

GUIA RÁPIDO

TR HIV/SÍFILIS COMBO BIO-MANGUINHOS

Teste rápido para triagem qualitativa para detecção de anticorpos para HIV-1/2 e *Treponema pallidum*



Antes de iniciar o teste, confira o nome do kit com o nome deste Guia Rápido. Atenção: Caso o kit seja guardado sob refrigeração, assegurar-se de que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização.

ATENÇÃO:

- Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI).
- A utilização desse guia rápido não dispensa a leitura prévia do manual de instrução para a obtenção de mais informações técnicas referentes a esse kit para diagnóstico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Kit TR HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos é fornecido nas seguintes apresentações:

- TR HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos (25 reações)
- TR HIV/SÍFILIS COMBO LA - Bio-Manguinhos (25 reações)
- TR HIV/SÍFILIS COMBO LAC - Bio-Manguinhos (25 reações)

1. RELAÇÃO DOS COMPONENTES FORNECIDOS COM O PRODUTO:

TR HIV/SÍFILIS COMBO - Bio-Manguinhos (25 reações)

Suportes TR HIV/SÍFILIS com antígenos de HIV-1/2 e *Treponema pallidum* embalados individualmente - 25 unidades
Tampão de corrida - 01 Frasco 5 mL
Manual de Instrução de Uso - 01 unidade
Guia rápido - 01 unidade
Cartão resumo - 01 unidade

TR HIV/SÍFILIS COMBO LAC - Bio-Manguinhos (25 reações)

Suportes TR HIV/SÍFILIS com antígenos de HIV-1/2 e *Treponema pallidum* embalados individualmente - 25 unidades
Tampão de corrida - 01 Frasco 5 mL
Tubos capilares descartáveis (20 µL) - 25 unidades
Lancetas estéreis descartáveis - 25 unidades
Curativo Adesivo - 25 unidades
Manual de Instrução de Uso - 01 unidade
Guia rápido - 01 unidade
Cartão resumo - 01 unidade

TR HIV/SÍFILIS COMBO LA - Bio-Manguinhos (25 reações)

Suportes TR HIV/SÍFILIS com antígenos de HIV-1/2 e *Treponema pallidum* embalados individualmente - 25 unidades
Tampão de corrida - 01 Frasco 5 mL
Tubos capilares descartáveis (20 µL) - 25 unidades
Lancetas estéreis descartáveis - 25 unidades
Manual de Instrução de Uso - 01 unidade
Guia rápido - 01 unidade
Cartão resumo - 01 unidade

1.1. Materiais necessários, mas não fornecidos:

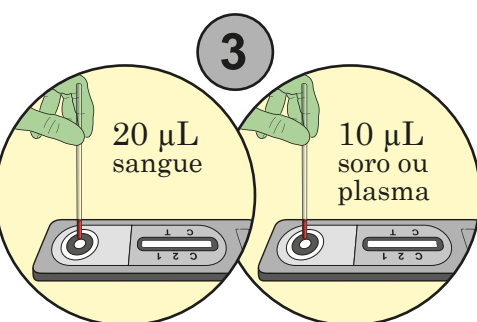
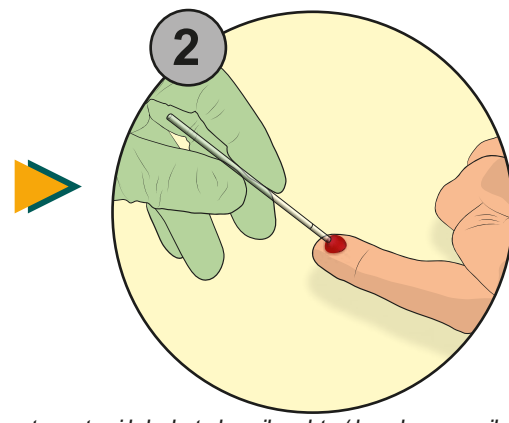
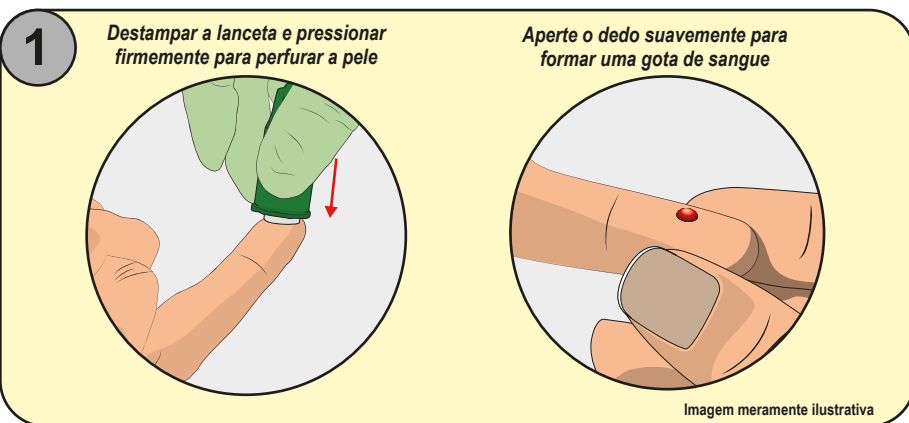
- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada (para coleta de soro ou plasma)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Alcool 70%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

2. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO:

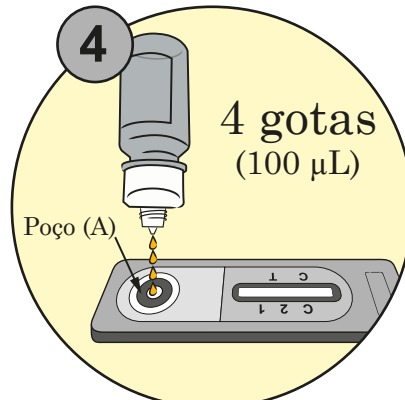
Antes da realização do procedimento, conferir a validade do kit. O prazo de validade determinado para o kit está descrito na etiqueta externa da caixa. Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade e o produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

3. COLETA DA AMOSTRA E EXECUÇÃO DO TESTE:

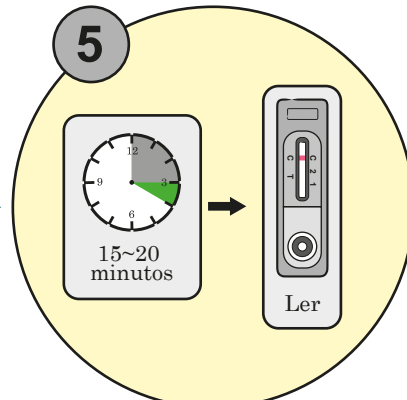
Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste. Para o uso de sangue total obtido por punção digital, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%, esperar secar completamente e perfurar a região higienizada com a lanceta descartando a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o capilar coletor.



Posicionar o suporte de teste em uma superfície plana e transferir a amostra a ser analisada encostando o capilar à área do poço A.



Adicionar 04 gotas do tampão de corrida (100 µL), vertendo o frasco na posição vertical (sem inclinar e para evitar bolhas) sobre o poço A.



Realizar a leitura após 15 minutos da adição do tampão de corrida para a leitura do resultado. Não ultrapassar 20 minutos para realização da leitura.

4. INTERPETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Não Reagente

Um resultado não reagente é indicado pela visualização de apenas uma linha vermelha na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado indica a ausência de anticorpos para HIV-1/2 ou *T. pallidum* na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV ou Sifilis.

Resultado Reagente para HIV 1/2

A detecção de duas linhas vermelhas, uma na área de TESTE (T1) e uma na área de CONTROLE (C), indica um resultado REAGENTE para HIV 1/2. A intensidade da linha T na área TESTE (T1) pode variar conforme a concentração de anticorpos específicos. Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1/2 foram detectados.

Resultado Reagente para Sifilis

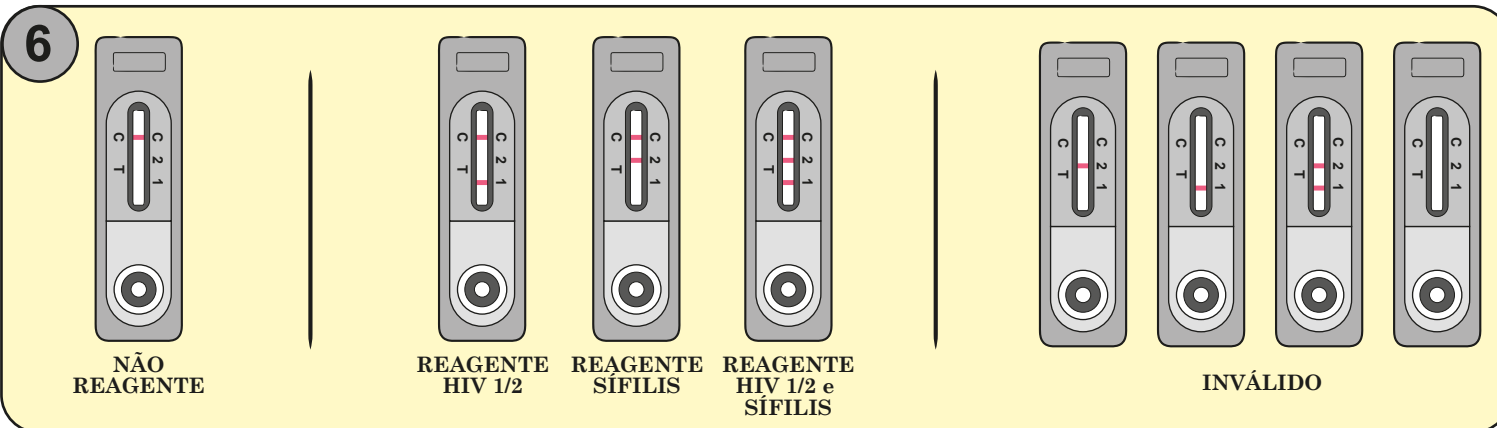
A detecção de duas linhas vermelhas, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (T2), indica um resultado reagente para Sifilis. A intensidade da linha na área de TESTE (T2) varia conforme a concentração de anticorpos específicos. Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para *T. pallidum* foram detectados.

Resultado Reagente para HIV 1/2 e Sifilis

A detecção de três linhas vermelhas, uma na área de CONTROLE (C) e duas na área de TESTE (T1 e T2), indica um resultado reagente para HIV 1/2 e Sifilis. A intensidade da linha na área de TESTE (T1 e T2) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos na amostra. Assim, as linhas na área de TESTE (T1 e T2) podem ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C) e entre elas. Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1/2 e *T. pallidum* foram detectados.

Resultado inválido

Uma linha vermelha sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T1 e T2). Caso uma linha vermelha NÃO seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido, descarte e repita o teste em novo suporte de teste.



Ao término do teste, uma linha vermelha deverá aparecer na área de controle (C), tanto nas amostras não reagentes quanto nas reagentes, e mesmo com adição apenas do tampão. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

Nota: quando a amostra do paciente apresenta uma quantidade elevada de anticorpos, a linha controle pode apresentar intensidade fraca. Este fato não invalida o teste.

5. DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, descartar os insumos de maneira adequada com as normativas de cada laboratório.

Em caso de dúvidas na interpretação do teste ou problema com os componentes, por gentileza, separar o suporte do teste e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos (08000 210 310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br).

PRODUTO DESTINADO À ÓRGÃOS PÚBLICOS, VENDA PROIBIDA.



Utilize o QR CODE ao lado para visualizar o vídeo orientativo sobre o produto/ procedimento do teste.