

Anti-TP

Anticorpo para *Treponema pallidum* (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Anti-TP111	2 ×50 testes
Anti-TP 112	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de Anti-TP da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação qualitativa de anticorpo para *Treponema pallidum* (TP) sérico ou plasmático humano.

Resumo

A sífilis é uma doença causada por infecção pela bactéria *Treponema pallidum* (TP), que pode ser transmitida de modo congênito ou por contato sexual. Se não for tratada no estágio inicial, ela poderá causar danos a muitos órgãos, o que torna a sífilis uma doença com risco de morte. A sífilis pode evoluir para uma fase latente na qual fica clinicamente oculta¹⁻³. A resposta sorológica à sífilis envolve a produção de anticorpos para uma ampla gama de antígenos, incluindo anticorpos não específicos e anticorpos anti-TP específicos. Testes sorológicos (específicos para ausência e presença de *Treponema*), além do histórico clínico dos pacientes, atualmente são os principais métodos para o diagnóstico e o tratamento da sífilis⁴.

Princípio de ensaio

O ensaio anti-TP da série CL é um ensaio metaloceno de duas etapas para determinar o nível de anticorpos para TP.

Na primeira etapa, amostra, solução de tratamento de amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com antígeno de TP recombinante são adicionadas em uma cubeta de reação. Durante a incubação, os anticorpos para TP presentes na amostra se ligam a antígenos de TP revestidos nas micropartículas. Após a incubação, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, o diluente do ensaio e a fosfatase alcalina rotulada como conjugado de IgG anti-humano são adicionados na cubeta de reação. Durante a incubação, o conjugado de IgG anti-humano se liga a anticorpos anti-TP capturados nas micropartículas. Após a incubação, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Na terceira etapa, a solução do substrato é adicionada à cubeta de reação. Ela é catalisada pela fosfatase alcalina conjugada capturada nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no sistema. Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos anti-TP na amostra e as RLUs geradas durante a reação.

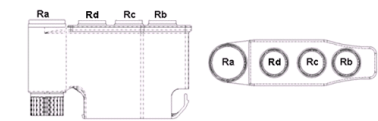
A presença ou a ausência de anticorpos anti-TP na amostra é determinada pela comparação do sinal de quimioluminescência da reação ao sinal de corte determinado de uma calibração Anti-TP da série CL. Se

o sinal de quimioluminescência da reação for maior do que o sinal de corte, a amostra será considerada reativa para Anti-TP.

Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos de TP recombinantes no tampão TRIS com conservante.
Rb	Fosfatase alcalina rotulada como conjugado IgG anti-humano no tampão MES com conservante.
Rc	Tampão de citrato com conservante.
Rd	Tampão MES com conservante.

A posição de cada componente reagente é mostrada na figura abaixo (vista frontal à esquerda e vista superior à direita):



Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente anti-TP (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada quando armazenado a 2-8°C.

O kit de reagente anti-TP (CLIA) pode ser armazenado onboard e usado por um máximo de 56 dias após a abertura em 2-8°C.

Preparação do reagente

Ra: Pronto para usar

Rb: Pronto para usar

Rc: Pronto para usar

Rd: Pronto para usar

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray.

Nº Cat. Anti-TP211: Calibradores anti-TP, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1.

Nº Cat. Anti-TPN311: Controle negativo anti-TP, 3×2,0 mL.

Nº Cat. Anti-TPN312: Controle negativo anti-TP, 6×2,0 mL.

Nº Cat. Anti-TPP311: Controle positivo anti-TP, 3×2,0 mL.

Nº Cat. Anti-TPP312: Controle positivo anti-TP, 6×2,0 mL.

Cat.No.WB411: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Cat.No.CS511: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray

Coleta e preparação do espécime

Amostra sérica ou plasma de heparina sódica são preferenciais.

Colete todas as amostras de sangue seguindo precauções de rotina para punção venosa. Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação de coágulos. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.

Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em

todas as amostras. Remova as bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente misturadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso. Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada. As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta da amostra. Se os testes não forem concluídos em 24 horas, as amostras deverão ser fechados e refrigerados a 2-8°C. Se os testes forem ser atrasados por mais de 7 dias, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou abaixo. Evite o congelamento repetido e ciclos de descongelamento.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o manual de operação do sistema relacionado com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit de reagente de Anti-TP (CLIA) na máquina pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante a remessa ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas estão em suspensão de novo. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 50 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do contêiner da amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O Anti-TP da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao padrão de referência internacional da Mindray.

As informações específicas do kit de reagente da curva de calibração principal anti-TP (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional colado no pacote do reagente. Ele é usado em combinação com os calibradores anti-TP para a calibração do lote do reagente específico. Ao realizar a calibração, verifique as informações da curva de calibração principal do código de barras no sistema primeiro, e depois use os calibradores anti-TP em dois níveis. A recalibração é recomendável a cada 4 semanas ou quando um novo lote de reagente é usado, ou os controles de qualidade estão fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada às necessidades individuais de cada laboratório. Os dois níveis recomendados de controles de qualidade para este ensaio são Controle negativo anti-TP (C) e Controle positivo anti-TP (A).

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Examine o sistema do ensaio consultando o manual operacional do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador da série CL calcula automaticamente RLU de corte usando a RLU média de três réplicas de cada calibrador e armazena os resultados. Em seguida, o analisador calcula o resultado de Anti-TP com base na RLU de corte com o cálculo a seguir.

RLU de corte = [(RLU média de C1 – RLU média de C0) x Coeficiente de calibração] + RLU média de C0.

O coeficiente de calibração é específico para cada combinação de lote do kit de reagente e lote do calibrador.

COI = RLU de amostra/RLU de corte

Interpretação dos resultados

As amostras com COI<1,00 são consideradas negativas no ensaio Anti-TP da Mindray e não requerem mais testes.

As amostras com COI≥2,00 são consideradas positivas no ensaio Anti-TP da Mindray.

Amostras com 1,00≤COI≤2,00 devem ser transferidas a um tubo de centrifugação e centrifugadas a ≥10.000 RCF (força centrífuga relativa) por 10 minutos, e retestadas em duplicata com o kit Anti-TP da Mindray. Se COI for < 1.00 em ambos os testes repetidos, a amostra será considerada negativa para Anti-TP e não precisará de mais testes.

Se COI for > 1.00 em um dos testes repetidos, a amostra será considerada positiva para Anti-TP.

Limitações

O resultado de anti-TP em um dado espécime, determinado com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

Características de desempenho

Precisão

O ensaio de anti-TP da série CL foi projetado para ter uma precisão de ≤10% (dentro do CV do dispositivo). A precisão foi determinada de acordo com o Comitê Nacional para Normas de Laboratórios Clínicos (NCCLS), Protocolo EP5-A2¹⁵. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, em um total de 20 dias,

