

Alinity s

Syphilis Reagent Kit

BR
Syphilis
06P09
G82019R04
B6P09B

Confira as alterações em destaque: Revisado em Maio de 2020.

REF 06P0955

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

Alinity s Syphilis Reagent Kit

USO PRETENDIDO

O ensaio Alinity s Syphilis é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Treponema pallidum* em soro e plasma humanos, incluindo amostras coletadas *post-mortem* (sem batimentos cardíacos) no Alinity s System.

O ensaio Alinity s Syphilis é indicado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção por sífilis e como teste de triagem para evitar a transmissão do *Treponema pallidum* a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A sífilis é causada pela bactéria *Treponema pallidum*. A incidência mundial de novos casos de sífilis foi estimada em 10.6 milhões de adultos com idade entre 15 e 49 anos. Além disso, estimou-se que em algum momento 36.4 milhões de adultos foram infectados por *T. pallidum*.^{1, 2}

T. pallidum é uma bactéria intracelular Gram-negativa pertencente à família das espiroquetas, transmitida congenitamente ou adquirida através de contato sexual. Também pode ser adquirida por transfusão de sangue e transplante de órgãos.³⁻⁶

A resposta imune primária à infecção por *T. pallidum* é mediada por lipoproteínas da membrana (por exemplo, TpN17, TpN15, TpN47). Os anticorpos IgM são os primeiros a aparecer e podem ser detectados já nos 6 primeiros dias após a infecção (estágio primário). Os anticorpos IgG aparecem após os anticorpos IgM no estágio primário da doença e perduram em todos os estágios da doença (primário, secundário, latente, terciário), enquanto a atividade sérica dos anticorpos IgM diminui durante o estágio latente (assintomático) da doença.^{3, 7}

Os ensaios de sífilis (não-treponemais e treponemais específicos) são utilizados para identificar indivíduos infectados por *T. pallidum* e evitar a transmissão do organismo a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos. Além disso, esses ensaios são utilizados como meio auxiliar no diagnóstico da sífilis. O ensaio Alinity s Syphilis foi desenvolvido para detectar os anticorpos IgM e IgG durante o curso da infecção.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

Este ensaio é um imunoenensaio de dois passos para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Treponema pallidum* em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia do imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA).

A amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas de antígeno *T. pallidum* recombinante (TpN15, TpN17 e TpN47) e o diluente de ensaio são combinados e incubados. Os anticorpos contra o *T. pallidum* presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de antígeno *T. pallidum* recombinante. A mistura é lavada. O conjugado de anticorpos anti-IgG/IgM humana marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação e incubado. Após um ciclo de lavagem, as Soluções Pre-Trigger e Trigger são adicionadas.

A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos contra o *T. pallidum* na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do sistema.

A presença ou ausência de anticorpos contra o *T. pallidum* na amostra é determinada pela comparação entre a RLU quimioluminescente da reação e a RLU de corte determinada em calibração ativa.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity s Syphilis Reagent Kit 06P09

Os volumes (mL) listados na tabela abaixo indicam o volume por cartucho.

REF	06P0955
Testes por cartucho	500
Número de cartuchos por kit	10
Testes por kit	5000
MICROPARTICLES	27.0 mL
CONJUGATE	26.5 mL
ASSAY DILUENT	47.1 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas revestidas de antígeno <i>T. pallidum</i> (<i>E. coli</i> , recombinante) em tampão HEPES e surfactante. Concentração mínima: 0.08% sólidos. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.
CONJUGATE	Conjugado de anticorpos (de camundongo) anti-IgG/IgM humana marcado com acridínio em tampão MES com estabilizante de proteína (bovina) e surfactante. Concentração mínima: (IgG) 26.6 ng/mL, (IgM) 1.34 ng/mL. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.
ASSAY DILUENT	Tampão MES. Conservantes: ProClin 950 e outros agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- IVD
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

CUIDADO: Este produto requer o manuseio de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.⁸⁻¹¹

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: MICROPARTICLES / CONJUGATE	
ATENÇÃO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-405) e azida sódica.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
P332+P313*	Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: ASSAY DILUENT	
ATENÇÃO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-100) e metil-isotiazolona.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H316*	Provoca irritação cutânea leve.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

*Não aplicável em locais onde a regulação EU 1272/2008 (CLP) tenha sido implementada.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.transfusion.abbott ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não inverta os cartuchos de reagentes.
- Após o recebimento, os cartuchos de reagentes podem ser utilizados imediatamente ou armazenados em posição vertical.
- Se um cartucho de reagentes cair, coloque-o em posição vertical por 1 hora antes do uso para permitir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem.
- Os reagentes são suscetíveis à formação de espuma e bolhas. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no cartucho e causar aspiração insuficiente do reagente, o que pode afetar adversamente os resultados.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

- Não congelar.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados	2 a 8°C	Até o prazo de validade	Armazenar em posição vertical.
Abertos	2 a 15°C	15 dias após a abertura*	Armazenar em posição vertical. Descartar após 15 dias. Se o cartucho não permanecer em posição vertical durante o armazenamento fora do sistema, descarte o cartucho. Não reutilizar tampas de reagentes originais ou tampas de reposição devido ao risco de contaminação e potencial comprometimento do desempenho dos reagentes.

* Inclui o tempo a bordo do sistema.

Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do sistema. Caso sejam retirados do sistema, os reagentes devem ser armazenados com novas tampas de reposição em posição vertical a 2-15°C. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas ou caixas originais para que permaneçam em posição vertical.

Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Um erro de calibração ou um valor de controle fora do intervalo especificado pode indicar deterioração dos reagentes. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária.

Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio Alinity s Syphilis deve ser instalado no Alinity s System antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Os tipos de amostra listados abaixo foram verificados para uso com este ensaio.

Outros tipos de amostras e anticoagulantes não foram verificados com este ensaio.

Tipos de Amostra	Anticoagulantes
Soro (incluindo tubos separadores de soro)	N/A
Plasma	EDTA Dipotássico (incluindo tubos de preparação de plasma) EDTA Tripotássico Heparina de lítio (incluindo tubos separadores de plasma) Citrato de sódio Heparina sódica ACD-A ACD-B CP2D CPD CPDA-1

- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em valores S/CO mais baixos para amostras individuais.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de sangue de cordão umbilical ou fluidos corporais como urina, saliva, sêmen, fluido amniótico, líquido cefalorraquidiano ou fluido pleural.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (incluindo amostras coletadas *post-mortem*, sem batimentos cardíacos) coletadas até 24 horas após a morte.¹²
- Testes de amostras de sangue cadavérico de pacientes com diluição de plasma devido a transfusões > 2000 mL de sangue ou colóides até 48 horas, ou > 2000 mL de cristalóides até 1 hora (ou qualquer combinação disso) antes da coleta das amostras não foram verificados.
- Para doadores cadavéricos, soro e plasma podem ser utilizados; siga os padrões e/ou regulações gerais para a coleta, armazenamento e manuseio de amostras.
- O sistema não é capaz de verificar os tipos de amostras. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

- Não utilizar:
 - amostras inativadas por calor
 - amostras misturadas
 - amostras extremamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana óbvia
 - amostras com crescimento de fungos
- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.

Preparação para Análise

- Amostras claras, não-hemolisadas devem ser utilizadas se possível. Amostras contendo partículas em suspensão visíveis podem gerar resultados de testes errôneos ou inconsistentes.

- As amostras não devem conter bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.
 - Antes da centrifugação, amostras previamente congeladas (incluindo as amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser homogeneizadas suavemente e por completo após serem descongeladas.
 - Amostras coletadas por plasmáfereze que não tiverem sido congeladas não requerem centrifugação. Todas as demais amostras (inclusive amostras de plasmáfereze previamente congeladas) devem ser centrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.
 - Todas as amostras devem ser testadas ou retestadas até 48 horas após a centrifugação inicial. Após 48 horas, essas amostras precisam ser recentrifugadas entre 30 000 - 75 000 g-minutos.
- O tempo e os intervalos de força aceitáveis que correspondem a esse critério estão listadas na tabela abaixo.

Tempo de Centrifugação (Minutos)	RCF (x g)	g-Minutos
10	3000	30 000
15	2000 - 3000	30 000 - 45 000
20	1500 - 3000	30 000 - 60 000
25	1300 - 3000	32 500 - 75 000

Converta rpm em RCF da seguinte forma: $RCF = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$

Converta RCF em rpm da seguinte forma:

$$\text{rpm} = 1000 \times \sqrt{\frac{RCF}{1.12 \times r_{\max}}}$$

- RCF - Força Centrífuga Relativa gerada durante a centrifugação.
- rpm - Revoluções por minuto do rotor em que as amostras estão sendo giradas (geralmente o visor digital da centrífuga indica as rpm).
- Tempo de Centrifugação - O tempo deve ser medido do momento em que o rotor alcança a RCF ou as rpm necessárias até o momento em que começa a desacelerar.
- $r_{\max}$ - Raio do rotor em milímetros. O raio medido depende se o rotor é de ângulo fixo ou de caçamba móvel. Esse valor é tipicamente fornecido com o rotor pelo fabricante. Para o rotor com ângulo fixo, $r_{\max}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no rotor ou adaptador do rotor. Para o rotor de caçamba móvel, $r_{\max}$ é a medida da distância do eixo (centro) do rotor até o fundo do tubo de amostra no adaptador do rotor ou caçamba em sua extensão total.
- ATENÇÃO:** Se forem utilizados outros adaptadores de tubos (isto é, adaptadores não definidos pelo fabricante da centrífuga), o raio ($r_{\max}$) deverá ser medido manualmente em milímetros e a RCF calculada.
- g-minutos - Unidade de medida do produto da RCF (x g) pelo tempo de centrifugação (minutos).

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Especiais
Soro/Plasma de doador vivo	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	7 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	2 a 8°C	14 dias	As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
	-20°C ou temperatura inferior	3 meses*	Remova o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
Soro/Plasma cadavérico	Temperatura ambiente (15 a 30°C)	3 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	2 a 8°C	14 dias	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
	-20°C ou temperatura inferior	3 meses*	Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.

* Amostras armazenadas a -20°C ou temperatura inferior por tempo superior a 3 meses podem ser utilizadas para fins informativos (por exemplo, testes retrospectivos, testes de amostras discordantes, testes clínicos e de validação).

O armazenamento em uma combinação de 15 a 30°C e 2 a 8°C não poderá exceder 14 dias (incluindo o tempo de transporte) nem as durações máximas listadas na tabela acima.

Evite mais de 6 ciclos de congelamento e descongelamento.

Transporte das Amostras

As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

06P09 Alinity s Syphilis Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- Alinity s Syphilis - Arquivo do ensaio
- 06P0902 Alinity s Syphilis Calibrator Kit
- 06P0910 Alinity s Syphilis Assay Control Kit
- 06P0912 Alinity s Syphilis Release Control Kit
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity s Concentrated Wash Buffer

Para informações sobre os materiais necessários para a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 1.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

Para uma descrição detalhada sobre como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

- Os tubos primários podem permanecer a bordo do sistema por até 10 horas.
- Ao utilizar tubos primários ou de alíquota, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 4, para garantir um volume suficiente de amostra.
- Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.
- Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10
 - ≤ 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Volume da amostra para o primeiro teste: 240 µL
 - Volume da amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 40 µL
 - > 3 horas no gerenciador de reagentes e amostras:
 - Substituir por uma alíquota de amostra fresca.
- Consulte as instruções de uso do kit de calibradores, kit de controles do ensaio e/ou kit de controles de liberação Alinity s Syphilis para informações sobre preparação e uso.
- Para informações sobre os procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.
- Para otimizar o desempenho, é importante realizar a manutenção de rotina indicada no Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Calibração

Para instruções sobre como realizar uma calibração, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

Três réplicas do Calibrador 1 Alinity s Syphilis são testadas automaticamente pelo sistema. O calibrador **deve** ser carregado com prioridade.

Cada controle do ensaio deverá ser testado para avaliar a calibração do ensaio.

Uma vez que a calibração for aceita e armazenada, poderá ser utilizada por 14 dias. Durante esse período, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:

- Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado.
- Os resultados de controle de qualidade diário estejam fora dos limites de controle de qualidade utilizados para monitorar e controlar o desempenho do sistema.

Este ensaio pode precisar de recalibração após manutenção realizada em peças ou subsistemas críticos ou após procedimentos de serviço.

Procedimentos de Controle de Qualidade

Controles do Ensaio

Os controles do ensaio Alinity s Syphilis devem ser testados uma vez a cada 24 horas quando o sistema estiver em uso.

Os valores de controle do ensaio devem estar dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso do kit de controles do ensaio Alinity s Syphilis. Quando os valores de controle do ensaio estão dentro do intervalo, os resultados de amostras são gerados e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se um valor de controle do ensaio não estiver dentro do intervalo, os resultados das amostras não serão gerados para amostras em processamento ou programadas. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

Controles de Liberação

Um controle de liberação deve ser testado para liberar resultados de testes. Um controle como o Controle de Liberação Alinity s Syphilis ou qualquer controle do cliente reativo para anticorpos contra o *Treponema pallidum* pode ser utilizado.

O controle de liberação é testado em intervalos definidos pelo usuário. Para informações sobre como configurar um controle de liberação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2. Para informações sobre como programar um controle de liberação manualmente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

O controle de liberação deve atender às especificações definidas nas instruções de uso do kit de controles de liberação Alinity s Syphilis a fim de validar a funcionalidade do sistema e liberar resultados de testes. Se o controle de liberação não atender às especificações, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, para mais informações.

Quando um controle de liberação diferente do controle de liberação Alinity s Syphilis é utilizado, seu desempenho deve ser validado no Alinity s System.

Outros Controles

Controles adicionais podem ser testados a critério do operador de acordo com as regulações locais, estaduais e/ou federais ou requerimentos de acreditação e as políticas de controle de qualidade de seu laboratório. Para mais informações sobre como configurar os controles do cliente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Controles de invalidação: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle de invalidação. Especificações podem ser atribuídas a controles de invalidação. Se um controle de invalidação não atender às especificações atribuídas, nenhum resultado de amostra será calculado ou fornecido pelo sistema. Quando um controle de invalidação atende às especificações atribuídas, o processamento de amostras continua e um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados do teste.

Controles não-validantes: Controles adicionais podem ser testados a qualquer momento de um processamento como um controle não-validante. Especificações podem ser atribuídas a controles não-validantes. Um resultado de controle de liberação válido é necessário para liberar os resultados dos testes. Se as especificações atribuídas pelo usuário ao(s) controle(s) não-validante(s) não forem atendidas e as especificações do controle de liberação forem atendidas, não haverá nenhum efeito sobre o processamento da amostra. Nesse caso, os resultados de amostras reativas não devem ser considerados inválidos.

Orientações de Controle de Qualidade

Consulte "Basic QC Practices" de James O Westgard, Ph.D. para orientações sobre as práticas de controle de qualidade do laboratório.¹³

RESULTADOS

Cálculo

O Alinity s System calcula resultados para o ensaio Alinity s Syphilis utilizando a razão RLU da amostra/RLU de corte (S/CO) para cada amostra e controle.

RLU de corte = RLU Média do Calibrador 1 x 0.20

A RLU de corte é armazenada para cada calibração do lote de reagentes.

S/CO = RLU da Amostra/RLU de Corte

Interpretação dos Resultados

O valor de corte é 1.00 S/CO.

Para detalhes sobre como configurar o Alinity s System para utilizar as interpretações de zona cinza, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2.

Resultados Iniciais

Resultado Inicial (S/CO)	Interpretação	Procedimento de Reteste
< 1.00	Não-reativo	Reteste não necessário. Amostra considerada negativa para anticorpos contra o <i>T pallidum</i> .
≥ 1.00	Reativo	Reteste em duplicata.

Interpretação Final

Resultados do Reteste (S/CO)	Resultado Final	Interpretação Final
Ambos os resultados < 1.00	Não-reativo	Amostra considerada negativa para anticorpos contra o <i>T pallidum</i> .
Um ou ambos os resultados ≥ 1.00	Repetidamente Reativo	A amostra deve ser posteriormente testada por métodos complementares.

Os métodos complementares podem incluir outro ensaio treponemal e/ou não-treponemal conforme as recomendações e regulações do país.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- A interferência em potencial não foi avaliada para substâncias além das descritas na seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO - Interferência destas instruções de uso.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser consistentes com a evidência clínica. Recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Resultados falsamente reativos podem ocorrer em qualquer kit de teste. Resultados falsamente elevados foram observados devido a interações não específicas (consulte a seção CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO destas instruções de uso).
- Nenhum teste diagnóstico oferece a garantia absoluta de que uma amostra não contenha baixos níveis de anticorpos contra *T pallidum*, tais como aqueles presentes no estágio inicial da infecção. Portanto, um resultado não-reativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por *T pallidum* ou a detecção de anticorpos contra *T pallidum* em bolsas de sangue. **Um resultado de teste não reativo não exclui a infecção.**

Consulte a seção COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE destas instruções de uso para informações sobre as limitações da amostra.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Os dados representativos do desempenho são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Precisão

Precisão intra-laboratório

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP05-A2 do CLSI.¹⁴ Os testes foram conduzidos utilizando 2 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis, 2 lotes do kit de calibradores Alinity s Syphilis, 1 lote do kit de controles do ensaio Alinity s Syphilis e 4 linhas em 1 Alinity s System. Três controles e 2 painéis de plasma humano foram testados em no mínimo duas réplicas, duas vezes ao dia, durante pelo menos 20 dias.

Amostra	Lote	n	Média S/CO	Intraensaio (Repetibilidade)		Intra-laboratório (Total) ^a	
				DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	1	499	0.04	0.003	6.7	0.003	8.2
	2	499	0.04	0.001	2.7	0.001	2.7
Controle Positivo	1	500	2.67	0.073	2.7	0.115	4.3
	2	504	2.87	0.078	2.7	0.118	4.1
Controle de Liberação	1	502	2.67	0.073	2.7	0.108	4.1
	2	502	2.87	0.074	2.6	0.113	3.9
Painel A	1	499	1.74	0.065	3.8	0.089	5.1
	2	502	1.86	0.052	2.8	0.080	4.3
Painel B	1	495	8.78	0.286	3.3	0.396	4.5
	2	500	9.08	0.239	2.6	0.371	4.1

^a Inclui a variabilidade intraensaio, entre ensaios, entre dias e entre linhas.

Especificidade

Um total de 6393 amostras de doadores voluntários de sangue e doadores de plasmáfereze foram testadas utilizando o ensaio Alinity s Syphilis. Amostras repetidamente reativas foram testadas posteriormente por testes complementares. Das 39 amostras de doadores inicialmente reativas, 38 foram consideradas repetidamente reativas. Com base em testes complementares, 3 amostras foram consideradas negativas, 7 indeterminadas e 28 positivas.

Um total de 200 pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados foram testados utilizando o ensaio Alinity s Syphilis. Todas as 200 amostras foram consideradas não-reativas.

Alinity s Syphilis					
Categoria	n	IR	RR	Número de Positivas em Testes Complementares (% de RR)	Especificidade ^a (IC 95%)
		(% do Total) (IC 95%)	(% do Total) (IC 95%)		
Doadores de sangue voluntários - Soro	3390	7 (0.21) (0.08 - 0.42)	6 (0.18) (0.06 - 0.38)	0 (0.00)	99.91% (3384/3387) (99.74 - 99.98)
Doadores de sangue voluntários - Plasma	2007	4 (0.20) (0.05 - 0.51)	4 (0.20) (0.05 - 0.51)	0 (0.00)	100.00% (2003/2003) (99.82 - 100.00)
Doadores de Plasmáfereze	996	28 (2.81) (1.88 - 4.04)	28 (2.81) (1.88 - 4.04)	28 (100.00)	100.00% (968/968) (99.62 - 100.00)
Total de Doadores	6393	39 (0.61) ^b (0.43 - 0.83)	38 (0.59) (0.42 - 0.81)	28 (73.68)	99.95% (6355/6358) (99.86 - 99.99)
Pacientes de laboratório diagnóstico/hospitalizados	200	0 (0.00) (0.00 - 1.83)	0 (0.00) (0.00 - 1.83)	NA	100.00% (200/200) (98.17 - 100.00)

IR = Inicialmente Reativas, RR = Repetidamente Reativas, IC = Intervalo de Confiança, NA = Não Aplicável

As taxas de resultados inicialmente reativos para as amostras totais de doadores variaram de 0.18% a 0.21% entre os lotes de reagentes individuais. As taxas de resultados repetidamente reativos variaram de 0.18% a 0.21% entre os lotes de reagentes individuais.

^a 35 amostras repetidamente reativas consideradas positivas ou indeterminadas por testes complementares foram excluídas dos cálculos de especificidade.

^b A taxa de resultados inicialmente reativos (não reativos no reteste) para a população total de doadores foi estimada em 0.02% (1/6355) com um intervalo de confiança de 95% de 0.00% a 0.09%.

Sensibilidade

Um total de 400 amostras sabidamente positivas para anticorpos contra *T pallidum* foram avaliadas utilizando o ensaio Alinity s Syphilis.

Categoria da Amostra	n	Número RR	Alinity s Syphilis Sensibilidade
Pré-Selecionadas Positivas para Anticorpos contra <i>T pallidum</i>	400	400	100.00% (400/400)

RR = Repetidamente Reativas

A sensibilidade geral foi estimada nesses estudos em 100.00% (400/400) com um intervalo de confiança de 95% de 99.08% a 100.00%.

Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos

Ao todo, foram avaliadas 210 amostras de indivíduos com outros estados patológicos ou condições médicas não relacionadas à infecção por *T pallidum*. Das 210 amostras, 10 foram consideradas repetidamente reativas. Das 10 amostras repetidamente reativas, 5 foram consideradas positivas, 3 indeterminadas e 2 negativas em testes complementares.

Categoria	Número Testado	IR (% do Total)	RR (% do Total)	Número de Positivas em Testes Complementares (% de Repetidamente Reativas)
Outras Condições das Amostras ou Estados Patológicos ^a	210	10 (4.76)	10 (4.76)	5 (50.00)

IR = Inicialmente Reativas; RR = Repetidamente Reativas

^a Estavam incluídas as seguintes amostras: positivas para anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 (10), anti-HTLV I/II (8), HBV (10), anticorpos anti-rubéola (10), anti-HCV (10), co-infectadas por CMV/EBV/HSV (10), positivas para *Haemophilus ducreyi* (4), fator reumatoide (10), anticorpos anti-ds DNA (9), grávidas (29), mulheres multiparas (10), hiper IgG/IgM (5), indivíduos vacinados contra a gripe (10), pacientes em hemodiálise (9), positivas para HAMA (10), infecção por *E coli* (8), anticorpos heterofílicos (6), anti-VZV (4), anti-gonococos (6), anti-*C trachomatis* (5), anti-*T gondii* (10), *K granulomatis* (7) e anticorpos antinucleares (10).

Interferência

Substâncias Endógenas Potencialmente Interferentes

Um estudo foi realizado com base em orientações do documento EP07-A2 do CLSI.¹⁵

Nenhuma interferência foi observada com o ensaio Alinity s Syphilis de substâncias potencialmente interferentes nos níveis apresentados abaixo.

Substância Potencialmente Interferente	Nível Interferente
Bilirrubina Conjugada	≤ 20 mg/dL
Bilirrubina Não-Conjugada	≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Triglicerídeos	≤ 3000 mg/dL
Proteína Total	≤ 12 g/dL

Além disso, um controle negativo e um controle positivo foram suplementados com biotina a uma concentração de 4250 ng/mL. Nenhuma interferência foi observada com o ensaio Alinity s Syphilis.

O efeito de substâncias potencialmente interferentes foi avaliado apenas em relação às listadas nestas instruções de uso.

■ CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DOS TESTES DE AMOSTRAS DE CADÁVERES

Reprodutibilidade

24 amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e 22 amostras de soro e plasma de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para anticorpos contra o *T pallidum* para criar amostras reativas de nível baixo. Cada amostra foi testada uma vez por dia durante 6 dias utilizando 3 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis. Os valores totais de %CV foram determinados.

Categoria da Amostra	Número de Réplicas	Média S/CO	Total ^a	
			DP	%CV
Doador Cadavérico	432	3.26	0.384	11.8
Doador Vivo	396	3.35	0.313	9.3

^a A variabilidade total contém componentes de variância intra-amostra, entre lotes e da interação lote/amostra.

Especificidade

A especificidade foi determinada por meio do teste de 52 amostras de soro e plasma de cadáveres e 52 amostras de soro e plasma de doadores vivos. Cada amostra foi testada uma vez em cada um dos 3 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis.

Duas amostras foram removidas do cálculo de especificidade. Uma amostra de doador vivo foi considerada repetidamente reativa em todos os 3 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis e indeterminada nos testes complementares. Uma amostra cadavérica foi considerada repetidamente reativa em 2 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis, não-reativa no terceiro lote de kit reagente Alinity s Syphilis e indeterminada nos testes complementares.

Categoria da Amostra	Lote	Não-reativas	Repetidamente		Especificidade (IC 95%)
			Reativas		
Doador Cadavérico	Lote 1	51	1		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)
	Lote 2	52	0		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)
	Lote 3	51	1		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)
Doador Vivo	Lote 1	51	1		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)
	Lote 2	51	1		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)
	Lote 3	51	1		100.00% (51/51) (93.02 - 100.00)

IC = Intervalo de Confiança

Sensibilidade Analítica

Amostras de soro e plasma de doadores cadavéricos e amostras de doadores vivos foram suplementadas com plasma humano reativo para anticorpos contra o *T pallidum* para criar amostras reativas de níveis baixo e alto. Cada amostra foi testada uma vez em cada um dos 3 lotes do kit reagente Alinity s Syphilis. Todas as amostras foram consideradas reativas com todos os 3 lotes de reagentes (100% de sensibilidade).

Categoria da Amostra	Nível do Analito	Lote	Número de Amostras		Média S/CO
Doador Cadavérico	Positivo Baixo	Lote 1	53		3.19
		Lote 2	53		3.66
		Lote 3	53		3.26
	Positivo Alto	Lote 1	53		8.45
		Lote 2	53		9.62
		Lote 3	53		8.55
Doador Vivo	Positivo Baixo	Lote 1	53		3.04
		Lote 2	53		3.65
		Lote 3	53		3.14
	Positivo Alto	Lote 1	52		9.09
		Lote 2	52		9.61
		Lote 3	52		9.21

BIBLIOGRAFIA

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
- Rowley J, Toskin I, and Ndowa F. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008. World Health Organization. <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/stisestimates/en>. 2012. Accessed April 28, 2020.
- LaFond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev*. 2006;19(1):29-49.

- Janier M, Hegyi V, Dupin N, et al. 2014 European guideline on the management of syphilis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014;28(12):1581-1593
- World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. <http://www.who.int/bloodsafety/publications/9789241547888/en>. 2009. Accessed April 28, 2020.
- Tariciotti L, Das I, Dori L, et al. Asymptomatic transmission of *Treponema pallidum* (syphilis) through deceased donor liver transplantation. *Transpl Infect Dis*. 2012;14(3):321-325
- Peeling RW, Ye, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*. 2004;82(6):439-446.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/CBER/guidelines.htm> Accessed April 28, 2020.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

■ Símbolos Utilizados

	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REF	Número de Lista
SN	Número de Série

Alinity é uma marca comercial do Abbott Laboratories em várias jurisdições. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.transfusion.abbott

Revisado em Maio de 2020.

©2017, 2020 Abbott Laboratories

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções

CEP 04566-905 - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções

CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

ANVISA Nº: 80146502121

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.