

12. Deixar o teste correr por 10 (dez) minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

13. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

#### Leitura Visual

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 cm a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

#### Leitura com Equipamento – Leitor de Testes DPP®

Seguir as instruções de uso do equipamento para obtenção do resultado.

**ATENÇÃO:** Após a leitura, descartar o suporte, a alça, a lanceta e o frasco de eluição utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

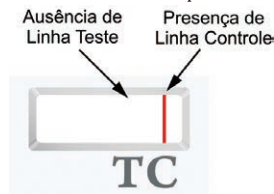
### 8. OBTENÇÃO E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados podem ser interpretados tanto visualmente ou com a ajuda de um leitor DPP®. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

Ao término do teste, uma linha roxa/ rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste. Linhas rosa/roxa em ambas as áreas de TESTE (T) e CONTROLE (C) indicam uma amostra reagente (positiva).

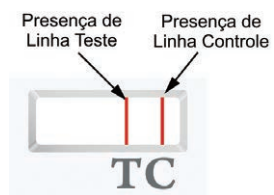
#### Resultado NÃO REAGENTE

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para antígenos treponêmicos na amostra e não exclui a possibilidade de infecção por Sífilis.



#### Resultado REAGENTE

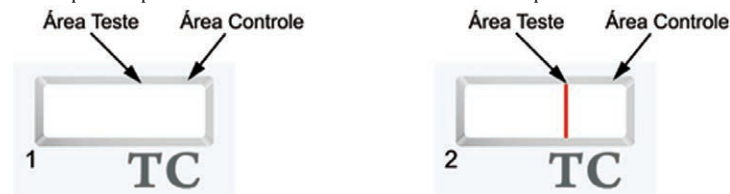
A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (T), indica um resultado reagente. A intensidade da linha na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de TESTE (T) pode ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para antígenos treponêmicos foram detectados.



**ATENÇÃO:** Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

#### Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa deve sempre aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deve ser considerado inválido. Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste.



### 9. USUÁRIO PRETENDIDO

O teste deve ser realizado apenas por profissionais de saúde, segundo as instruções contidas neste manual.

### 10. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O Kit TR DPP® Sífilis deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR DPP® Sífilis deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma. Amostras de outras espécies ou sangue coletado em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.

- A leitura do resultado do teste antes de 10 minutos ou depois de 15 minutos após a adição do tampão de corrida pode indicar resultados errôneos.

- Esteja certo de que o dedo esteja completamente seco antes da punção
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.
- Não utilize Kits ou componentes com a data de validade vencida.
- A leitura do teste deve ser feita em local bem iluminado.
- Em caso de um resultado reagente, a intensidade da linha de teste não está necessariamente relacionada ao título de anticorpos na amostra.
- O indivíduo infectado por Sífilis que esteja recebendo tratamento antibacteriano pode produzir resultados falso negativos.
- Um resultado não-reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Sífilis, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis.
- Um resultado positivo utilizando o TR DPP® Sífilis sugere a presença de anticorpos para antígenos treponêmicos na amostra. O objetivo deste teste é auxiliar o diagnóstico da Sífilis.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

- Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados;
- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocados e manipulados adequadamente;
- As amostras devem ser homogêneas antes do uso;
- As amostras de sangue total, soro, plasma que não forem testadas imediatamente após a coleta devem ser refrigeradas entre 2 °C e 8 °C, podendo ser usadas em até 3 dias;
- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2 °C e 8 °C por 3 dias após a coleta, até que sejam utilizadas no teste. Caso a realização do teste não seja possível dentro deste período, as amostras devem ser congeladas (-20 °C ou abaixo);
- Nunca congele amostras de sangue total.
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Não utilizar componentes de lotes diferentes;
- A integridade dos componentes do Kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do Kit demonstre irregularidade, separe o Kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os Kits.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (10 µL);
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Cuidado ao adicionar a amostra: o frasco de eluição deve ser mantido em posição vertical e a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício ou poço 1 do suporte de teste;
- Aguardar 5 minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas T (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar quatro gotas do tampão de corrida ao poço 2;

**ATENÇÃO:** alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não-reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

#### Reação Cruzada e Interferente

Para avaliar a influência de condições médicas não relacionadas ou substâncias interferentes na sensibilidade e especificidade do TR DPP® Sífilis, 160 amostras, representando condições médicas não relacionadas e 100 amostras, representando substâncias potencialmente interferentes foram testadas. As amostras foram misturadas com solução salina (não reativo) ou uma amostra de soro treponêmicos positivos a um baixo nível de reatividade.

### 11. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### 11.1. Sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão

Os índices de sensibilidade e especificidade do TR DPP® Sífilis foram determinados pela avaliação da habilidade do teste em detectar anticorpos para Sífilis em amostras clínicas. Comparando os resultados aos resultados obtidos pelo TPPA o TR DPP® Sífilis obteve sensibilidade de 98.3% (287/292) e especificidade de 98.0% (345/352).

Em estudos adicionais de especificidade foram utilizadas amostras presumidamente negativas provenientes da África (95) e do Brasil (66). Todas as 95 amostras africanas e 64 das 66 amostras brasileiras apresentaram resultado não-reativo. As amostras brasileiras com resultado positivo no TR DPP® Sífilis não foram confirmadas como negativas. A especificidade do teste neste caso foi de aproximadamente 98.8% (159/161).

#### Painel sorológico (BBI/Seracare)

O TR DPP® Sífilis foi testado frente a 20 membros do painel sorológico da Seracare/Boston Biomedica, Inc. (BBI) (PSS202).

O estudo mostrou que o TR DPP® Sífilis é similar aos testes licenciados na detecção dos membros deste painel.

#### Painel sorológico (CDC)

Para melhor avaliação do TR DPP® Sífilis um painel do CDC bem caracterizado para Sífilis composto de espécimes que vão desde não reativo a reativo fortes foi usado para verificar o desempenho do teste. O TR DPP® Sífilis foi capaz de detectar anticorpos contra o T. pallidum semelhantes aos ensaios licenciados.

### 12. DESCARTE DO PRODUTO

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

### 13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

-Após o uso, suportes, ponteiros, lancetas, alça coletora e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

### 14. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário

### 15. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro MS 80142170026

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

#### Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz  
Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

#### Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos  
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ  
CNPJ: 33.781.055/0015-30

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos | CNPJ 33.781.055/0015-30  
Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ  
SAC: 08000.210.310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br

Para versão impressa deste manual, entre em contato com o SAC.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

### 16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia Treponema pallidum particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against treponema pallidum. J. Clin. Microbiol. 41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five Treponema pallidum recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health service guidelines for the management of occupational exposure to HIV and Recommendations for postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

Aprovação da Arte: agosto/2023      Arte: BM-BUL-059-07-R-57985      Substituí DI: 06188 REV. 03      Texto: MI\_TR DPPSÍFILIS\_008 (TME0028\_001MAN)



## TR DPP® Sífilis

### Bio-Manguinhos

TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ESPECÍFICOS PARA *TREPONEMA PALLIDUM* NO SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANO

(material fornecido para 10 ou 20 determinações)

#### 1. NOME COMERCIAL:

TR DPP® Sífilis Bio-Manguinhos

#### 2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO:

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível causada por uma espiroqueta da espécie *Treponema pallidum*. É uma infecção bacteriana crônica que permanece como uma questão de saúde pública em todo o mundo especialmente nas áreas mais pobres. A sífilis pode ser transmitida da mãe infectada para o bebê durante a gestação. Mundialmente, 12 milhões de indivíduos são diagnosticados com sífilis por ano, 90% destes em desenvolvimento, e estão em risco de infecção por HIV e de transmitir o vírus.

O diagnóstico bem como o tratamento apropriado e antecipado previnem a transmissão e desenvolvimento de complicações severas. Um teste sorológico rápido pode aumentar consideravelmente os esforços da saúde pública em diminuir a disseminação desta infecção. A detecção sorológica de anticorpos específicos para *T. pallidum* é importante para o diagnóstico da sífilis. Vários testes sorológicos estão disponíveis atualmente como o VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), teste da reagina plasmática rápido (RPR), teste de absorção com anticorpo treponêmico fluorescente (FTA-ABS), testes de hemoaglutinação para *T. pallidum* (TPHA), ensaio imunoenzimático treponêmico EIA, aglutinação de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA) e Western blot (WB).

O TR DPP® Sífilis é um teste rápido imunocromatográfico treponêmico simples e de fácil uso. O TR DPP® Sífilis, desenvolvido e patenteado pela Chembio (US/7189522 and WO/2006/099191), é um teste qualitativo para o diagnóstico de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em soro, plasma ou sangue total.

O TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos é destinado ao uso point-of-care para auxiliar no diagnóstico da infecção. O TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos é adequado para uso em algoritmos multitestes para avaliação estatística dos resultados de testes rápidos para Sífilis.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### 3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

O Kit TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

#### Transporte de Amostras

Se as amostras tiverem que ser transportadas, devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos para o transporte de agentes etiológicos. Amostras de soro, sangue e plasma devem ser enviadas refrigeradas com compressas frias ou gelo triturado.

#### 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE:

O TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos é um teste rápido imunocromatográfico de uso único para a detecção de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em sangue total, soro ou plasma humano. O TR DPP® Sífilis – Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos recombinantes de *T. pallidum* ligados a uma membrana (fase sólida) e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal.

A amostra é aplicada ao tampão de eluição, seguida pela adição desta solução ao poço 1. O tampão propicia o fluxo lateral promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos. Após a migração da solução (tampão de eluição + amostra) ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar o tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo na área TESTE (T) produzindo uma linha (roxa/ rosa) nesta área. Na ausência de anticorpos para *T. pallidum* a linha (roxa/ rosa) não aparece na área do TESTE (T). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/ rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

#### 5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

O TR DPP® Sífilis pode ser realizado com amostras de soro, plasma, ou sangue total humano obtido por punção digital ou punção venosa.

#### Sangue Total de Punção Digital

Seguindo procedimentos normais de laboratório, perfurar a extremidade do dedo e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando a alça coletora fornecida. Seguir as instruções de procedimento do teste.

#### Sangue Total Venoso

Seguindo procedimentos normais de laboratório, retirar sangue venoso. Dependendo do uso previsto, transferir a amostra para um tubo contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Assegurar que o tubo contendo o sangue está bem homogeneizado antes de realizar a amostragem. Seguir as instruções de procedimento do teste.

#### Soro ou Plasma

##### - Soro

Coletar o sangue total sem anticoagulante, esperar 30 minutos para que o sangue coagule. Centrifugar a 2000 rpm durante 10 minutos e separar o soro do sobrenadante.

##### - Plasma

Coletar o sangue total com anticoagulante (heparina, citrato ou EDTA), centrifugar a 2000 rpm durante 10 minutos e separar o plasma do sobrenadante.

Seguindo procedimentos normais de laboratório, transferir o soro ou plasma (EDTA) para um recipiente limpo.

Seguir as instruções de procedimento do teste.

Todas as amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Quando não testadas imediatamente, estas amostras devem ser refrigeradas entre 2 e 8 °C logo após a coleta, podendo ser usadas em até 3 dias após coleta. Amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20 °C ou menos caso os testes não sejam realizados em até 3 dias após a coleta.

#### ATENÇÃO: NÃO CONGELAR SANGUE TOTAL!

#### 6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Kit TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos é fornecido nas apresentações:

- 1) TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos (para 10 determinações).
- 2) TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos (para 20 determinações).

##### 6.1 Relação dos components fornecidos com o produto:

###### 1)TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos ( para 10 determinações)

Suportes DPP® Sífilis com antígeno Treponêmico, embalados individualmente ..... 10 unidades  
Tampão de corrida ..... 01 frasco com 3 mL  
Alças coletoras descartáveis (10 µL) ..... 10 unidades  
Frasco para eluição ..... 10 frascos com 1mL  
Lancetas descartáveis ..... 10 unidades  
Curativo Adesivo ..... 10 unidades  
Manual de Instrução de Uso ..... 01 unidade

###### 2)TR DPP® Sífilis - Bio-Manguinhos ( para 20 determinações)

Suportes DPP® Sífilis com antígeno Treponêmico, embalados individualmente ..... 20 unidades  
Tampão de corrida ..... 01 frasco com 6 mL  
Alças coletoras descartáveis (10 µL) ..... 20 unidades  
Frasco para eluição ..... 20 frascos com 1mL  
Lancetas descartáveis ..... 20 unidades  
Curativo Adesivo ..... 20 unidades  
Manual de Instrução de Uso ..... 01 unidade

##### 6.2 Materiais necessários não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa à alça coletora)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

#### 7. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura entre 15 °C e 25 °C. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura entre 15 °C e 25 °C antes de ser testada.



3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado.

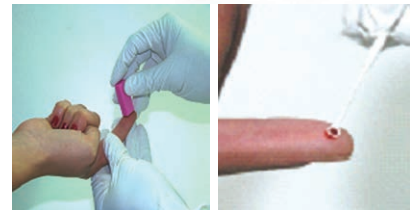
4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo 1 (uma) de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



5. Antes de coletar a amostra de sangue, soro ou plasma, identificar o frasco para eluição com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa colorida rosqueada no dosador.



6. Encostar a alça coletora de 10 µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 10 µL.



Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

7. Inserir a alça coletora com a amostra no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco. Dobre a haste da alça coletora no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco de eluição.



8. Recolocar o dosador no frasco de eluição certificando de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estão bem fechados e agite levemente por 10 segundos.



9. Retirar somente a tampa colorida do dosador e girar o frasco de eluição mantendo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar 2 (duas) gotas da solução, lentamente, ao poço 1.



10. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



11. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 4 (quatro) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.

