

COLETA DE AMOSTRA DE FLUIDO ORAL:

O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos - FO deve ser realizado com amostras de fluido oral. Coletar a amostra sempre utilizando o coletor presente no kit. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

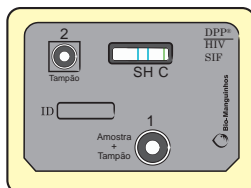
ATENÇÃO: PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO TESTE, CERTIFICAR-SE DE QUE O INDIVÍDUO NÃO TENHA INGERIDO NADA NOS 30 MINUTOS QUE ANTECEDEM O TESTE.

Procedimento para Realização do TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos - FO :

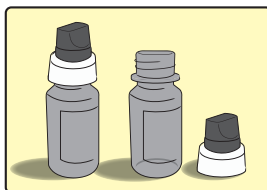
1. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos - FO e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



2. 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.

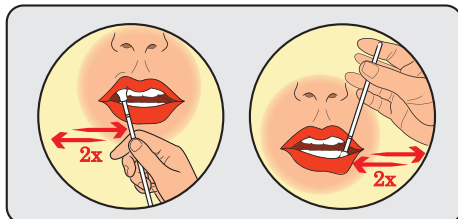


3. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 3 (três) linhas na janela de teste do suporte, sendo 2 (duas) de cor azul (Linhas Teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.

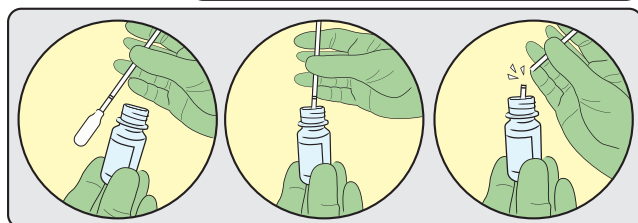


4. Antes de coletar a amostra de fluido oral, identificar o frasco com tampão da amostra com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa colorida rosqueada no dosador.

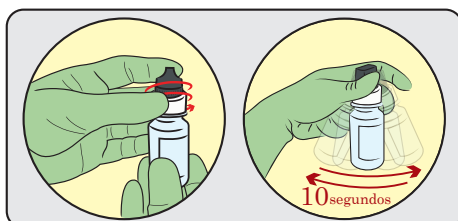
5. Para a coleta de fluido oral, orientar o indivíduo para inserir o coletor de fluido oral acima dos dentes e contra as gengivas, como mostra a figura. Orientar o indivíduo a passar o coletor de fluido oral gentilmente pela gengiva tanto superior quanto inferior por 4 vezes. O coletor de fluido oral não deve ser passado no céu da boca, bochechas ou língua. Todo processo deve levar em torno de 15 -30 segundos.



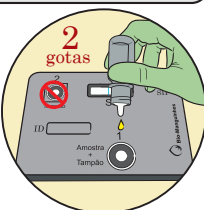
6. Inserir o coletor com a amostra no frasco com tampão para amostra identificado de modo que toque no fundo do frasco. Dobre a haste do coletor no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco com tampão da amostra.



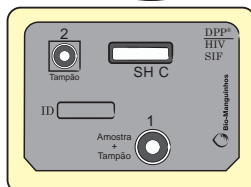
7. Recolocar o dosador no frasco com tampão da amostra certificando de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estão bem fechados e agite levemente por 10 segundos.



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

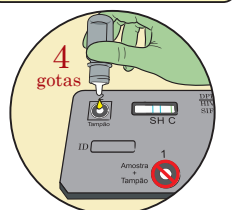


9. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, as linhas azuis (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



10. 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.

11. 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.



12. 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.

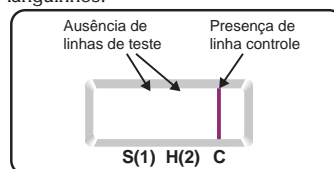
ATENÇÃO: APÓS A LEITURA, DESCARTAR O SUPORTE, A ALÇA, A LANCETA E O FRASCO DE ELUIÇÃO UTILIZADOS NO TESTE EM UM RECIPIENTE PARA DESCARTE DE MATERIAIS DE RISCO BIOLÓGICO

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.

Resultado Não Reagente

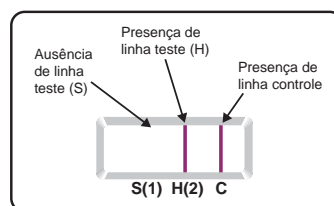
Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para HIV-1/2 ou *T. pallidum* na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV ou sífilis.



Resultado Reagente para HIV 1/2

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 HIV-1/2 foram detectados.

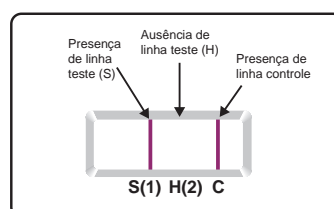
ATENÇÃO: UM RESULTADO REAGENTE DEVE SER CONFIRMADO CONFORME RECOMENDAÇÕES DO MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE).



Resultado Reagente para Sífilis

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 *T. pallidum* foram detectados.

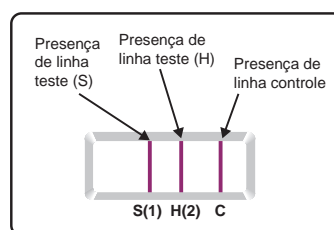
ATENÇÃO: UM RESULTADO REAGENTE DEVE SER CONFIRMADO CONFORME RECOMENDAÇÕES DO MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE).



Resultado Reagente para HIV 1/2 e Sífilis

A detecção de três linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e duas na área de TESTE (T), indica uma coinfeção. A intensidade das linhas na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, as linhas na área de TESTE (T) podem ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1/2 ou *T. pallidum* 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.



CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

O Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

Resultados falso-negativos podem ser obtidos caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente positivos, que estejam em vigência ou tenham sido submetidos à terapia antirretroviral para HIV ou tratamento antibacteriano.

- O Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro, plasma ou fluido oral.

- 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.

- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para HIV-1/2 ou *T. pallidum* na amostra testada.

- Em caso de um resultado reagente, a intensidade da linha de teste não está necessariamente relacionada ao título de anticorpos na amostra.

- Inicialmente, pressupõe-se que um indivíduo que apresenta anticorpos para HIV-1/2 ou *T. pallidum* esteja infectado com HIV ou Sífilis, respectivamente. Exceto no caso dos voluntários de estudos clínicos com vacinas anti-HIV, que podem ter desenvolvido anticorpos vacinais, estando ou não infectados com o vírus.

- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HIV-1/2 ou *T. pallidum*, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis.

- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

A sensibilidade do TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos em detectar a infecção pelo HIV-1 e pelo *T. pallidum* foi avaliada no Instituto de Diagnóstico e Referência em Epidemiológicos (InDre), no México, com 527 amostras caracterizadas para HIV e 414 amostras caracterizadas para Sífilis. Das 158 amostras positivas para HIV, todas apresentaram resultado positivo no TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos. Das 108 amostras positivas para sífilis, todas as amostras apresentaram resultado positivo no TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos. Todas as amostras verdadeiramente negativas apresentaram resultado negativo no TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos. Desta forma, o TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos apresentou 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

Uma avaliação semelhante foi feita com 991 amostras no Centro de Controle de Doenças (CDC), nos Estados Unidos, comparando o TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos com ELISA para HIV e TPPA para Sífilis e o resultado foi 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

O mesmo resultado foi obtido com painel de amostras positivas para HIV-2, onde se observou 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos também foi avaliado frente a painéis internacionais incluindo painéis de co-infecção HIV/Sífilis, painéis de soroconversão e amostras negativas de grávidas com resultados apresentando índices superiores a 99% de especificidade e sensibilidade e nenhuma reação cruzada ou falsos resultados.

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo HIV/2 e Sífilis.

Fabricante Legal:

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

Unidade Fabril:

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

ASSISTÊNCIA AOS USUÁRIOS

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

Registro MS: 80142170030
Resp. Tec.: Edimilson Domingos da Silva – CRBio- 2 RJ/ES nº: 21433/02
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP 21040-900 | Rio de Janeiro-RJ | CNPJ 33.781.055/0001-35
SAC: 08000.210.310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br | www.bio.fiocruz.br | Indústria Brasileira

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Centers for Disease Control and Prevention (1988) Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR*, 37(24):377-388.
- Essex, M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res*, 53:71-88, 1999.
- Kanki, P.J.; Hopper, J.R. and Essex, M. The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV-2. *Ann N Y Acad Sci*, 511: 370-375, 1987.
- Nicoll, A.; Gill, O.N. The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis. Publ Health*, 2: 85-95, 1999.
- Valdiserri, R.O.; Holtgrave, D.R.; West, G.R. Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS*, 13: 2317-2330, 1999.
- UNAIDS | WHO Press Release HIV infection rates decreasing in several countries but globally number of people living with HIV continue to rise. Available at www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR_EpiUpdateNovo5en.pdf:1-3, 2005.
- Centers for Disease Control and Prevention. Revised guidelines for HIV counseling, testing and referral and revised recommendations for HIV screening of pregnant women. *MMWR*, 50(19): 32-35, 2001.
- Essex, M.; Kanki, P.J.; Marlink, R., et al. Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *JAM Acad Dermatol*, 22:1206-1210, 1990.
- Essex, M.; Mc Lane, M.F.; Lee T.H. et al. Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science*, 220: 859- 862 1983.
- Gallo, R.C.; Salahuddin, S.Z.; Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLVIII) from patients with Aids and at risk for Aids. *Science*, 224: 500-503, 1984.
- Kenealy, W.; Reed, D.; Cybulsky, R., et al. Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir*, 3: 95-105, 1987
- Kovacs, A.; Xu, J.; Rasheed, S., et al. Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis*, J14:948-954, 1995.

Aprovação da Arte: abril/2023 Arte: BM-BUL-084-03-R-55889 Substituí DI 10189 Rev. 01 Texto: MI_TR_DPP_HIVsífilis Combo20_005 (TME0040_001MAN)

TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV-1/2 E *T. PALLIDUM* (material fornecido para 20 reações)

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV-1/2 E *T. PALLIDUM* (material fornecido para 20 reações) Estocar de 2 °C a 30 °C

INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em sangue total venoso, de punção digital, soro, plasma humano ou fluido oral. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo HIV e pelo *T. pallidum*.

Resultados reativos são evidências de exposição ao HIV-1/2 ou *T. pallidum* e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

HIV

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado em 1983 como o agente etiológico da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (aids). A aids é caracterizada por mudanças na população de linfócitos T, que tem um papel chave no sistema imunológico. No indivíduo infectado, o vírus causa uma redução da subpopulação de células T, chamadas de células T *helper* que torna esses pacientes suscetíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual sem proteção, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão de mãe para filho durante o parto. De acordo com o relatório anual do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/aids, ao final de 2012 existiam no mundo, aproximadamente, 35,3 milhões de pessoas vivendo com HIV/aids. Cerca de 2,3 milhões de pessoas adquiriram o HIV durante o ano de 2012 e mais de 1,6 milhões de óbitos foram atribuídos a doenças relacionadas à aids.

A África Subsaariana é a região mais afetada, com aproximadamente dois terços do total mundial de casos. O HIV é constituído de uma molécula de RNA protegida por um capsídeo e um envelope. O envelope do HIV é o principal alvo da resposta imune. A presença do vírus faz com que o sistema imune dos pacientes produza anticorpos anti-HIV. A detecção destes anticorpos pode ser usada como um instrumento de diagnóstico. Ensaios imunoenzimáticos, testes rápidos, imunofluorescência, Western Blot, técnicas de PCR e diversos outros métodos estão disponíveis para a detecção do HIV-1 e HIV-2.

SÍFILIS

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 publica em todo o mundo especialmente nas áreas mais pobres. A sífilis pode ser transmitida da mãe infectada para o bebe durante a gestação. Mundialmente, 12 milhões de indivíduos são diagnosticados com sífilis por ano, 90% destes em países em desenvolvimento, e estão em risco de infecção por HIV e de transmitir o vírus. O diagnóstico e tratamento apropriado e antecipado previnem a transmissão e desenvolvimento de complicações severas. Um teste sorológico rápido pode aumentar consideravelmente os esforços da saúde publica 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/71189522 e WO/2006/099191), é um teste qualitativo para o diagnóstico de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de HIV-1 e HIV-2 e de antígenos recombinantes de *T. pallidum* ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos 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. O conjugado se liga aos anticorpos específicos para HIV-1/2 e/ou *T.pallidum* produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para HIV-1, HIV-2 ou *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.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

O Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos é fornecido em duas apresentações:

- TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos – SSP (20 reações)
- TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos - FO (20 reações)

MATERIAL FORNECIDO:

1) TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos - SSP – 20 reações

Suportes DPP® HIV/SÍFILIS com antígenos de HIV-1/2 e *T. pallidum* embalados individualmente - 20 unidades
Tampão de corrida - 01 Fr. 6 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) - 20 unidades
Tampão para amostra - 20 unidades
Lancetas estéreis descartáveis - 20 unidades
Curativo Adesivo - 20 unidades
Manual de Instrução de Uso – 01 unidade

2) TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos – FO (20 reações)

Suportes DPP® HIV/SÍFILIS com antígenos de HIV-1/2 e *T. pallidum* embalados individualmente - 20 unidades
Tampão de corrida - 01 Fr. 6 mL
Coletor para fluido oral - 20 unidades
Tampão para amostra - 20 unidades
Manual de Instrução de Uso – 01 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10µL (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

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 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.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

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

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

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 estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- As amostras de sangue total, soro, plasma e fluido oral 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 ou fluido oral;
- 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;
- Componentes de Kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- 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 (10µL);
- Utilizar sempre a alça coletora ou o coletor para fluido oral fornecidos no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Cuidado ao adicionar a amostra: o frasco com tampão da amostra deve ser mantido em posição vertical e a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício do 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;

- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras, coletores de fluido oral e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA:

O TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a alça coletora descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 10mL. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

Procedimento para Realização do TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos-SSP:

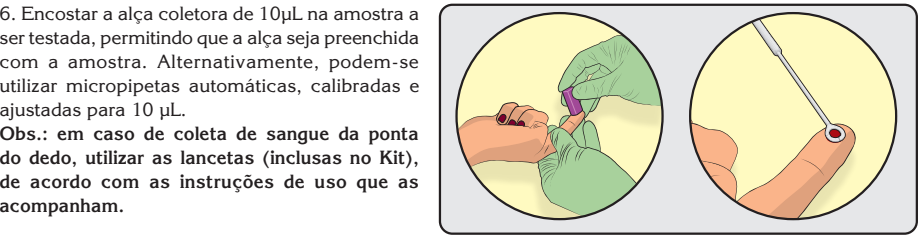
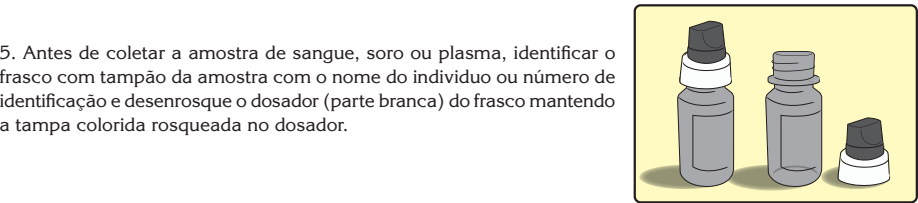
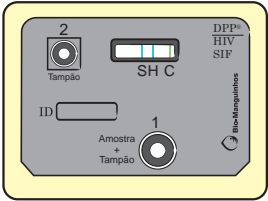
1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.



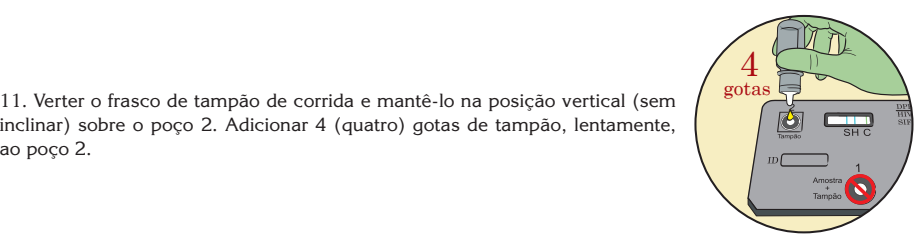
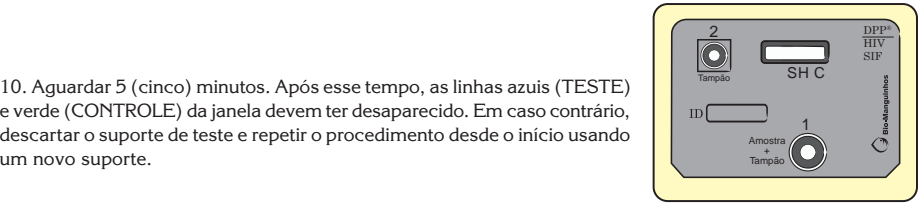
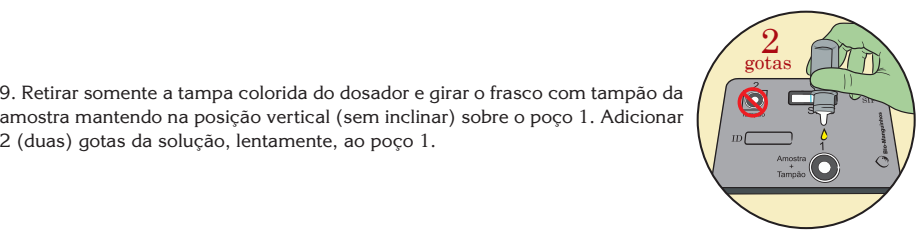
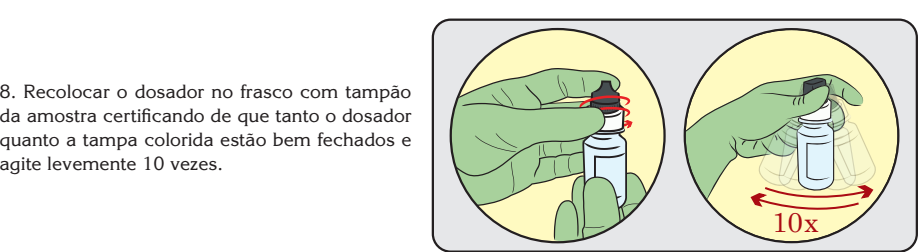
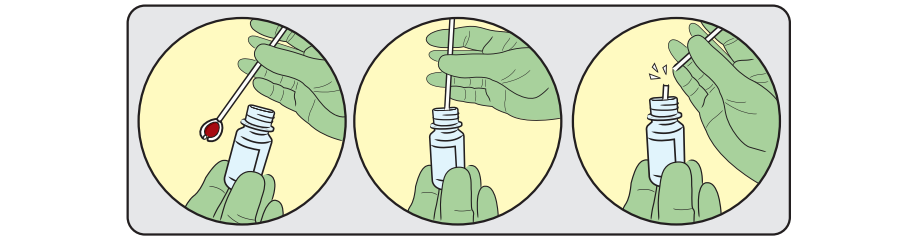
2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.

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 3 (três) linhas na janela de teste do suporte, sendo 2 (duas) de cor azul (Linhas 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 com tampão da amostra 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 10µL 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.

7. Inserir a alça coletora com a amostra no frasco com tampão da amostra 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 com tampão da amostra. No caso de uso de micropipeta automática, dispensar a amostra no frasco com tampão da amostra e prosseguir com o procedimento.

8. Recolocar o dosador no frasco com tampão da amostra certificando de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estão bem fechados e agite levemente 10 vezes.

9. Retirar somente a tampa colorida do dosador e girar o frasco com tampão da amostra 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, as linhas azuis (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.

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.