolui lentamente em três estágios, caracterizada por lesões da pele e mucosas. Pode ser transmitida por contato sexual, configurando-se assim como uma doença sexualmente transmissível e, mais raramente, por contaminação feto-placentária (sífilis congênita).

As primeiras manifestações ocorrem após um período de incubação de duração média de 21 dias, podendo variar de 3 até 90 dias.

A doença apresenta três fases distintas, com manifestações características em cada uma e um período de latência (sem sintomas) entre a segunda e a terceira fase.

Na fase primária, ocorre a lesão clássica nos genitais, porta de entrada do *Treponema*, chamada de cancro. O cancro leva em média 3 a 6 semanas para se curar, podendo não deixar marca alguma.

A fase secundária ocorre após 4 a 8 semanas do surgimento do cancro, podendo inclusive esta lesão, ainda, estar presente. Nesta fase, ocorre a maior quantidade de *Treponemas* no organismo.

A fase terciária é a fase de inflamação progressiva e lenta (crônica) com sintomas relacionados aos órgãos predominantemente comprometidos, é destrutiva e incapacitante.

NÚMERO DE TESTES

O número de testes corresponde ao número de cassetes em cada apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis - Sonnen Wriht and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2- Manual de Reaciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - nº 311 - Organización Mundial de Saúde.
- 3- Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-ímmunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.
- 4- Braverman PK: Herpes, Syphilis and other Ulcergenital Conditions, Adolesc Med. 1996; 7 (1): 93-118.
- 5- George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western Blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
- 6- Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and future. Adolesc Med. 1990 Oct;1(3):583-596.
- 7- Portaria Nº 2.012, de 19 de Outubro de 2016 – Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis e dá outros providências.
- 8- Bioclin - Dados de arquivos

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Nº de registro do kit Sífilis Bio na ANVISA: 10269360308

Revisão: Abril/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



SÍFILIS BIO

REF K181

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica rápida para determinación cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgM e IgA) anti-*Treponema pallidum* em muestras de suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El Sífilis Bio es un ensayo inmunocromatográfico (prueba rápida) para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgM y IgA) anti-*Treponema pallidum* en muestras de suero, plasma o sangre total. En este kit, antígenos recombinantes de *T. pallidum* están inmovilizados en la región de la línea de prueba. Cuando adicionada una muestra, esta reacciona con partículas coloreadas conjugadas a antígenos de *T. pallidum*. Este complejo migra a lo largo de la tira de prueba y interactúa con los antígenos inmovilizados. Si la muestra presenta los anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, una línea de colores aparece en la región de prueba indicando un resultado reactivo. Si la muestra no presenta anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, la línea no aparecerá indicando un resultado no reactivo.

REACTIVOS

Reactivo Número 1 (R1) Casete - Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Contiene:

A) 01 casete plástico con 01 tira de ensayo que contiene:
- Región de Control (C): Anticuerpo policlonal anti-*T. pallidum*;
- Región de prueba (T): Antígeno recombinante de *T. pallidum*;
- Conjugado: Conjugado de antígeno recombinante de *T. pallidum* y oro coloidal;

B) 01 Bosita de sílice;

Reactivo Número 2 (R2) Diluyente - Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Contiene: Solución Tampón y conservante.

Accesorios para Recolección:

- Pipeta plástica desechable
- Lanceta desechable (Estéril)

PRESENTACIONES

Reactivo	Numero de Casetes por Embalajem	Diluyente
Casete + Diluyente (Incluye pipeta) *	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye lanceta y pipeta) **	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
30	4,0 mL	
40	5,0 mL	
50	6,0 mL	
100	2 x 6,0 mL	

* Estas presentaciones se acompañan de pipetas plásticas desechables, proporcional al número de casetes.

** Estas presentaciones se acompañan de lancetas y pipetas plásticas desechables, en proporción al número de casetes.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, punteros, reloj o cronómetro, alcohol 70% (p/p), algodón y la basura para la eliminación. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos. El kit permite lectura visible sin la ayuda de equipo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El transporte puede realizarse a temperaturas de hasta 45°C por lo máximo de 3 semanas. La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 30°C. Evitar la humedad. No congelar.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para uso diagnóstico in vitro.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.

3- Los casetes (dispositivos de prueba) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes desechables es imprescindible.

4- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete (dispositivos de prueba), solamente en el momento del uso.

5- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45°C), ya que esto causará deterioro del mismo.

6- Los reactivos, bien como las muestras, deberán alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

7- No mezclar reactivos de kits con un mismo lote o con números de lotes diferentes.

8- No utilizar el kit fuera de la fecha de caducidad. El plazo de validez se indica en la etiqueta del producto.

9- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta plástica desechable y la lanceta son desechables y no se pueden reutilizar.

10- Los materiales del kit que tuvieron contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. El descarte de las lancetas debe ser hechas en basura punzocortante. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los frascos de diluyente deben ser desechados en basura biológica.

11- Embalaje secundario (caja), Instrucción de Uso, sobre de aluminio y bosita de sílice pueden ser descartados en basura común.

12- Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que el descarte de los reactivos y del material biológico se haga de acuerdo con la legislación vigente.

13- Para la obtención de información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar las FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en www.bioclin.com.br o a través de solicitud por el SAC (Servicio de Asesoramiento al Cliente) Quibasa.

14- No utilizar el producto en caso de daños en el embalaje.

15- Es imprescindible que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a las mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma: Las muestras pueden ser refrigeradas de 2 y 8°C, por un período máximo de 3 días. Si las muestras no se pueden analizar dentro de los 3 días, se pueden almacenar hasta 30 días a la temperatura de -20°C (Congelador). Para la obtención del plasma realizar la recolección utilizando como anticoagulante el EDTA, Heparina o Citrato.

Sangre Total: Recolectar la sangre total por venopunción utilizando el anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina o Citrato) o por punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre total recogida por punción digital debe utilizarse para pruebas inmediatas. La sangre total recogida por venopunción con anticoagulante puede se almacena entre 2 y 8°C durante 7 días. **No congelar.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

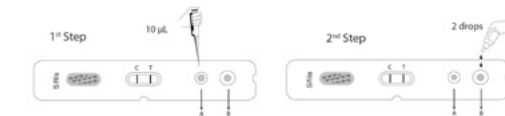
TÉCNICA – VENOPUNCIÓN

1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

2- Retirar el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla adecuadamente.

3- Para Suero, Plasma o Sangre Total: Transferir 10 µL de suero, plasma o sangre total en el pozo de la muestra, pozo menor (A). Mantener el frasco de Diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (70 µL) en el pozo del diluyente, pozo mayor (B).

4- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



TÉCNICA - PUNTO DIGITAL / LANCETA

1- Retirar lo casete (dispositivo de prueba) de la embalaje protectora, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla adecuadamente.

2- Lavar y secar las manos del paciente. Pasar el alcohol al 70% (p/p) en la punta del dedo para antisepsia del área utilizada.

3- Presionar el dedo para que haya acumulación de sangre en la punta del dedo que será perforado por la lanceta.

4- Remover la tapa de protección de la lanceta.

5- Posicionar y presionar la lanceta con firmeza sobre el área a ser perforado. A continuación, la sangre saldrá por el área perforada.

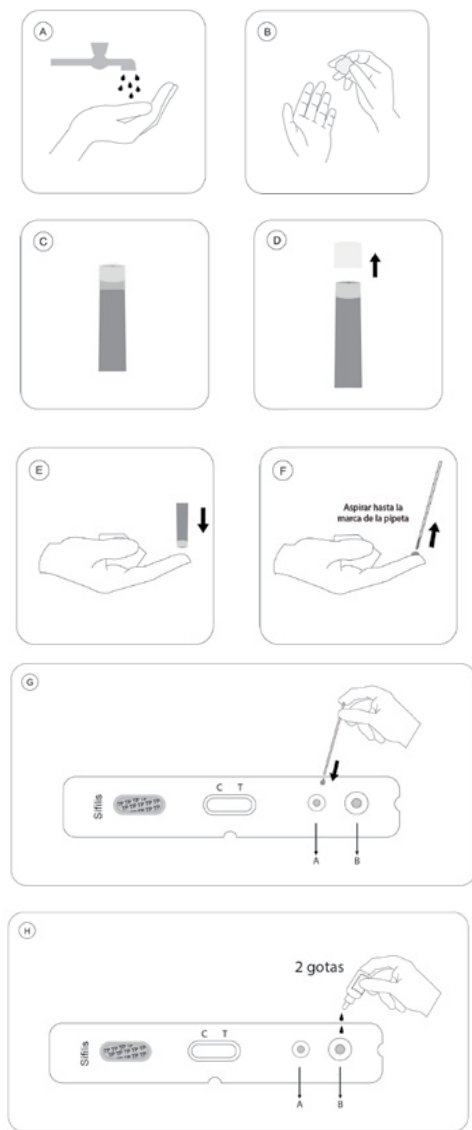
6- Recolectar la sangre con ayuda de la pipeta plástica desechable que acompaña el kit. Apriete la pipeta plástica encima del trazado marcado y apoye la cavidad abierta de la

pipeta plástica en la gota de sangre. Alivie la presión en la pipeta plástica para que la sangre sea aspirada. aspire la sangre hasta el trazado marcado en la pipeta plástica desechable (equivalente a 10 µL de sangre).

7- En el pozo de la muestra, pozo menor (A), dispensar la sangre presionando de nuevo la pipeta.

8- Sostener el frasco de Diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (70 µL) en el pozo del diluyente, pozo mayor (B).

9- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Prueba Reactiva: Formación de dos líneas rojas, una en la región control (C) y una en la región de prueba (T), después de 15 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



Prueba no reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia completa de línea en la región de prueba (T) después de 15 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región del control (C), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.



Notas:

- 1- La línea en la región control aparecerá antes de los 15 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados puedan interpretarse antes del tiempo previsto.
- 2- Es importante el uso del volumen correcto de muestra, pues volúmenes inferiores o superiores pueden determinar los resultados erróneos.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y/o tratamiento del paciente.
- 4- Los resultados aislados de la prueba no pueden ser utilizados para el diagnóstico definitivo. Para la conclusión del diagnóstico, seguir las orientaciones de la Ordenanza N° 2.012, de 19 de octubre de 2016, que aprueba el Manual Técnico para Diagnóstico de la Sífilis.
- 5- El kit Sífilis Bio detecta anticuerpos contra *Treponema pallidum* en todas las fases de la enfermedad, sin restringirse a una fase específica.
- 6- En la sífilis primaria, los anticuerpos comienzan a aparecer en el torrente sanguíneo alrededor de 7 a 10 días después de la aparición del cáncer duro. Sin embargo, es importante resaltar que el tiempo para la seroconversión puede variar a cada individuo. Por lo tanto, un resultado no reactivo en el kit de Sífilis Bio no excluye la infección por *T. pallidum*. Si persiste la sospecha de infección, una nueva muestra se debe recoger después de 30 días para la repetición de la prueba.
- 7- Las pruebas serológicas para sífilis se clasifican como no los treponémicos y los treponémicos. El kit Sífilis Bio - Bioclin es una prueba treponémica.

INTERFERENTES

Hemólisis con valores de hemoglobina hasta 10 g/L no interfieren en la dosificación de Sífilis. No se encontraron interferencias significativas hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina y 60 g/L de proteínas. No se ha comprobado, ninguna reacción cruzada con HBsAg, HCV y el HIV.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presenten una variabilidad analítica característica, que debe ser controlada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

El kit Sífilis Bio fue probado con muestras clínicamente conocidas. Para esta prueba, se analizaron 990 muestras, siendo 396 reactivos para sífilis y 594 no reactivos para sífilis. Se han encontrado los siguientes resultados:

	Total Esperado	Sífilis Bio
Muestra Positiva	396	396
Muestra Negativa	594	593
Total de Muestras Probadas	990	

Sensibilidad Clínica: > 99,9% (396/396)

Especificidad: 99,8% (593/594)

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reactivo	Reactivo
02	10	Reactivo	Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones por día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reactivo	Reactivo
02	03	10	Reactivo	Reactivo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La sífilis es una enfermedad infecciosa causada por una espiroqueta llamada *Treponema pallidum* que evoluciona lentamente en tres etapas, caracterizadas por lesiones de la piel y mucosas. Lata ser transmitida por contacto sexual, configurándose así como una enfermedad de transmisión sexual y, más raramente, por la contaminación feto-placentaria (sífilis congénita).

Las primeras manifestaciones se producen después de un período de incubación de una duración media de 21 días, pudiendo variar de 3 hasta 90 días.

La enfermedad presenta tres fases distintas, con manifestaciones características en cada una y un período de latencia (sin síntomas) entre la segunda y la tercera fase.

En la fase primaria, ocurre la lesión clásica en los genitales, puerta de la entrada del *Treponema*, llamada de cáncer. El cáncer lleva em media de 3 a 6 semanas para curar, pudiendo no dejar marca algunos.

La fase secundaria ocurre después de 4 a 8 semanas de la aparición del cáncer, pudiendo incluso esta lesión, aún, estar presente. En esta fase, ocurre la mayor cantidad de *Treponemas* en el organismo.

La fase terciaria es la fase de inflamación progresiva y lenta (crónica) con síntomas relacionados con los órganos predominantemente comprometidos, es destructiva e incapacitante.

NÚMERO DE PRUEBAS

El número de pruebas corresponde al número de casetes em cada presentación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GRADWOHL Clinical Laboratory Methods and Diagnosis - Sonnen Writh and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- 2- Manual de Reacciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - n° 311 - Organização Mundial de Saúde.
- 3- Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-ímmunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.
- 4- Braverman PK: Herpes, Syphilis and other Ulcergenital Conditions, Adolesc Med. 1996; 7 (1): 93-118.
- 5- George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western Blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
- 6- Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and future. Adolesc Med. 1990 Oct;1(3):583-596.
- 7- Portaria N° 2.012, de 19 de Outubro de 2016 – Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis e dá outros providências.
- 8- Bioclin - Dados de arquivos

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AO CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Sífilis Bio en el ANVISA: 10269360308

Revisión: Abril/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

SÍFILIS BIO

REF K181

INSTRUÇÕES DE USO

FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid test for qualitative determination of total anti-*Treponema pallidum* antibodies (IgG, IgM and IgA) in serum, plasma or whole blood samples.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
Syphilis Bio is an immunochromatographic assay (rapid test) for the qualitative detection of total antibodies (IgG, IgM and IgA) anti-*Treponema pallidum* in serum, plasma or whole blood. In this kit, recombinant *T. pallidum* antigens are immobilized in the region of the test line. When a sample is added, it reacts with colored particles conjugated to antigens of *T. pallidum*. This complex migrates along the test strip and interacts with the immobilized antigens. If the sample shows anti-*Treponema pallidum* antibodies, a colored line will appear in the test region indicating a reagent result. If the sample does not present anti-*Treponema pallidum* antibodies, this line will not appear indicating a non-reactive result.

REAGENTS:

Reagent Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 30°C. **Do not freezer.** Contains:

- A)** 01 plastic cassette with 01 test strip containing:
- Control region (C): Anti-*T. pallidum* polyclonal antibody;
- Test region (T): Recombinant *T. pallidum* antigen;
- Conjugate: Recombinant antigen conjugate of *T. pallidum* and Colloidal gold;

B) 01 sachet of silica;

Reagent Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer solution and preservative.

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette.
- Lancet (Sterile)

PRESENTATION

Reagent	Number of Cassettes for Package	Diluent
Cassette + Diluent	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Cassette + Diluent (Include lancet and pipette) **	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
50	6,0 mL	
100	2 x 6,0 mL	

* These presentations are accompanied by plastic pipettes disposables proportionally to the number of cassettes.

** These presentations are accompanied by lancets and plastic pipettes disposables, in proportion to the number of cassettes.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Pipettes, tips, watches and stopwatches, alcohol 70% (p/p), cotton and waste for disposal. They are in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories. The kit allows reading without the aid of equipment.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C by maximum, 3 weeks. The storage temperature should be from 2 to 30°C. Avoid moisture. Do not freeze.

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed for obtaining results.

3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples are biological, the safety routine must be followed strictly and the use of disposable gloves is essential.

4- Open the aluminum envelop, to remove the cassette (test devices), only at the time of use.

5- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration of the kit.

6- The reagents, as well as the samples, should reach room temperature before starting the test.

7- Do not mix reagents with the same lot or with different lot numbers.

8- Do not use kit beyond its expiration date. The expiry date is stated on the product label.

9- The cassette (test device), the disposable plastic pipette and the disposable lancet and can not be reused.

10- The kit materials that had contact with the sample of the patient must have a special destination. Disposal of lancets should be made into sharps. The pipettes, the cassettes (test devices) and diluent vials should be disposed of in organic waste.

11- Secondary packaging (box), instruction for use, envelope aluminum and silica sachet can be disposed of in trash common.

12- We recommend to apply the local, state and federal environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with the current legislation.

13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through request by the Customer Service Department (SAC) of the Quibasa.

14- Do not use the product in case of damage to the packaging.

15- It is essential that instruments and equipment are properly calibrated and periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma: Samples may be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 3 days. If samples can not be analyzed within 3 days, can be stored for up to 30 days at -20°C (Freezer). To obtain the plasma, collect data using such as EDTA, Heparin or Citrate.

Whole Blood: May be collected by venipuncture using adequate anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or digital puncture with the aid of a lancet. Whole blood should be used for immediate testing. Whole blood collected by venipuncture with anticoagulant may be stored between 2 and 8°C for up to 7 days. Do not freeze.

DESCRIPTION OF PROCESS

TECHNIQUE – VENOPUNCTION

1- The sample should be at room temperature before starting the test.

2- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.

3- For Serum, Plasma or Whole Blood: Transfer 10 µL of serum, plasma or whole blood in sample well, smaller well (A). Hold the Diluent (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) in diluent well, bigger well (B).

4- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



TECHNIQUE - DIGITAL PUNCTURE / LANCET

1- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.

2- Wash and dry the patient's hands. Pass alcohol 70% (p/p) at the tip of the finger for antiseptis of the area used.

3- Pressing the finger so that there is accumulation of blood in the tip of the finger that will be perforated by the lancet.

4- Remove the protective cap from the lancet.

5- Position and press the lancet firmly on the area to be thrown. Then the blood will come out through the perforated area.

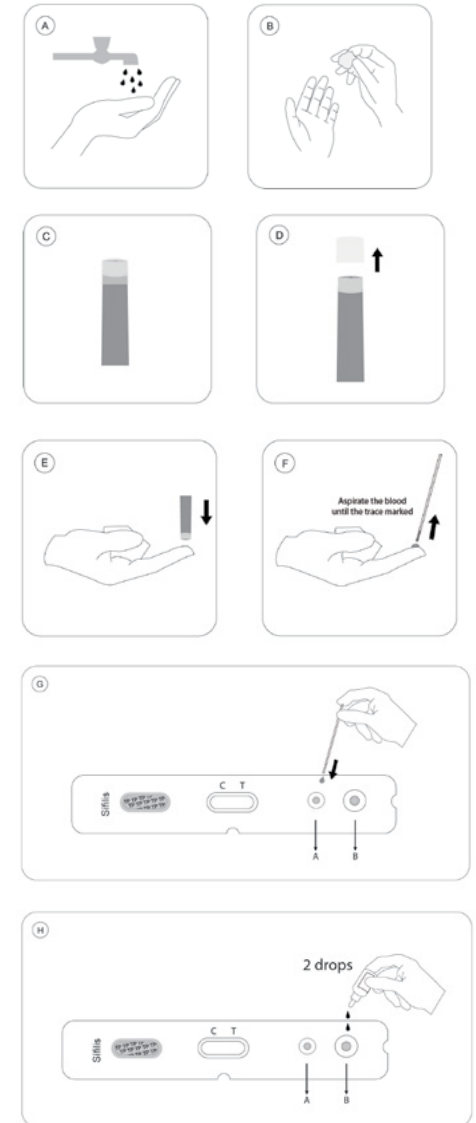
6- Collect the blood with a disposable plastic pipette that accompanies the kit. Tighten the plastic pipette above the marked trace and touch the open cavity of the plastic pipette in

the drop of blood. Relieve the pressure in the plastic pipette so the blood is aspirated. Aspirate the blood until the trace marked on the disposable plastic pipette (equivalent to 10 µL of blood).

7- In sample well, smaller well (A) dispense the blood by pressing the pipette again.

8- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) in diluent well, bigger well (B).

9- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Reagent Test: Formation of two red lines, one in control region (C) and one in the test region (T) after 15 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



Non-Reagent Test: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of line in the test region (T) after 15 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



Invalid Testing: Absence of line formation in the region (C) indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



Notes:

- The line in the control region will appear before 15 minutes test incubation, and this does not mean that the results can be interpreted ahead of schedule.
- It is important to use the correct sample volume because lower or higher volumes can determine results mistakes.
- The results provided by this kit should be interpreted responsible professional, and is not the sole criterion for the determination of the diagnosis and/or treatment of the patient.
- The isolated test results can not be used to definitive diagnosis. For conclusion of diagnosis follow, the guidelines of Administrative Rule N°. 2,012 of October 19 2016, approving the Technical Manual for the Syphilis Diagnosis.
- The Syphilis Bio kit detects antibodies against *Treponema pallidum* at all stages of the disease, without being restricted to a stage specific.
- In primary syphilis, antibodies begin to appear in the bloodstream about 7 to 10 days after the of hard cancer. However, it is important to note that time for seroconversion may vary from individual to individual. Therefore, a Non-Reagent Result in the Syphilis Bio Kit Does Not Preclude Infection by *T. pallidum*. If a suspicion of infection persists, a new sample should be collected after 30 days for repeat testing.
- Serological tests for syphilis are classified as non - treponemics and treponemics. The kit Sifilis Bio - Bioclin is a treponemic test.

INTERFERENT

Hemolysis with hemoglobin values up to 10 g/L interfere with the dosage of syphilis.
No significant interferences were found up to 30 g/L of lipids, 0.2 g/L of bilirubin and 60 g/L of proteins.
No cross-reactivity with HBsAg, HCV and HIV.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal program of quality control, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measuring systems characteristic analytical variability, which should be monitored by the laboratories themselves. Therefore, it is the use of controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of dosages.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

SENSITIVITY AND CLINICAL SPECIFICITY

The Syphilis Bio kit was tested using clinically known samples. For this test, 990 samples were analyzed, of which 396 reagents for Syphilis and 594 non-reagents for Syphilis. We found the following results:

	Total Expected	Syphilis Bio
Sample Positive	396	396
Sample Negative	594	593
Total samples tested	990	

Clinical Sensitivity: > 99,9% (396/396)

Specificity: 99,8% (594/593)

Accuracy

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	10	Positive	Positive
02	10	Positive	Positive

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, obtaining the following results:

Samples	Nº of days	Nº of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	03	10	Positive	Positive
02	03	10	Positive	Positive

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Syphilis is an infectious disease caused by a spirochete called *Treponema pallidum* that evolves slowly in three stages, characterized by lesions of the skin and mucous membranes. You can be transmitted through sexual contact, thus configuring sexually transmitted disease and, more rarely, for fetal-placental contamination (congenital syphilis).

The first manifestations occur after a period of average incubation time of 21 days, and may vary from 3 up to 90 days.

The disease presents three distinct phases, with manifestations characteristics in each and a period of latency (without symptoms) between the second and third phases.

In the primary phase, the classic lesion occurs in the genitals, the entrance of *Treponema*, called hard chancre. The chancre leads in average 3 to 6 weeks to heal, and may not leave a mark some. The secondary phase occurs after 4 to 8 weeks of onset of chancre, and this lesion may still be present.

At this stage, the greatest amount of treponemes occurs in the body.

The tertiary phase is the phase of slow progressive (chronic) inflammation, with symptoms related to organs predominantly committed, it is destructive and incapacitating.

TEST NUMBER

The number of tests corresponds to the number of each presentation.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- GRADWOHL'S Clinical Laboratory Methods and Diagnosis - Sonnen Wriht and Jerret, Mosby Cd., 1980.
- Manual de Reacciones Para el Diagnóstico de la Sífilis - nº 311 - Organización Mundial de Saúde.
- Ferreira, A.W.; Diagnóstico Laboratorial das Principais Doenças Infecciosas e auto-imunes, 2 ed., Editora Guanabara Koogan SA, 2001.
- Braverman PK: Herpes, Syphilis and other Ulcergenital Conditions, Adolesc Med. 1996; 7 (1): 93-118.
- George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western Blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
- Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and future. Adolesc Med. 1990 Oct;1(3):583-596.
- Portaria N° 2.012, de 19 de Outubro de 2016 – Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Sífilis e dá outros providências.
- Bioclin - Dados de arquivos

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for kit Syphilis Bio: 10269360308

Review: April/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

