

SÍFILIS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo

712510

Presentación

25 det.

Uso Indicado

El test RÁPIDO para SÍFILIS de un solo paso, es un análisis inmuno-cromatográfico cualitativo *in vitro* para la detección visual cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de Sífilis.

Resumen

El *Treponema Pallidum* (TP) es el agente causante de la enfermedad venérea Sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura externa y una membrana citoplasmática. Se sabe muy poco del organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección sifilítica ha aumentado notablemente desde 1982. Algunos factores claves que han contribuido a este aumento la epidemia de cocaína crack y la alta incidencia de prostitución entre los drogadictos. Un estudio reportó una alta correlación epidemiológica entre la adquisición y transmisión del virus HIV y la Sífilis.

Características de la Sífilis son las etapas clínicas múltiples y los largos períodos de latencia. La Sífilis Primaria está definida por la presencia de un chancro en el sitio de la inoculación. La respuesta de anticuerpos a la bacteria TP se puede detectar dentro de 4-7 días después de la aparición del chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe un tratamiento adecuado.

El presente test utiliza una combinación de doble antígeno: partículas recubiertas con antígenos de Sífilis y antígeno de Sífilis inmovilizado sobre la membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre total, suero o plasma.

Principio

El presente test (Sífilis) es un inmunoanálisis cualitativo realizado en una membrana, para detectar anticuerpos anti-TP (IgG e IgM) en muestras de sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con antígenos HP recombinantes en la región lineal de prueba (T). Durante el análisis, la muestra reacciona con la partículas recubiertas de antígeno, al ser colocada en la zona S. Juntos migran hacia las zonas de reacción T y C por acción capilar y en la zona T reaccionan con los antígenos recombinantes inmovilizados de HP colocados en la región T. El formato del test con el doble antígeno, puede detectar tanto anticuerpos IgG como

IgM de la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos anti-TP aparecerá una línea rosada de reacción en la región T, indicando un resultado positivo. Si la muestra no tiene anticuerpos TP, no aparecerá ninguna línea rosada en T, lo cual indica un resultado negativo. Como control del procedimiento siempre aparecerá una línea rosada en la región C (control), lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido una buena humectación de la membrana.

Composición del Kit

- 25 bolsas metalizadas y selladas con un cassette y un gotario plástico desechable en su interior.
- 1 frasquito con buffer de desarrollo (3 ml)

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperaturas desde 2 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Suero, plasma. Sangre total (venosa o de pinchazo al dedo)

Estabilidad: Almacenar a 2-8 °C por una semana. Congelado (suero o plasma), por un período mayor.

Procedimiento

- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente.
- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar :
- **1 gota (40 µl)** de la muestra (suero o plasma) + **1 gota de buffer (40 µl)** o
- **2 gotas (80 µl)** de la muestra sangre total + **1 gota de buffer (40 µl)** o
- **80 µl de la sangre** del dedo obtenida en un capilar heparinizado + **1 gotas de buffer (40 µl)** con una micropipeta en el pocillo de muestra "S". Dejar que se absorba en el filtro. o

- **2 gotas** colgantes de sangre total de un dedo que lleguen directamente al pocillo S + **1 gota de buffer (40 µl)**
- Leer los resultados a los **5 minutos** de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos

Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- Usar guantes de goma durante la recolección y realización de las muestras.
- Usar puntas de pipetas desechables e individuales para cada muestra.
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso, auto clavando 1 hora a 121 °C o quemándolo.
- Evitar el contacto entre las manos y ojos o nariz durante la recolección y realización de las muestras.
- No usar muestras turbias. Centrifugar y trabajar con el sobrenadante

Interpretación de los resultados

Positivo: se observa dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la C y otra en la T.

NOTA: La intensidad del color en la línea de la región T variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región (T), debiera considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región C de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en C, aparezca o no banda en T, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Number: 145007404

Effective Date: 2016 – 06 – 02

Inmunodiagnóstico

SÍFILIS

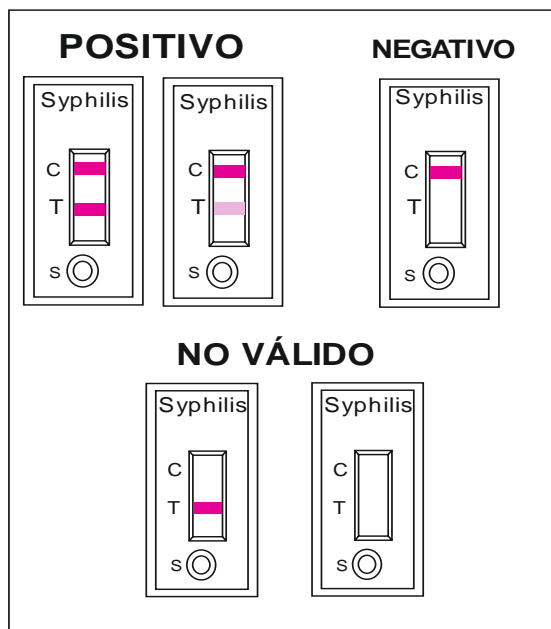
Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo

712510

Presentación

25 det.



Valores Esperados

El presente test ha sido comparado con un test TTPA para Sífilis leader en el mercado y su correlación es 99.8%.

Características de Realización

Sensibilidad y Especificidad

El presente test ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversión y fue comparado contra un kit TTPA para Sífilis leader en el mercado usando muestras clínicas.

METODO		TTPA		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	200	1	201
	(-)	0	319	319
RESULTADO TOTAL		200	320	520

Sensibilidad Relativa: > 99,9 % (99,4 - 100 %)

Especificidad relativa: 99,7 % (98,3 - 100 %)

Exactitud: 99,8 % (98,9 - 100 %)

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 10 réplicas de 4 muestras: una negativa, una positivo bajo, una positivo medio y otra, positivo alto. Todos los valores se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 días. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con: muestras positivas a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella y Toxo.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras (+) y (-) al HIV:

Acetaminofeno (20 mg/dL)
Ac. Acetil salicílico (20 mg/dL)
Ac. Ascórbico (2 mg/dL)
Creatinina (200 mg/dL)
Bilirrubina (1 g/dL)

Cafeína (20 mg/dL)
Ac. Gentísico (20 mg/dL)
Albúmina (2 g/dL)
Hemoglobina 1 (1 g/dL)
Ac. Oxálico (600 mg/dL)

Ninguna de las sustancias, a las concentraciones analizadas, interfirió 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

Limitaciones

Este test sirve para uso de diagnóstico in vitro solamente. Se debe usar para la detección de anticuerpos anti-TP en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de anticuerpos TP

- Si se cuestiona un resultado negativo, se recomienda repetir el examen con otra muestra más fresca.
- Al igual que todos los tests de diagnóstico, se debe considerar estos resultados junto a otras informaciones clínicas por parte del médico tratante.

Number: 145007404

Effective Date: 2016-06-02

Inmunodiagnóstico