

ALL TEST™

Tirilla de prueba rápida de sífilis
(Sangre Total/Suero/Plasma)
Inserto del paquete

REF: ISY-401 | ESPAÑOL

Una prueba rápida para el diagnóstico de la sífilis para detectar los anticuerpos (IgG e IgM) a *Treponema pallidum* (TP) cualitativamente en la sangre entera, suero o plasma. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) frente al *Treponema pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para auxiliar en el diagnóstico de la sífilis.

[RESUMEN]

Si *Treponema pallidum* (TP) es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. El TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura exterior y una membrana citoplasmática¹. Se conoce relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección por sífilis ha aumentado notablemente desde 1985.² Algunos de los factores que han contribuido a este aumento incluyen la epidemia de crack de cocaína y la alta incidencia de la prostitución entre los consumidores de drogas³. Un estudio reporta una correlación epidemiológica sustancial entre la adquisición y la transmisión de los virus de VIH y Sífilis.⁴ Múltiples estudios clínicos y largos períodos de latencia, e infección asintomática son características de sífilis. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de la inoculación. La respuesta de anticuerpos a la bacteria TP puede ser detectada dentro de 1 a 7 días después de la aparición del chancro. La infección sigue siendo detectable hasta que el paciente recibe tratamiento.⁵ La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre total / Suero / Plasma) utiliza una combinación de doble antígeno de una partícula recubierta de antígeno de sífilis y el antígeno sífilis inmovilizado sobre la membrana de sífilis para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre completa, suero o plasma.

[PRINCIPIO]

La varilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Completa/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre entera, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el antígeno recombinante de sífilis se inmoviliza en la zona de la línea de prueba, en la prueba. Después agrega la muestra al pocillo de la varilla, para más tarde reaccionar con las partículas recubiertas de antígeno de sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de sífilis. El formato de la prueba de doble antígeno puede detectar tanto el IgG como el IgM en muestras. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea de color no aparecerá en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de la muestra se ha añadido, y que se ha producido reacción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno Sífilis y antígeno sífilis recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No ingiera alimentos, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Utilice todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el descarte adecuado de las muestras.
- Use ropa protectora, como mandiles de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada se debe descartar de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente al resultado

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Mantenga en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad sellada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELE.** No se debe utilizar después de transcurrida la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

La tirilla de prueba (Rápida de sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede llevar a cabo utilizando sangre total (por ven punción o punción en el dedo), suero o plasma.

Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo:

- Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con una torunda con alcohol. Permita que se seque.
- Masajea la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz hacia la yema del dedo medio o el anular.
- Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia el dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
- Agregue la sangre obtenida a la muestra usando un tubo capilar:
- Toque la sangre con el extremo del tubo capilar hasta que se haya llenado con aproximadamente 80µL, evite las burbujas de aire.
- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la sangre total al área del pocillo de muestra de la tirilla.
- Agregue la muestra de sangre total obtenida utilizando las gotas colgantes:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área del pocillo de muestra de la tirilla.
- Deje caer 2 gotas colgantes de sangre total obtenidas con la lanceta en el centro del área del pocillo de la muestra de la tirilla, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toque el centro de la superficie de la muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de la muestra.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use solamente muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de 20 ° C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a correr el día siguiente a la recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser corrida de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser embarcadas, deben ser empacadas en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

- Tirilla de prueba
 - Tarjetas de la prueba
 - Recipientes de recogida de muestras
 - Cronómetro
 - Lanceta
- Materiales proporcionados**
- Goteros
 - Ficha Técnica
- Materiales necesarios pero no proporcionados**
- Centrífuga
 - Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación

Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permita que la prueba, la muestra, el buffer, y/o los controles alcancen temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la tirilla de prueba de la bolsa sellada y utilícela lo antes posible.
2. Coloque la tirilla sobre una superficie limpia y plana.

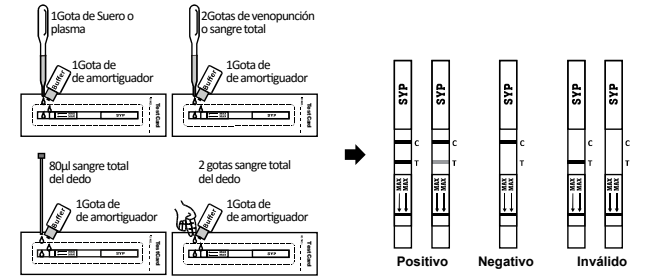
Para muestra de **Suero o Plasma**:

-Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µl) al área de la muestra, a continuación agregue 1 gota de amortiguador (aproximadamente 40 µl), e inicie el temporizador. Para la **Muestra de Sangre Total por Venopunción**:

-Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 80 µL) al área de la muestra, a continuación, agregue 1 gota de amortiguador (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.

Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo:

- Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 µL de sangre total obtenida por punción en el dedo al área de la muestra de la tirilla, a continuación, agregue 1 gota de amortiguador (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.
- Para usar gotas colgantes: Permita que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo (aproximadamente 80 µL) caigan en el área de la muestra, después, agregue una 1 gota de amortiguador (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.
- 3. Espere a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en **5 minutos**. No interprete el resultado pasados **20 minutos**.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Por favor consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T)

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente que se muestre en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente de la muestra o técnicas incorrectas son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Normas de control no están incluidos con este kit. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe ser utilizada para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP se pueden determinar de esta prueba cualitativa.
2. La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total / Suero / Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por TP.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por TP.

[VALORES PREVISTOS]

La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba comercial líder TPPA para sífilis, que demuestra una precisión superior o igual a 99.8 %.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad

La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total / Suero / Plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de rendimiento y ha sido comparada con una prueba de sífilis TPPA comercial líder en el uso de muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/ Suero /Plasma) es > 99.9 % y la especificidad relativa es 99.7 %.

Método	TPPA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo
Tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total / Suero / Plasma)	Positivo	200	1
	Negativo	0	319
Resultados Totales		200	320
		520	

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%-100%)

Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)

Precisión: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

Una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores positivos, negativos, positivos bajos, positivo medio y alto fueron correctamente identificados > 99 % del tiempo

Intersensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinado por 10 ensayos independientes de las mismas cuatro

muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y positivo alto. Tres lotes diferentes de la varilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/ Suero/ Plasma) se han probado durante un período de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas, medias, altas y positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Reactividad cruzada

La tirilla de prueba rápida de sífilis (Sangre Total/Suero /Plasma) ha sido probado en especímenes positivos por HAMA, FR, HBsAg , anti-HBs, HBeAg, HBeAb, anti-HBc, VHC, VIH, H. Pylori , MONO , VCM, rubéola y la toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de sífilis. Acetaminofén 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Ácido Ascórbico: 2g/dL, Creatina: 200 mg/dL, Bilirrubina: 1g/dL, Hemoglobina: 1.1 mg/dL, Ácido Oxálico: 600mg/dL. Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis.

[BIBLIOGRAFÍA]

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

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	uso de diagnóstico in vitro		Para uso		No Reuse
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Calle Yinhai
Área Económica y Desarrollo Tecnológico Hangzhou
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Alemania

Número: 145268000
Fecha de vigencia: 2016-05-11