



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

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

NOME

ARCHITECT Syphilis TP

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT Syphilis TP é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro e plasma humanos, incluindo amostras coletadas post-mortem (sem batimentos cardíacos). O ensaio ARCHITECT Syphilis TP 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 por infecção pela bactéria TP¹, que pode ser transmitida congenitamente ou através do contato sexual. A doença pode evoluir para uma fase latente em que a sífilis não é clinicamente aparente. Testes sorológicos (não-treponêmicos e treponêmicos específicos), além do histórico clínico do paciente, são atualmente os principais métodos para o diagnóstico e gerenciamento da sífilis.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT Syphilis TP é um imunoenensaio de dois passos para a detecção qualitativa de anticorpos anti-TP em soro ou plasma humano utilizando a tecnologia CMIA, com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

1. A amostra, as micropartículas revestidas de antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 e TpN47) e o diluente do ensaio são combinados. Os anticorpos anti-TP presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de TP.
2. Após a lavagem, o conjugado de anticorpos anti-IgG e anti-IgM humana marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação.
3. Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
4. A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos anti-TP na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos anti-TP na amostra é determinada pela comparação entre o sinal quimioluminescente da reação e o sinal de corte determinado em calibração prévia do ensaio ARCHITECT Syphilis TP. Se o sinal quimioluminescente da amostra for maior ou igual ao sinal de corte, a amostra será considerada reativa para anticorpos anti-TP.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

ARCHITECT Syphilis TP 8D06

ATENÇÃO: Algumas apresentações não estão disponíveis em todos os países ou para uso em todos os ARCHITECT iSystems. Entre em contato com seu distribuidor local.

REF	8D06-32	8D06-42
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 4,1 mL	1 x 16,3 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 6,3 mL	1 x 34,1 mL

MICROPARTICLES Micropartículas revestidas de antígeno TP (*E.coli*, recombinante) em tampão HEPES com detergente. Concentração mínima: 0,08% sólidos. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticorpos de camundongo anti-IgG/anti-IgM marcado com acridínio em tampão MES com estabilizante de proteína (bovina). Concentração mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/mL / (anti-IgM) 1,34 ng/mL. Conservantes: azida sódica e outros agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Diluente do ensaio Syphilis TP contendo tampão MES com detergente. Conservantes: ProClin 950 e outro agente antimicrobiano.

Outros Reagentes

PRE-TRIGGER SOLUTION Solução Pré-Ativadora ARCHITECT contendo 1,32% (p/v) de peróxido de hidrogênio.

TRIGGER SOLUTION Solução Ativadora ARCHITECT contendo 0,35 N de hidróxido de sódio.

WASH BUFFER Tampão de Lavagem ARCHITECT contendo solução salina em tampão fosfato. Conservantes: 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.²⁻⁵

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.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
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.
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.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
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.
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.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com 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 Sistema ARCHITECT, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize os kits reagentes após o prazo de validade.
- **Não misture reagentes de um mesmo kit ou de kits diferentes.**
- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Para instruções sobre a homogeneização das micropartículas, consulte a seção **PROCEDIMENTO, Procedimento do Ensaio** destas instruções de uso.
- **Os septos DEVEM ser utilizados para evitar a evaporação e a contaminação dos reagentes e garantir sua integridade. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se os septos não forem utilizados de acordo com estas instruções.**
 - Para evitar a contaminação, utilize luvas limpas ao colocar um septo em um frasco de reagente aberto.
 - Após colocar um septo em um frasco de reagente aberto, **não inverta o frasco**, pois isso causará um vazamento de reagente, o que poderá comprometer os resultados do ensaio.
 - Com o tempo, líquidos residuais poderão secar na superfície do septo. Geralmente, estes são sais secos que não interferem com a eficácia do ensaio.
- Ao manusear frascos de conjugado, troque as luvas que entraram em contato com soro ou plasma humano, uma vez que a introdução de IgG/IgM humana resultará em um conjugado neutralizado.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

Quando armazenados e manuseados de acordo com estas instruções, os reagentes são estáveis durante todo o prazo de validade.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados/ Abertos*	2-8°C	Até o prazo de validade	Podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C). Armazenar em posição vertical.
A bordo	Temperatura do sistema	30 dias	Descartar após 30 dias. Para informações sobre como controlar o período de conservação dos reagentes no equipamento, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

* Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do ARCHITECT iSystem. Caso os reagentes sejam retirados do sistema, é necessário armazená-los a 2-8°C (com septos e tampas de reposição) em posição vertical. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas e caixas originais para que permaneçam em posição vertical. **Se o frasco de micropartículas não permanecer**

em posição vertical (com um septo colocado) durante o armazenamento em refrigerador fora do sistema, o kit reagente deverá ser descartado. Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Quando um valor de controle estiver fora do intervalo especificado, isso poderá indicar deterioração dos reagentes ou erros de técnica. 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 Sistema ARCHITECT, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio ARCHITECT Syphilis TP deverá ser instalado no ARCHITECT iSystem a partir de um ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM 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 Sistema ARCHITECT, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Tipos de amostra verificados para uso com este ensaio:

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro humano	Soro
	Tubos separadores de soro
	EDTA de potássio
Plasma humano	Heparina de lítio
	Heparina sódica
	Citrato de sódio
	CPD

- Outros tipos de tubos de coleta de amostra não foram testados com este ensaio.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de outros fluidos corporais além de soro ou plasma humano.
- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em concentrações mais baixas para amostras individuais de pacientes.
- O instrumento não é capaz de identificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post-mortem, sem batimentos cardíacos). Para mais detalhes, consulte a seção **Teste de Amostras de Sangue Cadavérico**.

Estado das Amostras

- Não utilize amostras nas seguintes condições:
 - inativadas por calor
 - extremamente hemolisadas (> 500 mg/dL hemoglobina)
 - com contaminação microbiana óbvia
- 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 ponteiras descartáveis.

Preparação para Análise

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta. A separação por gravidade não é suficiente para preparar as amostras.
- Misture bem as amostras descongeladas por vórtex de baixa velocidade ou invertendo-as 10 vezes. Inspeção visualmente as amostras. Caso a formação de camadas ou estratificação seja observada, continue a misturá-las até que fiquem visivelmente homogêneas.
- Para garantir a consistência dos resultados, as amostras devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos antes do ensaio se
 - contiverem fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão,
 - precisarem ser testadas novamente, ou
 - tiverem sido congeladas e descongeladas.
 Transfira a amostra clarificada para uma cubeta de amostra ou tubo secundário para o teste.
- As amostras centrifugadas com uma camada lipídica na superfície devem ser transferidas para uma cubeta de amostra ou tubo secundário. É preciso cuidado para transferir apenas as amostras clarificadas sem o material lipêmico.
- Inspeção todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Soro	Temperatura ambiente	≤ 72 horas
	2-8°C	≤ 7 dias
Plasma	Temperatura ambiente	≤ 72 horas
	2-8°C	≤ 30 dias

Caso o ensaio seja adiado, a amostra de soro ou plasma deve ser removida do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.

Múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

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.
- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

Teste de Amostras de Sangue Cadavérico

- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post-mortem, sem batimentos cardíacos) coletadas até 21,5 horas após a morte. O desempenho foi estabelecido utilizando 50 amostras de sangue cadavérico suplementadas e 50 não-suplementadas.⁷
- 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 validados.
- Siga os padrões e/ou regulações gerais para a coleta, armazenamento e manuseio.

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta de soro ou plasma. Após a centrifugação inicial, transfira o sobrenadante para um tubo de centrífuga e centrifugue a 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos. 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 de sangue cadavérico podem ser armazenadas por até 7 dias a 2-8°C ou até 1 dia a 15-30°C após a coleta.
- Nenhuma diferença qualitativa foi observada nas amostras de sangue cadavérico (não-reativas ou suplementadas reativas) submetidas a até 3 ciclos de congelamento e descongelamento. Porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

8D06 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT Syphilis TP - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 8D06-04 ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D06-13 ARCHITECT Syphilis TP Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiras (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

- Antes de colocar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Depois que as micropartículas forem colocadas pela primeira vez, não há necessidade de homogeneização adicional.
 - **Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspeção visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que estejam completamente suspensas.
 - **Se as micropartículas não entrarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, descarte a tampa e coloque um septo no frasco. Para instruções sobre como colocar os septos nos frascos, consulte a seção **Manuseio dos Reagentes** destas instruções de uso.
- Coloque o kit reagente no ARCHITECT iSystem.
 - Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes.
 - Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
- Programe a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
- Programe os testes.

- Para informações sobre como programar as amostras de pacientes e os controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist Report*. 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

- Prioridade:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 80 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 30 µL
- ≤ 3 horas a bordo:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 150 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 30 µL
- > 3 horas a bordo: Um volume de amostra adicional é necessário. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume suficiente de amostra do paciente.
- Prepare o Calibrador e os Controles ARCHITECT Syphilis TP.
 - Misture o(s) Calibrador(es) e os Controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.
 - Volumes recomendados:
 - para cada Calibrador: 5 gotas
 - para cada Controle: 5 gotas
- Coloque as amostras.
 - Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Pressione "RUN".
- Para mais informações sobre os princípios de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.
- Para otimizar o desempenho, é importante realizar os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Procedimentos para a diluição das amostras

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio ARCHITECT Syphilis TP.

Calibração

- Teste o Calibrador 1 em réplicas de três. O Calibrador deve ser colocado com prioridade.
 - Uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT Syphilis TP for aceita e armazenada, 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 ou
 - Os Controles estejam fora do intervalo.
- Para informações detalhadas sobre como efetuar uma calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

Procedimentos de Controle de Qualidade

O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT Syphilis TP é que uma única amostra de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados dos testes, siga os procedimentos específicos de seu laboratório. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos aceitáveis especificados nas instruções de uso dos controles. Caso um controle esteja fora do intervalo especificado, os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma recalibração poderá ser indicada.

Verificação das Especificações do Ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B.

RESULTADOS

O ensaio ARCHITECT iSystem calcula o valor de corte (CO) utilizando o sinal quimioluminescente (RLU) médio a partir de três réplicas do Calibrador 1 e armazena o resultado.

Cálculo

O ensaio ARCHITECT Syphilis TP calcula um resultado com base em um valor de corte determinado pelo seguinte cálculo.

- Valor de Corte (CO) = RLU média do Calibrador 1 x 0,20
- S/CO = RLU da Amostra/RLU de Corte
- A RLU de corte é armazenada para cada calibração do lote de reagentes.

Interpretação dos Resultados

- Amostras com valores S/CO < 1,00 são consideradas não-reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP.
- Amostras com valores S/CO ≥ 1,00 são consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP.

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 Sistema ARCHITECT, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Resultados positivos falsos podem ocorrer com qualquer kit de ensaio. A proporção dessas amostras falsamente reativas depende da especificidade do kit de ensaio, da integridade da amostra e de características da população local sendo triada.
- Caso os resultados do ensaio ARCHITECT Syphilis TP sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Nenhum teste diagnóstico oferece a garantia absoluta de que uma amostra não contenha baixos níveis de anticorpos anti-TP, tais como aqueles presentes no estágio inicial da infecção. Portanto, um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de exposição à sífilis. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

A precisão do ensaio ARCHITECT Syphilis TP é ≤ 15% para o Controle Positivo. A precisão foi determinada conforme indicado no Protocolo EP5-A2 do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI).⁶ Seis amostras, sendo quatro painéis à base de plasma e ambos os Controles Syphilis TP, foram testadas em réplicas de dois, duas vezes ao dia, por vinte dias (n=80 para cada amostra), utilizando três lotes de reagentes. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo.*

Precisão do ensaio ARCHITECT Syphilis TP

Amostra	Lote	Média S/CO	Repetibilidade ^a		Intra-laboratório ^b	
			DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	1	0,04	0,002	5,4	0,002	5,4
	2	0,04	0,005	14,3	0,005	14,7
	3	0,03	0,004	13,1	0,004	13,6
Controle Positivo	1	2,66	0,048	1,8	0,060	2,3
	2	2,65	0,066	2,5	0,094	3,6
	3	2,66	0,048	1,8	0,069	2,6
Painel D1	1	6,49	0,108	1,7	0,133	2,0
	2	6,57	0,099	1,5	0,144	2,2
	3	6,62	0,116	1,8	0,143	2,2
Painel D2	1	3,74	0,074	2,0	0,092	2,5
	2	3,73	0,059	1,6	0,091	2,4
	3	3,78	0,068	1,8	0,089	2,3
Painel D3	1	1,89	0,034	1,8	0,043	2,3
	2	1,88	0,035	1,9	0,048	2,6
	3	1,89	0,034	1,8	0,048	2,5
Painel D4	1	0,75	0,014	1,8	0,019	2,5
	2	0,74	0,017	2,3	0,020	2,8
	3	0,75	0,015	2,0	0,018	2,5

^a A repetibilidade corresponde à variação intraensaio.

^b A variação intra-laboratório é um acúmulo da variação intraensaio, entre ensaios e entre dias.

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Especificidade

Um estudo para avaliar o desempenho foi conduzido em um laboratório interno. Das 5174 amostras de doadores de sangue, 3 amostras foram confirmadas como falsamente reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP após resolução. Das 1262 amostras de pacientes hospitalizados/de laboratórios diagnósticos, três amostras foram consideradas falsamente reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo.*

Resultados de Especificidade utilizando doadores de sangue aleatórios e pacientes hospitalizados

Categoria	n	IR [%]	RR [%]	Especificidade	Intervalo de Confiança de 95%
Doadores de sangue - Geral	5174	3 [0,06]	3 [0,06]	99,94% (5171/5174)	99,83 - 99,99%
Doadores de sangue - Plasma	2587	3 [0,12]	3 [0,12]	99,88% (2584/2587)	99,66 - 99,98%
Doadores de sangue - Soro	2587	0 [0,00]	0 [0,00]	100,00% (2587/2587)	99,86 - 100%
Pacientes hospitalizados/de laboratórios diagnósticos	1262	3 [0,24]	3 [0,24]	99,76% (1259/1262)	99,31 - 99,95%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Sensibilidade

O ensaio ARCHITECT Syphilis TP demonstrou sensibilidade ≥ 99,0% em um estudo testando amostras que foram confirmadas como positivas verdadeiras. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo.*

Resultado de Sensibilidade

n	Lote	Reativo	Não-reativo	Sensibilidade Observada
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Especificidade Analítica

Este estudo foi realizado no ARCHITECT i2000SR System.

O ensaio ARCHITECT Syphilis TP foi avaliado para potencial reatividade cruzada utilizando amostras de indivíduos com condições médicas e outras doenças não relacionadas à infecção por sífilis.

Seis amostras reativas no ensaio ARCHITECT Syphilis TP e em um imunoensaio quimioluminescente treponêmico (TP-CLIA) também foram consideradas positivas (indicadas por um ^a na tabela abaixo) ou indeterminadas (indicadas por um ^d na tabela abaixo) por testes confirmatórios. Resultados reativos confirmados não eram inesperados porque as amostras tinham sido obtidas de fabricantes com base na doença solicitada e a documentação de resultados anteriores de testes laboratoriais de sífilis não foi fornecida pelo fabricante.

Uma das 10 amostras de CMV IgG, 1 das 10 amostras de HIV, 1 das 7 amostras de hiper IgG monoclonal e 1 das 10 amostras de anticorpos anti-*E. coli* (indicadas por um ^b na tabela abaixo) foram consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP e não foram confirmadas por outros testes treponêmicos ou não-treponêmicos utilizados neste estudo.

Uma das 11 amostras de gonorreia e 2 das 6 amostras de HTLV-II (indicadas por um ^c na tabela abaixo) foram consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Syphilis TP, mas não puderam ser testadas pelos outros testes (TP-CLIA, RPR, TP-PA, Absorção de Anticorpos Treponêmicos Fluorescentes [FTA ABS]) porque as amostras dessas doenças só podiam ser obtidas como amostras de plasma.

Categoria Clínica	N	Número de Resultados Reativos no ARCHITECT Syphilis TP
Clamídia	15	1 ^a
Citomegalovírus (CMV) IgG	10	1 ^b
Citomegalovírus (CMV) IgM	10	1 ^a
Autoanticorpos Anti-dsDNA	3	0
Vírus Epstein-Barr (EBV) IgG	10	1 ^a
Vírus Epstein-Barr (EBV) IgM	24	0
Anti-Escherichia coli (E. coli)	10	1 ^b
Gonorreia	11	1 ^c
HAVAB IgG	10	0
HBc IgM	4	0
Hemodilúse	10	0
Vírus da hepatite A (HAV)	10	1 ^a
Vírus da hepatite B (HBV)	10	0
Vírus da hepatite C (HCV)	10	1 ^a
Vírus Herpes Simplex (HSV)	10	1 ^d
Anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA)	10	0
Vírus da imunodeficiência humana (HIV)	10	1 ^b
Vírus T-linfotrópico humano-I (HTLV-I)	10	0
Vírus T-linfotrópico humano-II (HTLV-II)	6	2 ^c
Indivíduos vacinados contra a gripe	20	0
Leptospírose	6	0
Leptospírose IgM	5	0
Doença de Lyme	10	0
Hiper IgG Monoclonal	7	1 ^b
Anticorpos Antinucleares (ANA)	10	0
Hiper IgG Policlonal	3	0
Gestantes	90	0
Fator Reumatoide	10	0
Rubéola IgG	10	0
Lúpus Eritematoso Sistêmico	10	0
IgG Toxoplasma gondii	12	0
IgM Toxoplasma gondii	3	0
Receptores de Transplante	10	0
Vírus da Varicela-Zóster	10	0
Total	409	13

^a Amostra confirmada como positiva por outros testes (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^b Amostra não confirmada como positiva por outros testes (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^c Amostra reativa no ensaio ARCHITECT Syphilis TP, mas não confirmada devido a limitações do tipo de tubo dos outros testes (TP-CLIA, RPR, TP-PA, FTA-ABS).

^d Amostra positiva no TP-CLIA e indeterminada no TP-PA e FTA-ABS.

Interferência

A interferência em potencial de elevados níveis de triglicerídeos, bilirrubina, proteína e hemoglobina no ensaio ARCHITECT Syphilis TP é < 0,40 S/CO da diferença em amostras negativas e < 20% S/CO da diferença em amostras positivas com as seguintes concentrações:

Composto Testado	Concentração Testada
Triglicerídeos	3000 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Proteína	12 g/dL
Hemoglobina	500 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- 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/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed October 24, 2017.

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.
CONTROL NO.	Número de Controle
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote

MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solução Pré-Ativadora
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
REAGENT LOT	Lote do Reagente
REF	Número de Lista
REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SEPTUM	Septos
SN	Número de Série
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WARNING: EYE IRRITANT	Atenção: Provoca irritação ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

ARCHITECT e Chemiflex são marcas comerciais do Abbott Laboratories em várias jurisdições.



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.abbottdiagnostics.com

Revisado em Fevereiro de 2020.
©2017, 2020 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil 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

Registro MS: 80146501978

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