

# Teste rápido para o diagnóstico da Sífilis

## Finalidade do Teste

O kit Sífilis Assure Test da marca Assure Tech. é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção rápida e qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) anti-*Treponema pallidum*\* em amostras de soro, plasma ou sangue total (obtido por coleta venosa ou punção digital).

\* *Treponema pallidum*: bactéria causadora da Sífilis



Figura 1: Kit Sífilis Assure Test

## Dispositivo de Teste

O dispositivo de teste, denominado também de cassete, apresenta a **janela de leitura** composta pela região de teste (T) e pela região de controle (C), onde as linhas irão aparecer para a interpretação do resultado do teste.

Há também o **poço de amostra S (de Sample, amostra em inglês)** que é o local para adição da amostra e da solução tampão.

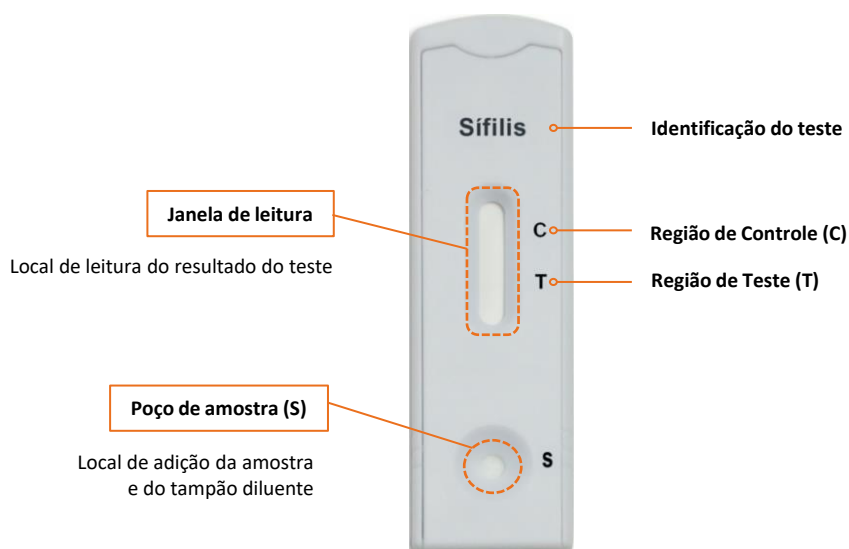


Figura 2: Dispositivo de teste do kit Sífilis Assure Test

## Princípio do Teste

O método utiliza uma membrana de nitrocelulose pré-revestida com antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* (TP) na região de teste (T) que reagem com os anticorpos anti-*Treponema pallidum* presentes em amostras de soro, plasma e sangue total (obtido por coleta venosa ou punção digital).

Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de anticorpos anti-*Treponema pallidum*, estes se ligam ao conjugado composto pelo antígeno recombinante de *T. pallidum* associado ao ouro coloidal (que funcionará como revelador do resultado da testagem), formando um complexo anticorpo-conjugado.

Após a adição do tampão diluente, o complexo anticorpo-conjugado migrará através da membrana de nitrocelulose por ação capilar até a janela de leitura. Na região de teste (T) há antígenos recombinantes de *T. pallidum* imobilizados. À medida que o complexo anticorpo-conjugado se liga na região de teste (T) uma linha colorida se formará, indicando um resultado reagente.

Em seguida, os conjugados que não se ligaram na região de teste continuam a migrar até a região de controle (C), onde reagem com um anticorpo anti-*T. pallidum* fixado, formando uma linha colorida que sempre deverá aparecer para que o teste seja válido. O aparecimento desta linha C indica que o procedimento do teste foi realizado de maneira adequada e que os reagentes e a membrana estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente anticorpos anti-*T. pallidum*, somente será observada a linha colorida na região de controle (C).

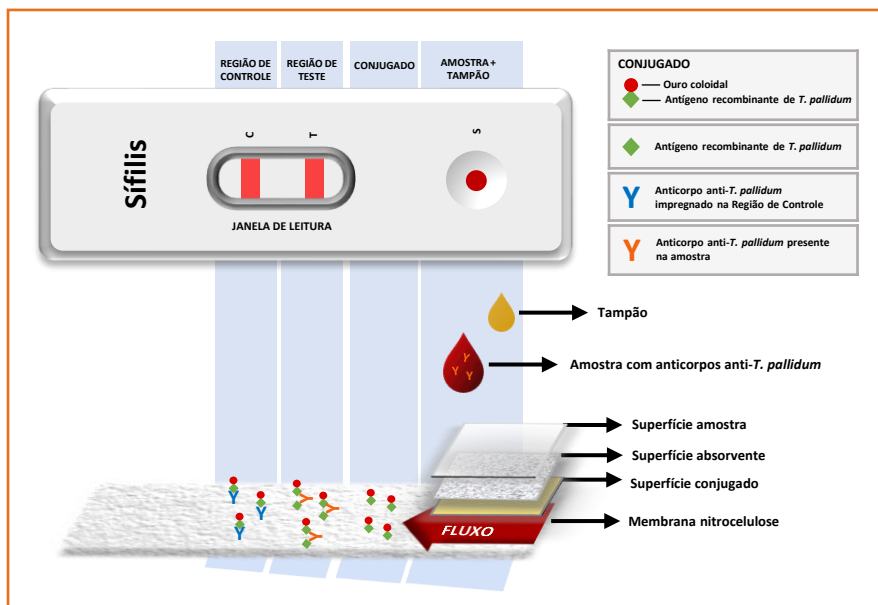
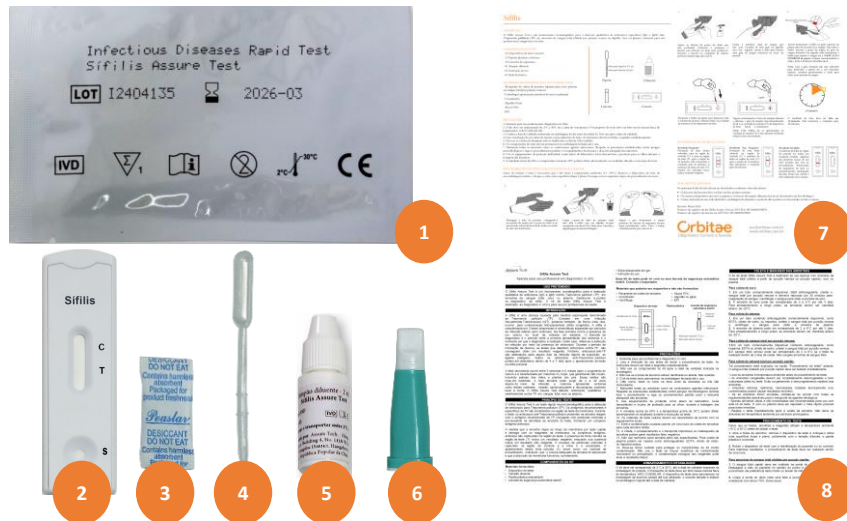


Figura 3: Princípio metodológico do Kit Sífilis Assure Test

## Composição do Kit Sífilis Assure Test

O kit diagnóstico Sífilis Assure Test é composto pelos seguintes itens enumerados de 1 a 8:

## COMPONENTES DO KIT:



- 1 - Embalagem de alumínio contendo:
  - 2 - Dispositivo de Teste (denominado cassete)
  - 3 - Sachê de sílica dessecante
- 4 - Pipeta plástica descartável
- 5 - Tampão diluente
- 6 - Lanceta de segurança
- 7 - Bula ilustrativa colorida
- 8 - Instrução de uso



Quando realizar o teste, registre o número do lote do kit no seu protocolo de trabalho. Embora o dispositivo de teste, diluente, pipeta e lanceta apresentem números de lote individuais, o número do lote a ser considerado é o que está gravado na caixa do kit. Conferir a validade do kit na embalagem externa do produto. **Nunca utilize testes fora do prazo de validade.**

## Materiais Complementares

Além dos itens fornecidos no kit, são necessários os seguintes materiais para a realização do teste:

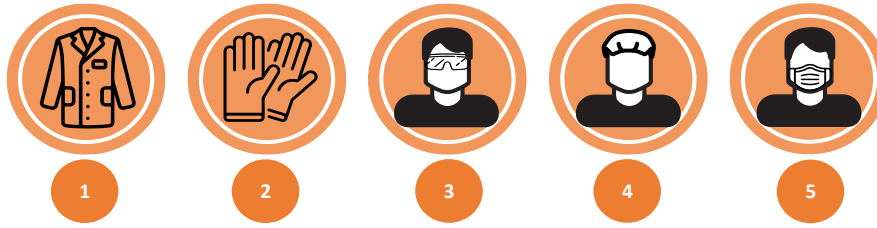


- 1 - Descarte perfurocortante
- 2 - Cronômetro ou relógio
- 3 - Álcool 70% (p/p)
- 4 - Algodão ou gaze
- 5 - Descarte biológico
- 6 - Lixo comum

**Obs.:** Outros materiais (como caneta tipo marcador para identificação do cassete com o nome do paciente e papel absorvente para forrar a área onde será feito o teste) devem ser usados conforme a técnica a ser realizada.

## Equipamentos de Proteção Individual

Os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) são necessários para a execução do teste:



- 1 - Jaleco ou avental
- 2 - Luvas descartáveis
- 3 - Óculos de proteção ou protetor facial\*
- 4 - Touca\*
- 5 - Máscara\*

\*EPIs opcionais conforme prática de cada serviço

## Cuidados e Precauções

Este teste é exclusivo para diagnóstico *in vitro* e deve ser realizado por profissionais de saúde. A correta execução dos testes necessita dos seguintes cuidados:

- Não utilizar o kit de teste após a data de validade indicada na embalagem externa do kit.
- Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
- O dispositivo de teste e a pipeta devem permanecer dentro da embalagem de alumínio fechada até o momento da realização do teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com número de lotes diferentes.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.



Todas as amostras devem ser **consideradas potencialmente infectantes** e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC/ANVISA nº 222 de 28/03/2018 e suas atualizações, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeite as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão e os regulamentos locais para o descarte adequado das amostras.
- Use os equipamentos de proteção individual, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
- Não usar a lanceta se estiver sem a respectiva tampa de proteção.
- As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras e kits são manuseados.

## Armazenamento e Estabilidade

Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade indicada no rótulo da embalagem, se forem conservados nas condições listadas a seguir:

- O kit deve ser armazenado de 2°C a 30°C, conforme indicado no rótulo do kit.
- Os componentes devem ficar armazenados na embalagem original do produto.
- **NÃO CONGELAR.**
- Não expor o kit ao sol ou a altas temperaturas.
- Proteger da umidade. O kit deve estar com o sachê de gel de sílica intacto.
- A solução tampão, após aberta, deve ser conservada fechada em sua embalagem original de 2°C a 30°C até a data de vencimento.
- O kit pode ser transportado de 2°C a 30°C.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados. Uma vez que a embalagem de alumínio for aberta, use o produto imediatamente.



Os kits podem ser armazenados em temperatura ambiente (armários ou estantes) e geladeira **desde que dentro da faixa recomendada pelo fabricante (de 2°C a 30°C)**.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas (**desde que na faixa de 2°C a 30°C**) e retirados **apenas na hora do uso**.



Figura 5 : Modelos de caixas térmicas

## Procedimento de Teste

Antes de iniciar o teste é necessário que os componentes do kit estejam à temperatura ambiente. Siga, então, as seguintes etapas para a realização do teste rápido.

1

Retire o dispositivo de teste (cassete) do envelope lacrado e coloque-o em uma superfície limpa e plana. Identifique o dispositivo com nome, iniciais ou número do paciente a ser testado.



2

Selecione um dos dedos do paciente (de preferência dedo anelar ou médio da mão não dominante) para punção. Massageie a mão do paciente, esfregando-a em direção à ponta do dedo a ser puncionado.



3

Limpe a ponta do dedo onde será feita a coleta com algodão ou gaze embebido em álcool 70%. Deixe o álcool secar.



4

Segure e gire firmemente a tampa protetora da lanceta de segurança até que fique parcialmente solta. Puxe a tampa cuidadosamente para removê-la.



5

Aperte as laterais da ponta do dedo a ser punccionado. Posicione e pressione a lanceta com firmeza neste dedo para perfurá-lo. Descarte a lanceta no recipiente de objetos perfurocortantes logo após usá-la.



6

Limpe o primeiro sinal de sangue que sair com o auxílio de uma gaze ou algodão seco. Em seguida, aperte o dedo punccionado para formar uma gota de sangue volumosa no local da punção.



7

Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica que acompanha o kit: aperte firmemente o bulbo (na parte superior da pipeta) antes de encostar a pipeta no sangue. Sem soltar o bulbo, encoste a ponta da pipeta na gota de sangue formada. Em seguida, solte lentamente o bulbo para **aspirar o sangue até a marcação INFERIOR da pipeta (aproximadamente 50 µL).**

**Nota:** Caso a gota formada não seja suficiente para preencher a pipeta até a sua marcação inferior, continue pressionando o dedo para obter mais amostra de sangue.



**Evite a formação de bolhas** durante a aspiração do sangue. Isso pode levar a erro no volume de sangue adicionado e à não validação do teste.

8

Com a pipeta na posição vertical, pressione o bulbo da pipeta para dispensar todo o volume de amostra coletada (aproximadamente 50 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.



9

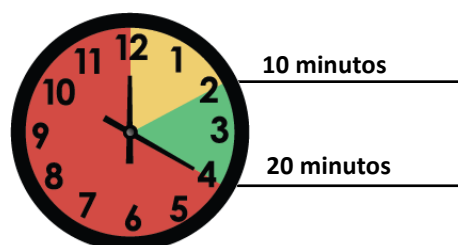
Segure verticalmente o frasco do tampão diluente e adicione cuidadosamente **uma gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.

**Nota:** Evite a formação de bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione solução à janela de leitura de resultado. Não encoste o frasco do tampão diluente na amostra.



10

Inicie o cronômetro. O resultado do teste deve ser lido **10 minutos** após a adição da solução tampão. **Não interpretar o resultado após 20 minutos.**



10 minutos

20 minutos

**Não faça a leitura do teste após 20 minutos!**

## Interpretação dos resultados

### • RESULTADO REAGENTE

O resultado é considerado **REAGENTE para Sífilis** quando há a formação de duas linhas coloridas na janela de leitura: uma linha na região de controle (C) e uma linha na região de teste (T). A presença da linha (T), mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.

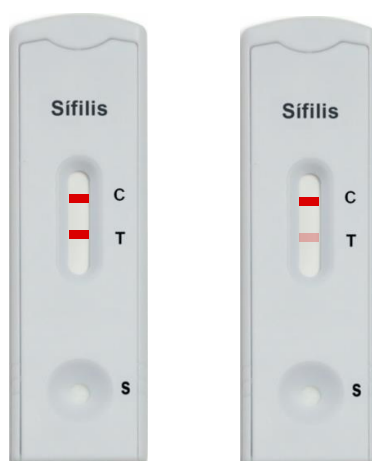


Figura 6 : Resultados reagentes para Sífilis

### • RESULTADO NÃO REAGENTE

Quando o resultado for **NÃO REAGENTE**, somente aparecerá uma linha colorida na região de controle (C) e não aparecerá linha na região de teste (T).

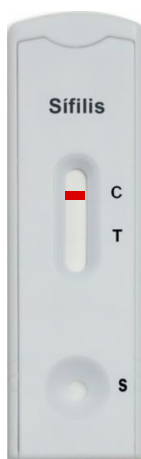


Figura 7 : Resultado não reagente para Sífilis

### • TESTE INVÁLIDO

O teste inclui um sistema de controle interno de migração representado por uma linha colorida que aparece na região de controle (C). Conforme indicado na instrução de uso definida pelo fabricante, o aparecimento desta linha indica que o resultado obtido é válido, de modo que os reagentes estão funcionando corretamente e que houve a migração dos componentes pela membrana.

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo de leitura determinado pelo fabricante - isto é, entre 10 e 20 minutos após a adição do tampão diluente - o teste será considerado inválido, mesmo que alguma linha colorida apareça na região de teste (T). Algumas das possíveis causas de um teste inválido são o armazenamento inadequado dos kits, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de tampão, execução incorreta do teste, dentre outros fatores.

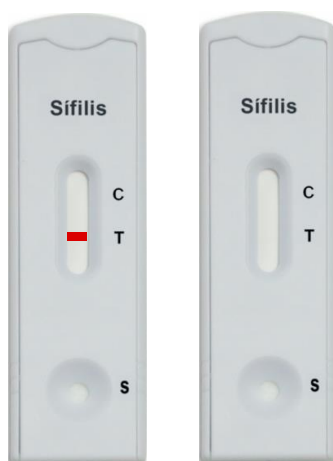


Figura 8 : Testes inválidos

Se o teste for inválido, leia novamente as instruções de uso do fabricante e repita o teste com um novo dispositivo, se possível de um lote distinto do que foi utilizado inicialmente.

Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste deste kit. Guarde o kit utilizado e abra um chamado imediatamente no **Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)** da Orbitae, pelo telefone **0800 941 0188** ou pelo e-mail **sac@orbitae.com.br**.

Essa ação é muito importante para o acompanhamento da qualidade dos testes e para que a empresa reponha o quantitativo de testes que apresentarem intercorrências ao Ministério da Saúde.

## Limitações do teste

1. O kit de teste rápido Sífilis Assure Test é destinado ao uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Esse teste deve ser usado para a detecção qualitativa de anticorpos anti-*T. pallidum* em amostras de sangue total (por coleta venosa ou punção digital), soro ou plasma.
2. Os resultados fornecidos pelo kit Sífilis Assure Test devem ser interpretados pelo profissional responsável, não devendo ser usado como único critério para o diagnóstico da sífilis.
3. Volumes inferiores ou superiores de amostra podem determinar resultados errôneos.
4. Os resultados reagentes nos testes rápidos devem ser complementados com testes não treponêmicos e com informações clínicas disponíveis. Um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste. Siga o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis para obter orientação de como proceder para conclusão diagnóstica.
5. Em caso de resultado não reagente e permanecendo a suspeita de infecção por *T. pallidum*, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis para obter orientação de como proceder para conclusão do diagnóstico.
6. Na sífilis primária, os anticorpos anti-*T. pallidum* podem ser detectados dentro de 10 dias após o aparecimento do cancro duro. No entanto, o tempo de soroconversão pode variar para cada indivíduo. Portanto, um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção por *T. pallidum*, pois o teste pode ter sido realizado durante a janela imunológica do paciente (intervalo de tempo entre a infecção pelo *T. pallidum* e a produção de anticorpos anti-*T. pallidum* em uma quantidade suficiente para serem detectados pelos testes). Assim, uma pessoa pode estar infectada e não haver anticorpos suficientes para serem detectados.

## Manual Técnico do Ministério da Saúde

Conforme o Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, aprovado pelo Ministério da Saúde através da Portaria SVS/MS nº 2.012 de 19 de outubro de 2016, um resultado reagente para Sífilis no teste rápido deve ser confirmado segundo orientações do manual. Uma amostra de sangue deverá ser coletada e encaminhada para realização de um teste laboratorial (não treponêmico) para confirmação do diagnóstico. Conheça a rede de serviços na sua região para fazer o correto encaminhamento.

Para orientações do Ministério da Saúde sobre o diagnóstico da Sífilis, acesse o manual na página: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

## SAC Orbitae

Qualquer dúvida ou intercorrência durante a realização dos testes favor entrar em contato através do SAC pelo telefone **0800 941 0188** ou pelo e-mail [sac@orbitae.com.br](mailto:sac@orbitae.com.br).

## Referências

- Instrução de Uso do kit Sífilis Assure Test da marca Assure Tech.
- Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, Ministério da Saúde, 1ª Edição, 2021.