

Código del producto: TTP02

INFORMACION BÁSICA

A pesar del desarrollo de métodos de tratamientos eficientes, la Sífilis todavía persiste como una enfermedad de transmisión sexual común en muchas regiones del mundo. Esta enfermedad es causada por el *Treponema pallidum* que es un miembro de las familias de las espiroquetas. La infección de tipo *treponema* es transmitida por contacto directo con lesión activa. Las lesiones primarias y secundarias de transmisión sexual de sífilis son altamente infecciosas y contienen una alta cantidad de organismos hasta el periodo de curación. La sífilis congénita sucede cuando el *Treponema pallidum* es transmitido de una mujer embarazada con sífilis a su feto en las últimas fases del embarazo. La respuesta inmune a la sífilis envuelve la producción de anticuerpos de un amplio rango de antígenos, incluyendo anticuerpos no específicos y también anticuerpos específicos *treponema*.

La primera respuesta demostrable a la infección es la producción de anti-*treponema* IgM específico, el cual puede ser detectado hasta el final de la segunda semana de la infección; anti-*treponema* IgG aparece después, alrededor de 4 semanas. Para cuando los síntomas se desarrollan, la mayoría de los pacientes tienen IgG e IgM detectables. El uso de esta prueba rápida es altamente ventajoso, debido a la dificultad de la aplicación técnica y el alto costo de varias otras pruebas de *treponema*.

USO PREVISTO

La prueba de Anti-Sífilis es un ensayo rápido inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de *Treponema* (IgA, IgM, IgG) generados contra antígenos del *Treponema pallidum* (17kDa, 15kDa, 47 kDa) en muestras de suero/plasma/sangre total con alta sensibilidad y especificidad. Esta prueba puede ser usada inclusive en la detección de sífilis congénita con la misma exactitud.

REACTIVOS

Antígenos recombinantes de *Treponema pallidum*, cabra monoclonales anti-*Treponema pallidum*, antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* (17kDa,15kDa,47kDa) conjugados con partículas de oro coloidal.

METODO

La prueba de Anti-Sífilis utiliza el método sándwich inmunocromatográfico Ag-Ab-Ag para la detección cualitativa de anticuerpos del *Treponema pallidum* (IgG, IgM, IgA) en suero/plasma/sangre total humana. Antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* fueron inmovilizados en el área de prueba "T" y anticuerpos generados contra el *Treponema pallidum* fueron inmovilizados en el área de control "C" de la membrana de nitrocelulosa. Otros antígenos de *Treponema pallidum*(17kDa, 15kDa,47kDa) conjugados con partículas de oro coloidal fueron desecados en una almohadilla conjugada. La muestra es introducida en la almohadilla para muestras. Si existen anticuerpos de *Treponema pallidum* en la muestra, estos se enlazarán a los antígenos recombinantes móviles de *Treponema pallidum* conjugados con partículas de oro coloidal. Juntos se desplazarán al área de prueba "T". Anticuerpos del *Treponema pallidum* que se hayan unido a los antígenos conjugados a partículas de oro coloidal recombinantes móviles de *Treponema pallidum* serán inmovilizados en el área de prueba "T" creando así una señal visible coloreada debido a la acumulación de partículas de oro coloidal en el área de prueba "T" (una línea coloreada), indicando un resultado positivo. Si no existen anticuerpos de *Treponema pallidum* en la muestra esta se mueve al área de prueba "T" junto con antígenos conjugados recombinantes no enlazados (libres) a las partículas de oro coloidal. Antígenos recombinantes inmovilizados de *Treponema pallidum* no se enlazan a antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* de partículas de oro coloidal, por lo tanto no hay una señal visible coloreada en el área de prueba "T" (no hay línea de color), indicando un resultado negativo. Independientemente del contenido de anticuerpos de *Treponema pallidum* en la muestra, los antígenos conjugados con partículas de oro coloidal de *Treponema pallidum*, se enlazan a los anticuerpos inmovilizados de *Treponema pallidum* en el área de control "C" mientras la muestra pasa a través del área de control "C". Por lo tanto la acumulación de partículas de oro coloidal producen una señal de color visible en el área de control "C" (línea coloreada de control), indicando la validez de la prueba. La línea de color será visible en el área de control "C" en cada caso; Si no es visible la línea de color en el área de control "C" el resultado de la prueba será considerado inválido.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

1. Solo para uso profesional y diagnostico in vitro.
2. No use los kits más allá de la fecha de expiración. Esta prueba es de un solo uso. No reúse.
3. Este dispositivo debe permanecer en su empaque original sellado hasta su uso. No use si empaque está roto o dañado.
4. Utilice guantes desechables mientras lleva a cabo la prueba
5. Utilice un nuevo gotero para cada muestra.
6. Todas las muestras de los pacientes deben ser manejadas como capaces de transmitir la enfermedad en consideración. Observe precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos a través de procedimientos y siga los estándares adecuados para la disposición apropiada de las muestras.
7. La prueba indicará la presencia o ausencia de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* en la muestra y no debe ser como la única base del diagnóstico de Sífilis. Como todas las pruebas de diagnóstico, se debe tener en mente que una identificación o diagnostico no puede basarse en un solo resultado de una prueba. El diagnostico solo lo puede realizar un experto después de una evaluación clínica con hallazgos de laboratorio.

ALMACENAMIENTO

Esta prueba debe mantenerse lejos de la luz del sol directa, humedad, calor y fuentes de radiación. Almacene a 4-30 °C (39-86 °F). No congele. Esta prueba se mantiene estable en el empaque original hasta su fecha de expiración. Esta prueba debe usarse máximo una hora después de abierto su empaque.

Componentes del kit: Casete de prueba, goteros, e instrucciones de uso.

Material adicional requerido pero no provisto: Tubos para recolección de muestra, centrifuga y cronometro, lancetas (solo para obtención de sangre total), ampollas con heparina y tubos capilares(solo para obtención de sangre total)

Materiales adicionales recomendados pero no provistos: Micro pipetas para disponer la cantidad mencionada de muestra en el procedimiento, controles negativos y positivos.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La prueba puede ser desarrollada usando sangre total, suero o plasma. Para evitar hemolisis, el suero y plasma debe ser separado de la sangre lo más pronto posible.

Para muestras de sangre total: La prueba se debe realizar inmediatamente después de obtenida la muestra. De otra forma, las muestras de sangre total, deben ser refrigeradas de 2-8 °C con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación hasta que puedan ser testeadas en un periodo de 2 días después de la recolección.

Para muestras de suero: La sangre recolectada en un tubo de recolección sin anticoagulante, deje reposar por 30 minutos para la coagulación y luego centrifugue la sangre. Al final del periodo de centrifugación el sobrenadante es usado como suero. (Tiempo y velocidad de centrifugación: 10 minutos, 2300-2880 x g)

Para muestra de plasma: Recoja la sangre en un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato, deben usarse) para evitar la coagulación de la muestra de sangre y centrifugue. Al final del periodo de centrifugación el sobrenadante es usado como plasma. (Tiempo y velocidad de centrifugación: 10 minutos, 2300-2880 x g)

No use muestras turbias o hemolizadas. Si la muestra no puede ser evaluada el día de la recolección, almacene las muestras de suero, plasma en un refrigerador o congelador. No congele y descongele la muestra de suero y plasma repetidamente. Lleve la muestra a temperatura ambiente antes de evaluar. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de ser analizadas. Las muestras analizadas turbias deben ser centrifugadas. Si es posible se debe evitar utilizar muestras congeladas y descongeladas, debido al bloqueo de la membrana por detritos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Lleve la prueba, y las muestras (sangre total/suero/plasma) a temperatura ambiente. Saque la prueba de su empaque.
- Coloque el casete en una superficie plana. Absorba el suero/ plasma/sangre total con el gotero y coloque 3 gotas (100µl) en el pocillo de la muestra.
Evite la formación de burbujas.
- Dependiendo de la concentración de anti-Treponema pallidum en la muestra, esta prueba puede reaccionar aun en 5 minutos. Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos como se muestra a continuación. Resultados formados después de 20 minutos deben repostarse como inválidos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Negativo : Solamente una línea de color es visible en el área "C", indica que el anticuerpo de Treponema pallidum no existe.

Positivo : Dos líneas de color son visibles en el área "C" y "T", indicando que el anticuerpo de Treponema pallidum existe.

Baja concentración de anticuerpos de Treponema pallidum puede causar una línea tenue en el área "T". Aunque la línea sea tenue debe reportarse como positivo.

Invalido : ninguna línea de color es visible en "C" y "T" o solo una línea de color es visible en el área "T"; la prueba debe ser repetida usando un nuevo dispositivo.



CONTROL DE CALIDAD

Estas pruebas han sido realizadas bajo características de control de calidad. Cuando la prueba se ha completado, el usuario vera una línea coloreada en el área "C" de la prueba para muestras negativas y una línea coloreada en el aérea "T" y "C" en muestras positivas. La aparición de la línea de control "C" es considerada como un procedimiento de control interno. Esta línea indica que se añadió suficiente volumen de muestra en el pocillo como un resultado valido. Es recomendado que se use un control positivo y negativo para verificar el correcto desarrollo de la prueba como un control externo. Los usuarios deberán seguir las leyes federales apropiadas, las guías del Estado con respecto a los controles de calidad.

EVALUACION DEL DESEMPEÑO

Número de Estudio	Estatus de las muestras	Estatus muestra Anti- T. Pallidum Status	Ensayo comparativo usado	Resultados falsos
200	Muestras positivas	Positivo	VDRL / TPHA	0
500	Donantes de sangre	Negativo	VDRL / TPHA	1
28	Clínicas	Negativo	VDRL / TPHA	0
50	Mujeres embarazadas	Negativo	VDRL / TPHA	0
10	Bilirrubina	Negativo	VDRL / TPHA	0
10	Hemoglobina	Negativo	VDRL / TPHA	0
10	Triglicéridos	Negativo	VDRL / TPHA	0
10	Anti-HBs	Negativo	WHO Estándar	0

La prueba Ultra sensible Anti- Sífilis puede detectar anticuerpos de Treponema pallidum(IgA, IgM, IgG) generados contra antígenos de Treponema pallidum (17kDa,15 kDa, 47 kDa)

Sensitividad: 99,9 %
+ Predictivo V: 99,5 %

Especificidad: 99,8 %
- Predictivo V: 99,9 %

Reactividad Cruzada: La reactividad cruzada ha sido testeada con las siguientes muestras, no se observó reacción cruzada con la prueba Anti- Sífilis.

- Muestras positivas en sangre total/suero/plasma de Anti-HBs.
- Muestras de mujeres embarazadas en sangre total/suero/plasma.

Interferencias: Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron testeadas con Anti-Sífilis: Hemoglobina, Triglicéridos. Ninguna interferencia fue observada.

Muestras hemolíticas no deben ser usadas porque pueden causar resultados inválidos o falsos.

REFERENCIAS

- Edmund C. Tramont, Treponema Pallidum (syphilis); Mandell, Douglas, and Bennet's Principles and Practice of Infection diseases, G.L. Mandell, J.E. Bennet, R. Dolin, eds., Churchill Livingstone, New York, 1995
- Steven J. Norris, Sandra A. Larsen, Treponema and other Host-associated Spirochetes, Manual of Clinical Microbiology, P. Murray, E.J. Baron, eds., ASM Press, Washington D.C., 1995
- Larsen S.A., Hunter E.F., Kraus S.J. (ed), 1990, A manual Test for Syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington D.C.
- Greenwood D., Slack R., Peutherer J. Medical Microbiology, A Guide to Microbial Infections-Pathogenesis, Immunity, Laboratory Diagnosis and Control, 5th ed. New York, Churchill Livingstone, 1997
- Setting a path for the translation of improved sexually transmitted infections diagnostics into health care delivery in the developing world, In January 2001 www.who.int
- Serological diagnosis of syphilis, 2000, S.I. Egglestone and AJL Turner for the PHLS Syphilis Serology Working Group, Commun. Dis. Public Health, vol.3; 158-162.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes Izmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Atención, mire las instrucciones de uso



En producto para diagnóstico médico in vitro



Para un solo uso



Número de pruebas



Número del catálogo



Temperatura de almacenamiento



Número de lote



Fecha de caducidad