

Teste rápido para investigação das infecções pelo HIV-1/2 e *Treponema pallidum* (Sífilis) por meio do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo

Princípio do teste Bioline™ HIV/Syphilis Duo

O teste rápido Bioline™ HIV/Syphilis Duo baseia-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral para detectar simultaneamente anticorpos anti-HIV-1 (incluindo os subtipos O e M) e anti-HIV-2 e anticorpos treponêmicos (anti-*Treponema pallidum*) em amostras de soro, plasma ou sangue total.

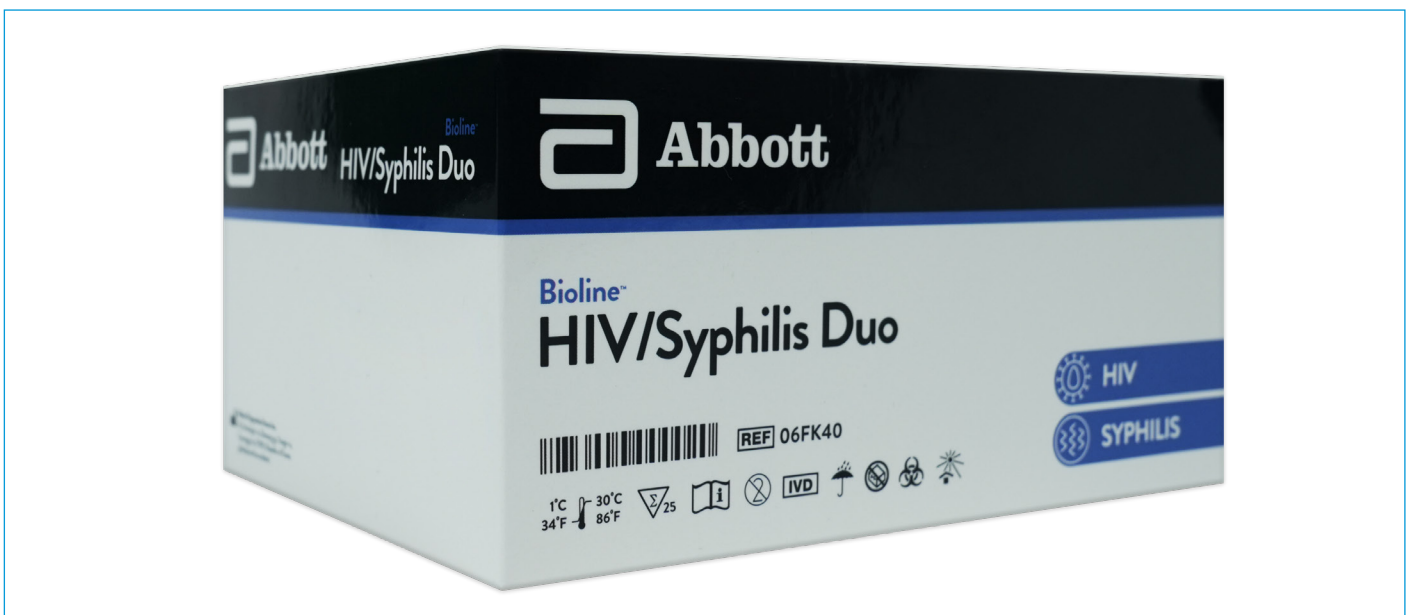


Figura 1 – Bioline™ HIV/Syphilis Duo

É um teste imunocromatográfico de fase sólida para a detecção simultânea e qualitativa de anticorpos contra todos os isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos do HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos contra o *Treponema pallidum* no soro, plasma ou sangue total humano.

O dispositivo contém uma área denominada janela de leitura de resultados, onde estão as letras "C", de controle, "HIV" para identificação dos anticorpos anti HIV-1/2 e "SYP" para identificação dos anticorpos treponêmicos (para investigação da sífilis).

O Bioline™ HIV/Syphilis Duo contém uma tira de membrana de nitrocelulose com duas regiões de linha de teste revestidas. A região da linha "HIV" é revestida com o antígeno de captura recombinante de HIV-1 (gp41), antígeno de captura recombinante de HIV-2 (gp36) e antígeno recombinante do subtipo O.

A região da linha de teste “SYP” é revestida com antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* (17kDa). A área de controle “C” corresponde ao controle processual do teste.

Quando a amostra e o diluente são adicionados ao dispositivo, essa mistura se move através da membrana e se os anticorpos contra o HIV-1/2 estiverem presentes na amostra, estes ligam-se ao antígeno-ouro coloidal e aos antígenos recombinantes imobilizados, formando linhas visíveis em “HIV” e “C” na janela de leitura. Se os anticorpos treponêmicos (sífilis) estiverem presentes na amostra, estes ligam-se ao antígeno-ouro coloidal e aos antígenos recombinantes imobilizados, formando linhas visíveis em “SYP” e “C” na janela de leitura de resultados.

É possível que uma amostra possua anticorpos contra o HIV-1/2 e anticorpos treponêmicos. Neste caso, haverá formação de linhas visíveis em “HIV”, “SYP” e “C”. Se os anticorpos contra o HIV-1/2 e *Treponema pallidum* não forem detectados, o antígeno-ouro coloidal passa pela janela e somente uma linha de controle “C” aparece na janela.

O aparecimento da linha de controle “C” indica que os procedimentos do teste foram realizados de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente, portanto essa linha SEMPRE precisa estar visível para o teste ser considerado válido.

Composição do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo

O conjunto diagnóstico, ilustrado na Figura 2, tem os componentes a seguir apresentados:



Figura 2 – Componentes kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo

- 1 25 dispositivos de teste com dessecante em embalagens individuais;
- 2 1 frasco de diluente de 4mL;
- 3 25 pipetas capilares de 20ul;
- 4 25 lancetas de segurança;
- 5 25 compressas com álcool;
- 6 1 guia de referência rápida;
- 7 1 instrução de uso.



O número de lote da caixa deve ser utilizado no registro da sua rotina diária no protocolo de registro dos testes, para a identificação e controle de validade do kit. Embora dispositivos de teste, diluentes e lancetas também apresentem números de lote individuais, o número de controle a ser considerado é o da caixa da embalagem externa.

Materiais complementares

Além dos elementos fornecidos no kit, são necessários os seguintes materiais para a execução do teste rápido:

- Equipamentos de proteção individual (EPIs): luvas descartáveis, óculos de proteção ou protetor facial, jaleco ou avental;
- Equipamento para marcar tempo (cronômetro ou relógio);
- Recipiente para descarte de material biológico e perfurocortante;
- Caneta tipo marcador para escrever no dispositivo de teste;
- Papel absorvente para forrar a área onde será realizado o teste rápido (opcional);
- Compressa seca para limpeza da primeira gota de sangue, após a punção digital.

Cuidados e precauções para utilização

O manuseio e a execução dos testes rápidos requer alguns cuidados.

O teste é exclusivo para diagnóstico *in vitro* e deve ser realizado somente por pessoas que tenham participado de capacitação técnica.

Não é permitida a utilização de reagentes após a data de validade definida pelo fabricante, indicada na embalagem do kit. Também não se permite a mistura de reagentes de kits com números de lote ou origens diferentes.

O dispositivo de teste é descartável, ou seja, sua reutilização não é possível.

Por fim, o kit deve ser manipulado com a adoção das precauções de utilização que se aplicam aos produtos potencialmente infecciosos, o que inclui não ingerir, não inalar e descartar os componentes apenas em local apropriado.



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 N° 222, de 28 de março de 2018, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

Condições de armazenamento e estabilidade

Se forem conservados nas condições exigidas e listadas a seguir, todos os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade, indicada nas respectivas embalagens.

- Não utilizar após a data de validade (o prazo de validade do kit é indicado na parte externa da caixa);
- Manter o dispositivo (cassete) no envelope de alumínio lacrado até sua utilização;
- Não congelar o kit;
- Não expor o kit ao sol;
- Proteger o kit da umidade;
- Armazenar o kit em temperatura de 1°C a 30°C.

Existem várias maneiras para se armazenar os kits de modo a assegurar que estes sejam estocados dentro da faixa de temperatura definida pelo fabricante.

Se a temperatura ambiente estiver na faixa determinada pelo fabricante, os kits poderão ser armazenados em armários ou estantes.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits poderão ser mantidos acondicionados em caixas térmicas (caixa de isopor ou equivalentes), ao abrigo de luz, e retirados apenas na hora do uso, desde que seja mantido monitoramento de temperatura na caixa térmica.



Figura 3 – Exemplos de caixas térmicas disponíveis no mercado

Neste caso, os componentes que serão utilizados na testagem devem ser colocados em temperatura ambiente por 30 minutos ou até que o kit atinja a temperatura ambiente antes do uso.

Coleta da amostra e realização do teste

Para realizar o teste rápido com amostra obtida por punção digital é necessário que a coleta seja feita respeitando as recomendações do fabricante. Essas recomendações para uso correto do produto estão descritas no folheto informativo que é fornecido com o kit.

A seguir, você acompanhará uma instrução passo a passo para a realização do teste rápido.

Antes de iniciar a coleta, organize a bancada com todos os itens necessários para a realização do teste.

1

Coloque o frasco de diluente, a lanceta de segurança, a compressa com álcool e a pipeta capilar na superfície limpa e nivelada. Remova o dispositivo de teste da embalagem.

2

Identifique o dispositivo de teste com as informações do paciente que considerar pertinentes (nome, número ou iniciais).

3

Selecione o dedo para punção e higienize a área a ser puncionada com a compressa com álcool fornecida com o kit. Gire e puxe cuidadosamente a ponta protetora da lanceta. Aperte a ponta do dedo e perfure sua lateral com a lanceta fornecida. Descarte a lanceta em lixo apropriado.

4

Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa seca.
Deixe uma grande gota de sangue se formar no local de punção.

5

Aperte o meio da pipeta capilar e encoste a extremidade aberta na gota de sangue. Solte lentamente a pressão para colher o sangue até a linha preta da pipeta. Evite a formação de bolhas de ar.

6

Encoste levemente a pipeta capilar no poço de amostra e pressione as paredes da pipeta até a total dispensação da amostra. Descarte a pipeta em lixo apropriado.



Cuidado para não gerar bolhas, que podem levar à adição de volume inadequado de amostra ao poço. Caso isso ocorra, repita o teste com a realização de uma nova coleta.

7

Com o frasco na posição vertical, pingue 3 gotas de diluente no poço de adição de amostra. Não encoste o bico do frasco na amostra contida no poço.

8

Ligue o cronômetro. Leia os resultados entre 15 e 20 minutos. Não leia após 20 minutos.



Atenção: Não manuseie ou mova o dispositivo até que o teste esteja concluído e pronto para leitura. A leitura deve ser feita em local bem iluminado.

Interpretação dos resultados

Os resultados deverão ser lidos entre 15 e 20 minutos após a adição do diluente.
Não realizar a leitura após 20 minutos.



Qualquer teste só será válido se houver uma linha colorida na área de controle “C”. Se não houver linha colorida na área de controle “C”, o teste será considerado Inválido.

Não Reagente

Se aparecer uma linha colorida somente na área de controle “C” o resultado da amostra será considerado **NÃO REAGENTE** ou **NEGATIVO** para HIV-1/2 e para Sífilis. (Figura 4).



Figura 4 – Interpretação de Resultado Não Reagente do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo.

Reagente para HIV-1/2

Se aparecer uma linha colorida na área de controle “C” e uma linha colorida na área “HIV” o resultado deve ser considerado REAGENTE ou POSITIVO para HIV-1/2 e Não Reagente para Sífilis (Figura 5).

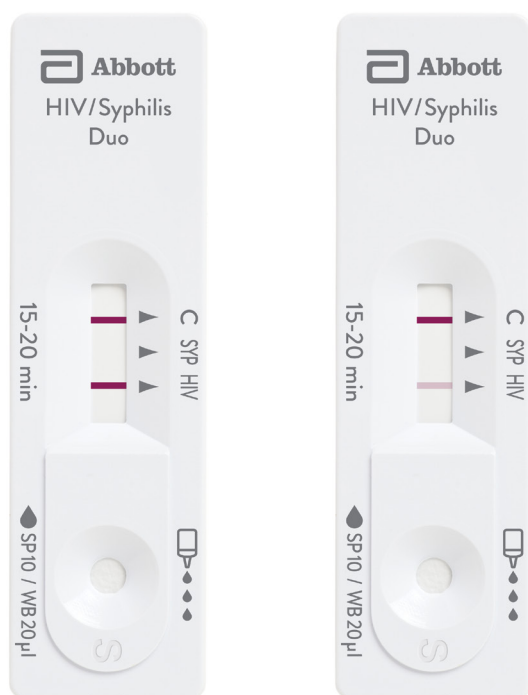


Figura 5 – Possibilidade de teste com Resultado Reagente para HIV-1/2 do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo.

Reagente para Sífilis

Se aparecer uma linha colorida na área de controle “C” e uma linha colorida na área “SYP” o resultado deve ser considerado REAGENTE ou POSITIVO para Sífilis e Não Reagente para HIV-1/2 (Figura 6).

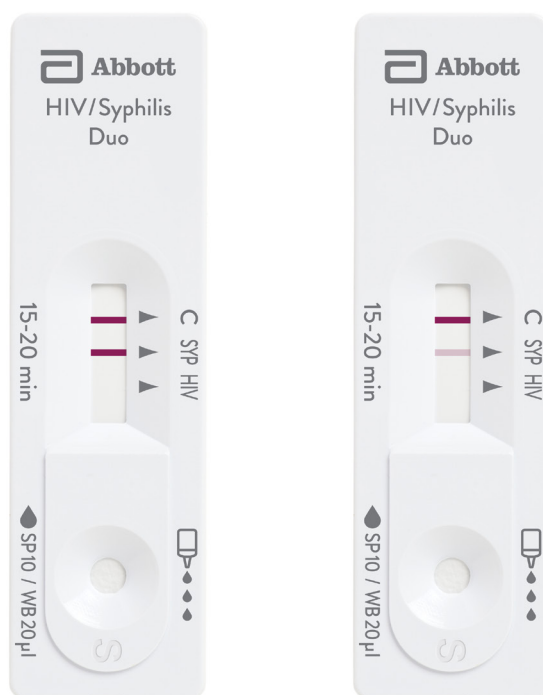


Figura 6 – Possibilidade de teste com Resultado Reagente para Sífilis do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo.

Reagente para HIV-1/2 e Sífilis (duplo positivo)

Também é possível que tenhamos um resultado duplo positivo. Isso acontece quando além da linha colorida na área de controle “C”, aparecem duas linhas coloridas nas áreas de teste “HIV” e “SYP”. Nesse caso, o resultado deve ser considerado REAGENTE ou POSITIVO para HIV-1/2 e Sífilis (Figura 7).

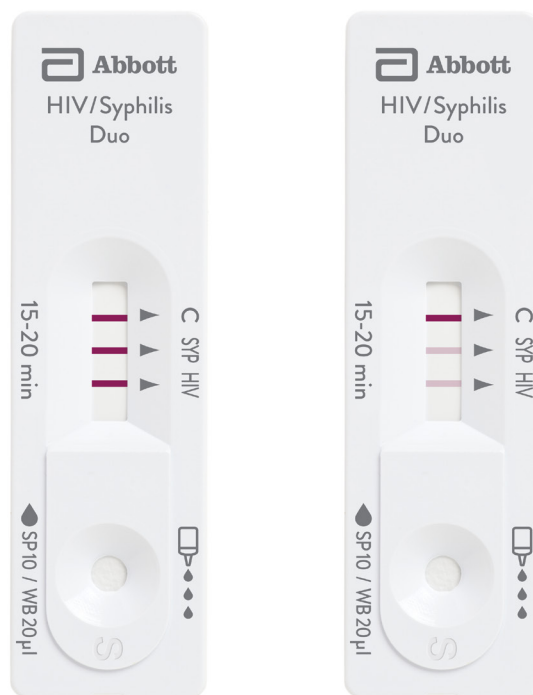


Figura 7 – Possibilidade de teste com Resultado Reagente para HIV-1/2 e Sífilis do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo

Lembre-se de fazer a leitura em local bem iluminado pois qualquer intensidade de cor nas linhas de teste deve ser interpretada como um resultado Reagente. Em caso de resultados reagentes para HIV-1/2 e/ou Sífilis, seguir as orientações dos respectivos Manuais Técnicos de Diagnóstico do Ministério da Saúde.

Inválido

A ausência da linha na área de controle “C” e/ou a presença de uma mancha rosa/roxa na janela de leitura de resultados que impeça a leitura dos resultados indica um resultado INVÁLIDO (Figura 8). Pode ser que as instruções não tenham sido seguidas corretamente, ou o teste pode estar deteriorado. Neste caso, descarte o dispositivo, leia novamente as instruções de uso e repita o teste com um novo dispositivo. Caso o problema persista, entre em contato com o SAC da Abbott.

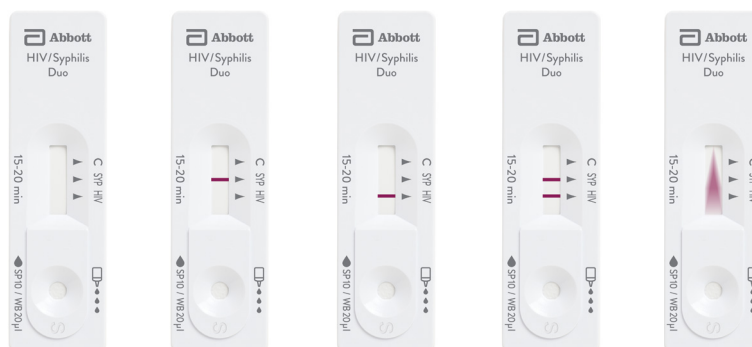


Figura 8 – Dispositivos apresentando um Resultado de teste Inválido no kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo



Após a interpretação do resultado, descarte todos os componentes usados em lixo apropriado e limpe a bancada.

Ao se deparar com quaisquer intercorrências com o teste, como resultados inválidos, resultados falsos ou avarias/falta de insumos, preencha o formulário de notificação de intercorrências (disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>) e entre em contato com sua referência técnica local.

Limitações do procedimento

O teste rápido para investigação das infecções pelo HIV-1/2 e *Treponema pallidum* (Sífilis), Bioline™ HIV/Syphilis Duo apresenta algumas limitações que devem ser observadas.

Resultados falso negativos podem ocorrer caso o teste seja utilizado para testar pacientes conhecidamente soropositivos que estejam recebendo ou que tenham recebido terapia antirretroviral.

Um resultado não reagente não elimina a possibilidade de infecção com HIV-1/2 e/ou *Treponema pallidum*. A amostra pode conter baixos níveis de anticorpos que podem não ser detectados pelo Bioline™ HIV/Syphilis Duo. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se fazer um novo teste após 30 dias do teste inicial, conforme orientação do Manual Técnico.

Os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis.

Embora um resultado reagente possa indicar infecção pelo HIV, a confirmação do diagnóstico somente poderá ser feita após a realização de pelo menos mais um teste, conforme determinado pela Portaria n.º 29 de 17 de dezembro de 2013, que aprova o Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças.

Em caso de resultado reagente para Sífilis, devem ser seguidas as orientações da Portaria n.º 2.012, de 19 de outubro de 2016, que aprova o Manual técnico para o diagnóstico da Sífilis.

Testes que detectam a presença de anticorpos não são recomendados para testagem de crianças com idade inferior a 18 meses. Isto porque, nas amostras das crianças, podem ser detectados anticorpos maternos transferidos ao bebê. Para mais informações a respeito, consulte os Manuais técnicos de diagnóstico de HIV e Sífilis do Ministério da Saúde.

Referências

Instrução de uso do kit Bioline™ HIV/Syphilis Duo (09.2023 - 06FK40-01-PT- A0)

Manual técnico para diagnóstico da infecção pelo hiv em adultos e crianças (2018). Disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

Manual técnico para o diagnóstico da sífilis (2021). Disponível em

<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

SAC ABBOTT

Telefone: 0800 111 33 63

e-mail: sac.brasil@abbott.com

Registro do teste na ANVISA: 10071770852