

Para uso de Diagnóstico in Vitro.

INDICACIONES DE USO

Ensayo rápido inmunológico-cromatográfico para la detección de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* en humanos en suero o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACION

La sífilis es una enfermedad causada por una bacteria llamada *Treponema pallidum* (TP). Si no son tratados, los organismos se mueven a través del cuerpo y pueden causar daño a muchos órganos, haciendo de la sífilis una enfermedad peligrosa para la vida si no se trata tempranamente. Gente que se ha infectado de sífilis tiene diversos síntomas durante las 3 etapas de la enfermedad. Temprano: que es definida por la presencia del chancro en el sitio de inoculación de la sífilis y que puede ser dividido más a fondo en sífilis latente, primaria y secundaria. La respuesta serológica a la sífilis implica la producción de anticuerpos a una amplia gama de antígenos, incluyendo los anticuerpos no específicos y los anticuerpos específicos anti-TP. La primera respuesta perceptible a la infección es la producción de IgM antitreponemal específico, que se puede detectar dentro de 4 días a 7 después de que el chancro aparezca y hasta el final de la segunda semana de la infección; IgG antitreponemal aparece aproximadamente cuatro semanas más adelante. Para el momento en que los síntomas se conviertan, la mayoría de los pacientes tienen IgG e IgM perceptibles.

DESCRIPCION

El ensayo rápido anti-TP emplea un dispositivo de prueba de flujo lateral cromatográfico en un formato de tira. Los antígenos de oro coloidal conjugados recombinantes están en el extremo de la tira de membrana de nitrocelulosa (zona de prueba T) y los anticuerpos de conejo anti-TP en la zona de control (C). Cuando se añade la muestra, migra por difusión rehidratando los conjugados de oro, si está presente en la muestra los anticuerpos anti-TP se unirán con los antígenos de oro conjugado formando partículas las cuales migran a la zona (T) donde son capturados por los antígenos TP generando una línea roja que indica la validez de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivo de prueba rápida en tira, empacada individualmente con desecante de boro silicato.2.0 g.
2. Instructivo de uso.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. Envase de la colección de Espécimen.
2. Contador de tiempo.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

La prueba debe almacenarse a una temperatura entre 4°C a 30°C.

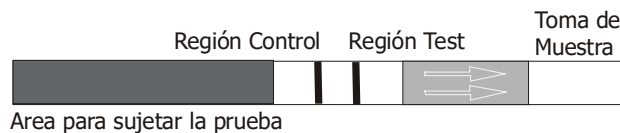
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para prueba en Tira:

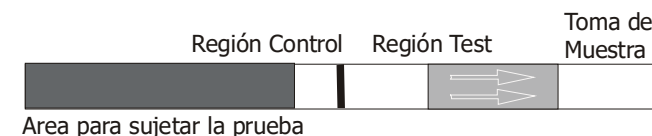
1. Permita que la tira y la muestra alcancen la temperatura ambiente.
2. Abra la bolsa, sumerja la tira en la muestra con el extremo marcado con las flechas hacia abajo.
3. Ponga la tira en superficie plana y lea los resultados en 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

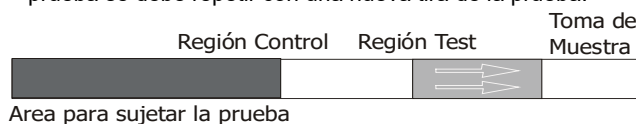
1.- Positivo: La línea de control y la línea de la prueba aparecen. Indica que los anticuerpos de *T. pallidum* se han detectado.



2.- Negativo: Solamente la línea de control aparece.



3.- Inválido: Si después de 15 minutos no hay línea visible dentro de la zona de control, el resultado es inválido. La prueba se debe repetir con una nueva tira de la prueba.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este equipo es para uso de diagnóstico IN VITRO solamente.
2. Para uso profesional solamente.
3. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba.
4. Este producto no contiene ninguna materia prima humana.
5. No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento.
6. Maneje todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga las pautas estándar del procedimiento y de seguridad biológica de laboratorio para dirigir el material como potencialmente contagioso. Cuando el procedimiento de análisis es completado, disponga los especímenes después de esterilizarlos a 121° C por lo menos 20 min. Alternativamente, pueden ser tratados con 0.5% hipocloritos de sodio por 1-2 horas.
8. No mida con una pipeta el reactivo por vía oral y no coma mientras que realiza el análisis.
9. Use los guantes durante el procedimiento entero.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. No se requiere ninguna preparación especial anterior del paciente antes de la colección de la muestra por técnicas aprobadas.
2. Es preferibles usar plasma o suero frescos. El suero y el plasma se pueden almacenar entre 2-8°C hasta 3 días, en caso de almacenamiento de larga duración, congele el espécimen a -20°C por 3 meses o -70°C por períodos más largos.

3. Preferentemente utilice muestras de suero y plasma frescas. Si la prueba no se puede hacer inmediatamente, las muestras de Suero y plasma recogidas con un anticoagulante se deben almacenar entre 2°C -8°C hasta 3 días. Las muestras de suero y plasma no deben ser congeladas.
4. La congelación y deshielo repetidos del espécimen deben ser evitados.
5. No utilice el espécimen hemolizado, coagulado, contaminado, lipémico y/o viscoso/turbio.
6. El espécimen que contiene los precipitados o la materia de partículas debe ser centrifugado y utilizar solamente el sobrenadante claro para la prueba.
7. La muestra no deberá estar caliente ya que esto inactivará el examen.
8. El envío de muestras debe conformarse con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control procesal, aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente.
2. La buena práctica de laboratorio recomienda el uso diario de materiales de control para la validación del funcionamiento de los materiales empleados.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba es para uso exclusivo de diagnóstico In Vitro
2. Esta prueba está diseñada para la detección cualitativa de *T. pallidum* en suero, plasma y no se debe utilizar como indicador cuantitativo.
3. Se recomienda el uso de otros métodos para la confirmación definitiva de resultados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Precisión

En las evaluaciones clínicas del rendimiento de este anti-TP prueba rápida, 15 confirmaron ser negativos y 539 pruebas positivas fueron probadas. A sensibilidad de 99.60 (537/539) y una especificidad de 99.93% (1539/1540) fueron obtenidos. Eficacia general de acuerdo con la referencia prueba de ELISA es 99.70% precisa de 99% fue determinada, basada en las normas internas. No reactividad cruzada observada, con especímenes de pacientes infectados con VHA, VIH, VHC, HB, HTLV y CMV.

2. Interferencias

No se encontró ninguna interferencia con la bilirrubina (10 mg/dl), la hemoglobina (20 mg/dl) o los triglicéridos (600 mg/dl) en la sensibilidad y la especificidad de la prueba.

REFERENCIAS

1. Fraser CM, et al. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. Science 1998; 281:375.
2. Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Chapters 33-36. In Sexually transmitted diseases, 3rd Ed. New York: McGraw-Hill, 1999.
3. Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. Sex Transm Dis 2002 Aug; 29(8):486-490.