

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este dispositivo de teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estiver fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio está fora do intervalo 15-30°C.
 - Verificar uma frequência maior do que a esperada de resultados positivos/negativos.
 - Para investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C for desenvolvida, o teste indica que não se detectou anticorpo anti-*T. cruzi* na amostra. O resultado é negativo ou não-reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e T forem desenvolvidas, o teste indica a presença de anti-*T. cruzi* na amostra. O resultado é positivo ou reativo.



Amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e achados clínicos antes que a decisão de diagnóstico seja feita.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C for desenvolvida, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

Um total de 214 amostras foram coletadas de indivíduos susceptíveis e testadas pelo Teste Rápido *OnSite* Chagas Ab Combo e por um teste comercial de EIA IgG. A comparação para todos os sujeitos é mostrada na tabela a seguir:

EIA IgG	Teste Rápido <i>OnSite</i> Chagas Ab Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	13	1	14
Negativo	0	200	200
Total	13	201	214

Sensibilidade Relativa: 92,9%, Especificidade Relativa: 100%, Concordância geral: 99,5%

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento do ensaio e a interpretação das seções do resultado do ensaio devem ser seguidos de perto quando se procura a presença de anti-*T. cruzi* no soro, plasma ou sangue total de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode trazer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Chagas Ab Combo é limitado a detecção qualitativa de anticorpo anti-*T. cruzi* em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não possui correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
- Um resultado negativo para um indivíduo indica a ausência de anticorpos anti-*T. cruzi* detectáveis. No entanto, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com *T. cruzi*.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anti-*T. cruzi* presente na amostra está abaixo dos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo usualmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.

- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso do teste de triagem de Chagas (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization. Control of Chagas disease: report of a WHO expert committee. 1991.
- Frasch ACC, Reyes MB, Sanchez DO. Diagnosis of Chagas disease: present and future. In: Chagas' disease and the nervous system. Washington, DC: pan American Health Organization. 1994: 47-53.
- Frasch AC, Reyes MB. Diagnosis of Chagas disease using recombinant DNA technology. Parasitol Today. 1990,6(4):137-9.
- Lorca M, Gonzalez A, Reyes V, Veloso C, Vergara U, Frasc C. [The diagnosis of chronic Chagas disease using recombinant antigens of *Trypanosoma cruzi*] Rev Med Chil. 1993 121(4):363-8.
- da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens for serological diagnosis. Trends Parasitol. 2001, 17(6):286-91.

Glossário de Símbolos

	Consulte Instruções de uso		Use somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catalogo		Número Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Fabricante		Data de Fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698 Fax:
 858-535-1739 E-mail:
 info@ctkbiotech.com

PI-R0171C-BIO Rev. F3.0
 Data de lançamento: 10-11-2023
 Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque
 Cisper CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: 80524900061
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453