

PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA *Treponema pallidum* (SIFILINET) (Sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

La prueba rápida SIFILINET es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral, que se emplea para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en suero, plasma o sangre humano.

[RESUMEN]

Sífilis es una enfermedad infectocontagiosa causada por la bacteria *Treponema pallidum* (TP). Es una enfermedad curable, sin embargo, si no se trata a tiempo, puede resultar en una enfermedad permanente. Sífilis pasa por varios estados clínicos entre los que se incluyen: sífilis primaria: se define por la presencia de uno o más chancros. Sífilis secundaria: se ve comprometida la piel y las mucosas y el chancro primario puede estar ausente. Sífilis latente: se define como un paciente con cero reactividades, sin evidencia clínica de la enfermedad, sin embargo, en esta fase se puede afectar el sistema nervioso central generando neurosífilis. Además, se pueden definir sífilis congénita o mortinato sífilítico (muerte fetal causada por la infección). Sífilis se puede diagnosticar por pruebas:

Pruebas treponémicas (específicas), estas pruebas utilizan antígenos de *Treponema pallidum* y detectan anticuerpos contra los componentes celulares de la treponema. Dentro de estas pruebas tenemos inmunocromatografía de flujo lateral.

No treponémicas (no específicas), las cuales detectan anticuerpos no treponémicos IgM e IgG mediante el uso de antígenos homólogos como el extracto lipídico del tejido cardíaco bovino, las más usadas son VDRL y RPR.

[PRINCIPIO]

Sobre la membrana de nitrocelulosa se absorben los antígenos recombinantes de treponema de captura (línea de prueba), así como el anticuerpo anti-treponema (línea control), el cual es usado como un control de calidad de la prueba. En la almohadilla de conjugado se localizan las proteínas recombinantes de treponema de detección. Una vez que la muestra es colocada sobre la ventanilla de muestra, ésta migra por acción de capilaridad sobre la almohadilla de conjugado. Si en la muestra existen anticuerpos anti-treponema, éstos serán reconocidos por los antígenos de detección conjugados formando un complejo que a su vez migra hacia la membrana de nitrocelulosa, sobre ésta, el inmunocomplejo será reconocido por los antígenos de captura, lo cual indica un resultado positivo. Como control de calidad la línea control siempre deberá aparecer, lo cual se debe a la interacción de la proteína de detección conjugado con oro coloidal y reconocido por un anti-treponema. De no presentarse la línea control, el resultado de la prueba no es válido y la muestra deberá ser reanalizada.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRA]

- La prueba rápida Sifilinet, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la ventanilla de muestra de la prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar las gotas de sangre en la ventanilla de muestra de la prueba.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

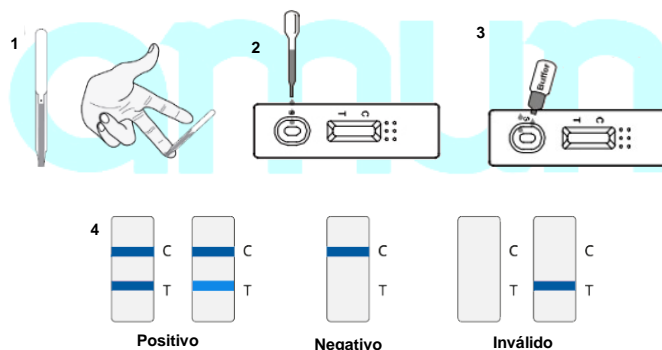
Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo vacutainer para toma de muestra por venopunción.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Levar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

- Recolecte 3 gotas de sangre o 2 gotas suero/plasma con el gotero.
- Coloque la muestra (sangre/suero/plasma) en la ventanilla de muestra
- Agregue 2 gotas de buffer (solo si es sangre)
- Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Una línea coloreada en la región control (C) y la presencia de una o más líneas coloreadas en las regiones de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración *Treponema pallidum* está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de *Treponema pallidum* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de prueba (T) se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de *Treponema pallidum* está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVALIDO: La línea de control no aparece. La cantidad de muestra es insuficiente o el procedimiento es incorrecto. Son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de calidad en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma una cantidad de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- La prueba rápida Sifilinet, es para uso diagnóstico in vitro solamente.
- El resultado de la prueba rápida Sifilinet, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-treponema. Esta prueba no debe ser utilizada como criterio único de diagnóstico para la infección por *Treponema pallidum*. Para confirmación se deberá realizar análisis adicionales como inmunofluorescencia, microscopía por campo, ELISA entre otros.
- Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum*.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

Validación con muestras clínicas

La prueba rápida Sifilinet ha sido analizada con 21 sueros positivos y 21 sueros negativos a detección de anticuerpos de anti-VIH, las cuales fueron confirmadas por métodos cuantitativos (ELISA).

Método	ELISA		Total de resultados		
	Positivo (+)	Negativo (-)			
SIFILINET	Positivo (+)	20	1	21	
	Negativo (-)	1	20	21	
Total de resultados			21	21	42

Sensibilidad: 95.24%(*IC:85.09%-100%)

Especificidad: 95.24%(*IC:85.09%-100%)

Especificidad: 95.24%(*IC:85.09%-100%)

*Intervalos de confianza

PRECISIÓN Intra-ensayo

Un mismo lote fue analizado con 3 niveles diferentes de concentración de anticuerpos: Alta (1:75), media (1:150) y baja (1:300). Cada ensayo se realizó por triplicado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Parámetro	Tipo de muestra		
	Suero	Plasma	Sangre
Sensibilidad	97.7% (*IC: 90.28%-99.52%)	97.7% (*IC: 90.28%-99.52%)	97.7% (*IC: 90.28%-99.52%)
Especificidad	100% (*IC: 95.98%-100%)	100% (*IC: 95.98%-100%)	100% (*IC: 95.98%-100%)
Precisión	98.33% (91.14%-99.71%)	98.33% (91.14%-99.71%)	98.33% (91.14%-99.71%)

*Intervalos de confianza

Reproducibilidad Inter ensayo

Tres lotes independientes fueron analizados en dos días diferentes con un nivel de concentración de anticuerpos baja (1:300). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Parámetro	Tipo de muestra		
	Suero	Plasma	Sangre
Sensibilidad	98.15% (*IC: 92.33%-98.17%)	98.15% (*IC: 87.78%-98.66%)	98.15% (*IC: 88.97%-98.66%)
Especificidad	100% (*IC: 95.32%-98.66%)	96.30% (*IC: 88.97%-98.50%)	96.30% (*IC: 88.97%-98.50%)
Precisión	99.07% (93.74%-98.50%)	97.22% (*IC: 89.45%-96.99%)	97.22% (*IC: 89.45%-96.99%)

*Intervalos de confianza

Reactividad Cruzada

La prueba rápida SIFILINET fue analizada con 10 sueros positivos a hepatitis B y 10 sueros positivos a VIH, no presentó reactividad cruzada.

INTERFERENCIAS

Los siguientes componentes fueron añadidos a sueros negativos y positivos, no presentando interferencia con los resultados

Ambroxol: 10 mg / m	Colesterol total: 163 mg / ml
Ácido acetilsalicílico: 10 mg / ml	Glucosa: 200 mg / ml
Ampicilina: 10 mg / ml	Acetaminofén: 10 mg / ml
Ácido ascórbico: 10 mg / ml	Cafeína: 20 mg / ml
Creatinina: 3.84 mg / ml	Urea 103 mg / ml
Bilirrubina total: 4.67mg / ml	Triglicéridos: 130 mg / ml

[REFERENCIAS]

1. World Health Organization. The use of rapid syphilis tests. 2006.
2. Gallo Vaulet L, Morando N, Casco R, Melgar A, Nacher S, Rodríguez Fernepin M, Pando MA. Evaluation of the utility of a rapid test for syphilis at a sexually transmitted disease clinic in Buenos Aires, Argentina. Sci Rep. 2018 May 15;8(1):7542.
3. Hook EW Rd. Syphilis. Lancet. 2017 Apr 15;389(10078):1550-1557
4. Henao-Martínez AF, Johnson SC. Diagnostic tests for syphilis: New tests and new algorithms. Neurology: Clinical Practice. 2014;4(2):114-122

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Catalogo #CMA-435
	No utilizar si el paquete está dañado			Cofepris	0577R2018 SSA



amunet