

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma para la ayuda en el diagnóstico de Sífilis.

RESUMEN

El *Treponema Pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática. Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985. Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la adición al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos. Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de sífilis.

Dentro de las características de la sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos periodos latentes e infección asintomática. La infección de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) utiliza una combinación doble de antígeno de una partícula cubierta de antígeno de Sífilis y un antígeno inmovilizado de Sífilis en la membrana para detectar cualitativamente y selectivamente anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo basado en membrana para la detección cualitativa de anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma. En este procedimiento del examen, el antígeno recombinante Sífilis es inmovilizado en la zona de la línea del test de la prueba. Después que la muestra es añadida al pozo de la muestra del cassette del examen, esta reacciona con las partículas cubiertas del antígeno Sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo del periodo de la prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato del examen del antígeno doble puede detectar ambos IgG e IgM en las muestras. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en esta zona, indicando un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el adecuado volumen de muestra ha sido añadido y un efecto de mecha de membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

El examen contiene partículas cubiertas de antígeno Sífilis y antígeno cubierto de Sífilis en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La placa de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELAR.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser ejecutado utilizando sangre entera (por venipuntura o pinchado de dedo), suero o plasma.
- Para extraer **muestras de sangre completa por punción digital**:
 - Lávese las manos con jabón y agua templada o límpielas con una gasa con alcohol. Deje que se sequen.
 - Masajeje la mano sin tocar la zona de punción frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
 - Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
 - Frote la mano con suavidad desde la muñeca hasta la palma y, desde ahí, hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
 - Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando un **tubo capilar**:
 - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue aproximadamente a 80 µl. Evite la formación de burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección.
 - Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando **gotas suspendidas**:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo encima del pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección.
 - Deje que 2 gotas suspendidas de sangre completa de la punción digital caigan en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección o mueva el dedo del paciente de manera que la gota suspendida toque el pocillo de la muestra (S). Evite que el dedo toque directamente el pocillo de la muestra (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras transparentes, no hemolizadas.
- El análisis deberá realizarse inmediatamente después de la extracción de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Si debe conservarse durante un periodo de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C. Las muestras de sangre completa obtenidas por venopunción deberán conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C si el análisis se va a realizar en el plazo de 2 días desde la extracción. No congelar las muestras de sangre completa. Las muestras de sangre obtenidas mediante punción digital deberán analizarse de inmediato.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras deben transportarse, deberán embalarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Cassettes
- Cuentagotas
- Tampón
- Ficha técnica

Materiales required but not provided

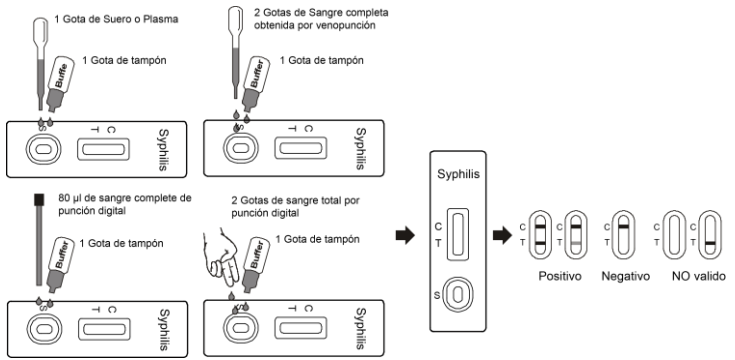
- Envases de extracción de muestras
- Centrífuga
- Cronómetro
- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y perillas

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes del análisis.

- Antes de abrir la bolsa, deje que alcance la temperatura ambiente. Extraiga el dispositivo de detección del envase y utilícelo a la mayor brevedad posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el envase sellado.
- Coloque el dispositivo de detección en una superficie nivelada y limpia. Para muestras de **suero o plasma**: mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 40 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección; a continuación **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo. Para muestras de **sangre completa obtenidas por venopunción**: mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de sangre completa obtenida por venopunción** (aproximadamente 80 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección, a continuación **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo. Para muestras de **sangre completa obtenidas por punción digital**:
 - Si se usa un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 µl de sangre completa de punción digital al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección; a continuación **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
 - Si se usan gotas suspendidas: deje que 2 gotas suspendidas de sangre completa de punción digital (aproximadamente 80 µl) caigan sobre el pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección, añada a continuación **1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

- Espera hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados transcurridos 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas rojas distintas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con una nueva placa (dispositivo) de prueba. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la línea de control (C), lo cual es un control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen en buenas practicas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre entera, suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento en la rata porcentual de anticuerpos TP se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
- La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Sangre entera/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección TP.
- Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.
- Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por TP.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba de sífilis, TPHA comercial, demostrando una precisión total, superior o igual al 99.8%.

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido correctamente identificadas de un panel seroconversión y ha sido comparado con un examen comercial importante TPPA Sífilis utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es de >99.9% y la relatividad específica es 99.7%.

Método	TPPA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma)	200	1	201
	0	319	319
Resultado Total	200	320	520

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%~100.0%); * Intervalo de Confidencialidad
Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.3%~100.0%);
Exactitud: 99.8% (95%CI*: 98.9%~100.0%).

Precisión

Intraensayo

La precisión dentro del Ensayo ha sido determinada utilizando 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Interensayo

La precisión Entre ensayo ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada sobre un periodo de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reacción cruzada

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada por muestras positivas de HAMA, FR, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubeloa y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a las muestras positivas y negativas de Sífilis.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Acido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Acido Ascórbico: 2g/dL	Bilirrubina: 1g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Genticic Acid: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Hemoglobina: 1.1mg/dL	Acido Oxálico: 600mg/dL

Ninguna de estas sustancias en la concentración examinada interfirió con el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

- Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381
- Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Atención, ver instrucciones de uso		Índice de Símbolos		Representante Autorizado	
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Tests per kit		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de Lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yintai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borsstraße 10
48183 Münster
Germany