

**Prueba rápida Sífilis Cassette  
(Sangre Total /Suero/Plasma)**

**Ficha Técnica**

REF ISYP-C41    Español

Una prueba rápida para el diagnóstico de sífilis para detectar anticuerpos (IgG e IgM) contra *Treponema Pallidum* (TP) cualitativamente en sangre total Suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**USO PREVISTO**

El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de sífilis.

**RESUMEN**

*Treponema Pallidum* (TP) es el agente causal de la sífilis de la enfermedad venérea. TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura externa y una membrana citoplasmática.<sup>1</sup> Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. Según el Centro para el Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección por sífilis ha aumentado notablemente desde 1985.<sup>2</sup> Algunos factores clave que han contribuido a este aumento incluyen la epidemia de crack y la alta incidencia de prostitución entre los consumidores de drogas.<sup>3</sup> n estudio informaron una correlación epidemiológica sustancial entre la adquisición y transmisión del virus del VIH y la sífilis.<sup>4</sup> Las múltiples etapas clínicas y los largos períodos de infección latente y asintomática son característicos de la sífilis. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. La respuesta de anticuerpos a la bacteria TP se puede detectar dentro de los 4 a 7 días posteriores a la aparición del chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe el tratamiento adecuado.<sup>5</sup>

El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) utiliza una combinación de doble antígeno de una partícula recubierta de antígeno de sífilis y antígeno de sífilis inmovilizado en la membrana para detectar TP.

**PRINCIPIO**

El casete 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 total, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el antígeno de sífilis recombinante se inmoviliza en la región de la línea de prueba de la prueba. Después de que la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete, reacciona con partículas recubiertas de antígeno de sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el antígeno de sífilis inmovilizado. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en muestras. Si la muestra contiene anticuerpos TP, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, no aparecerá una línea de color en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**REACTIVOS**

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

**PRECAUCIONES**

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y ojos.
- protección cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados..

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de vencimiento.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

- El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) se puede realizar con sangre completa (por punción venosa o punción digital), suero o plasma
- Para recoger **muestras de sangre entera de punción digital**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar
  - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
  - Perfere la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
  - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
  - Agregue la muestra de sangre entera de punción en el dedo a la prueba usando **un tubo capilar**:
    - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 80 µL. Evitar burbujas de aire.

- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse 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 congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológico.

**MATERIALES**

- Materiales suministrados**
- Cassettes de prueba
  - Goteros
  - Buífer
  - Ficha técnica
- Materiales requeridos pero no suministrados**
- Contenedores recolector de muestra
  - Centrífuga
  - Cronómetro
  - Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador
  - Lancetas

**INSTRUCCIONES DE USO**

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

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **Suero o Plasma**:

- Sujete el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL)** al área de la muestra, luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)**, e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

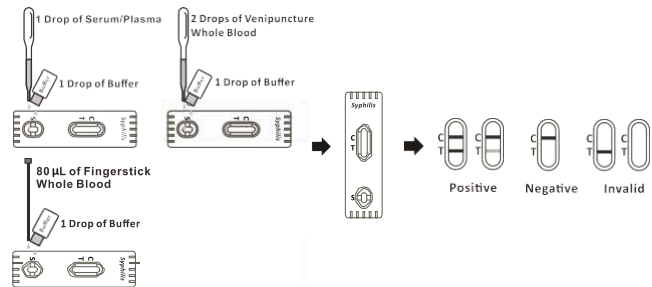
Para la muestra de **sangre entera de venopunción**:

- Sujete el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre completa (aproximadamente 80 µL)** al área de la muestra, luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)**, e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de **sangre entera de punción digital**:

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 80µL de muestra de sangre completa con punción digital** al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVO:\*** Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

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

**NEGATIVO:** aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T)

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una adecuada absorción de la membrana. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**LIMITACIONES**

1. El casete de prueba rápida para sífilis (sangre total/suero/plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos TP solo en muestras de sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infección por TP.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. A negative result does not at any time preclude the possibility of TP infection.

**VALORES ESPERADOS**

El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder, lo que demuestra una precisión general mayor o igual al 99.8%.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**  
**Sensibilidad y especificidad**

El casete de prueba rápida de sífilis (sangre total/suero/plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder que utiliza muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de sífilis (sangre total / suero / plasma) es > 99.9%, y la especificidad relativa es 99.7%.

Método	TPPA		Resultado total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida Sífilis Cassette (Sangre total/Suero/Plasma)	Positivo	130	1	131
	Negativo	0	299	299
Resultado total		130	300	430

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI\*: 97.7%~100.0%);

Especificidad relativa: 99.7% (95%CI\*: 98.2%~100.0%);

Precisión: 99.8% (95%CI\*: 98.2%~100.0%).

\*Intervalo de confianza

**Precisión Intra-Ensayo**

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una alta positiva. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

**Inter-Ensayo**

La precisión entre corridas ha sido determinada por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una baja positiva, una media positiva y una alta positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de sífilis (sangre total / suero / plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Reactividad cruzada**

El casete de prueba rápida de sífilis (sangre entera / suero / plasma) ha sido probado por muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**Sustancias Interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas de sífilis..

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobina 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

**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. *Testina for Syphtilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17