

Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa

(Suero/Plasma)
Ficha Técnica

Español

INSTALERT™

Prueba rápida cualitativa para el diagnóstico de Sífilis para detectar anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) en suero o plasma. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) *Treponema Pallidum* (TP) en suero o plasma para ayuda del 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.¹ 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 1985.² 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.³

La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) utiliza una combinación de doble antígeno: un antígeno de sífilis cubierto con partículas y un antígeno de sífilis para detectar los anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno recombinante de sífilis es inmovilizado en la línea de prueba de la tira. Después la muestra se agrega al pozo de prueba de la placa, y éste reacciona con el antígeno de sífilis cubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno de sífilis inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. La prueba de antígeno doble puede detectar tanto IgG como IgM en muestras. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control de procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de línea de control si la prueba ha sido realizada adecuadamente. De lo contrario, los resultados de la prueba no son válidos.

REACTIVOS

La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) contiene antígeno de sífilis recubierto con partículas y antígeno de sífilis recubierto sobre 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 utilizado, 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.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) puede utilizarse ya sea usando suero o plasma.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe hacerse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras pueden ser almacenadas a una temperatura de 2-8°C hasta por 3 días. Por periodos más largos de almacenamiento, las muestras deben ser almacenadas a -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas, deben cumplir con las regulaciones locales de envío y de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

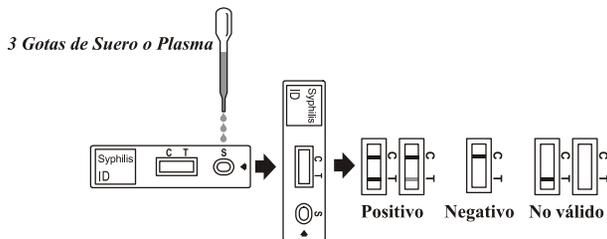
Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Centrifuga
- Cronómetro

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Deje que la placa, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser utilizados.

1. Lleve el producto a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la placa del empaque de aluminio y utilícelo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza dentro de 1 hora.
2. Coloque la placa en una superficie nivelada y limpia. Sujete el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de suero o plasma (aprox. 75 µl) y empiece a medir el tiempo. Evite burbujas de aire. Vea las ilustraciones de abajo.
3. Espere a que aparezca una línea o líneas rojas. Los resultados se deben leer en 10 minutos. No leer después de 30 minutos.



INTERPRETACION DE 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 ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: 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 controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de 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.
2. La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (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.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.
4. 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 Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba de sífilis, TPHA comercial, demostrando una precisión total, superior o igual al 99,8%.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversión y ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA Comercial utilizando muestras clínicas. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es superior al 99,9% y la especificidad relativa es 99,7%.

Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa vs. TPHA

| Referencia | Resultados Sífilis | | Resultados Totales | |
|--|--------------------|----------|--------------------|-----|
| | Positivo | Negativo | | |
| Método | Positivo | Negativo | | |
| | 200 | 1 | 201 | |
| Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa | Positivo | Negativo | | |
| | 0 | 330 | 330 | |
| Resultados Totales | | 200 | 331 | 531 |

Sensibilidad Relativa: >99,9% (98,2-100,0%)* Especificidad Relativa: 99,7% (98,3-100,0%)*
Exactitud: 99,8% (99,0-100,0%)* * 95% Intervalo de Confidencialidad

Precisión

Intraensayo

Dentro de la precisión que ha sido determinada al utilizar 10 réplicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, bajo positivo y alto positivo fueron correctamente identificados el >99% de las veces.

Interensayo

Dentro de la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre 3 mismas muestras: uno negativo, uno bajo positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes del Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) se han probado sobre un periodo de tres días usando especímenes negativos, bajo positivos, medio positivos y altos positivos. Las muestras fueron correctamente identificadas en un >99% de las veces.

BIBLIOGRAFIA

1. Fraser CM. *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. Johnson PC. *Testing for Syphilis.* Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|--|--|--|-----------------|--|--------------------------|
| | Consulte las instrucciones de uso | | Pruebas por kit | | Representante autorizado |
| | Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> | | Caducidad | | No reutilizar |
| | Almacenar entre 2-30°C | | Número de lote | | Nº de referencia |



Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155869602
Fecha efectiva: 2009-08-04