COMBO SIFILIS+VIH 1.2

(Sangre/suero/plasma)
CTV 0223/01
REF DMSVI01

Uso deseado

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral, para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, así como para VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre, suero o plasma humano.

Resumen

Se entiende por Sífilis a la enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Treponema pallidum*, se trata de una infección de transmisión sexual (ITS) que generalmente se transmite por el contacto con úlceras infecciosas presentes en los genitales, el ano, el recto, los labios o la boca; por medio de las transfusiones de sangre, o mediante la transmisión materno infantil (sífilis congénita). El uso correcto de preservativos reduce significativamente el riesgo de infección. La transmisión materno infantil es prevenible a través de la detección y el tratamiento temprano. Según la OMS en 2016 había alrededor de 2 millones de nuevos casos de sífilis en la Región de las Américas, estimó que hubo 131,000 casos de embarazadas con sífilis y 51,000 casos de sífilis congénita [1]. El diagnóstico de sífilis se basa generalmente en la historia clínica, la exploración física y las pruebas de laboratorio. La sífilis no complicada puede curarse fácilmente con antibióticos. Sin embargo, si no se le trata, la enfermedad persiste durante años y causa problemas graves de salud [1,2].

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es una enfermada causada por un retrovirus llamado 'virus de inmunodeficiencia humana' (VIH). Se transmite por intercambio de líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, también puede transmitirse de la madre al hijo durante el embarazo y el parto [3,4,5]. Los síntomas difieren según la etapa de infección. Aunque el máximo de infectividad se tiende a alcanzar en los primeros meses, muchos infectados ignoran que son portadores hasta fases más avanzadas. En ocasiones durante las primeras semanas de contagio, la persona no manifiesta síntomas, pero en otras, puede presentar un cuadro pseudogripal con fiebre, cefalea, erupciones o dolor de garganta. [5,6]. Una vez el virus ingresa al cuerpo, este comienza a infectar y replicar los linfocitos CD4 de forma acelerada, dando como consecuencia la inmunosupresión del portador, que conlleva a infecciones por patógenos oportunistas, desarrollo de tumores y daños neurológicos [7]. En caso de no llevar algún tratamiento aparecerán enfermedades o tumores graves. La detección temprana de permite iniciar un tratamiento efectivo y reduce la propagación del virus [5,7,8].

Principio

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 es un inmunoensayo cualitativo basado en dos cartuchos de prueba, identificados para su uso.

El cartucho con la prueba de Sífilis consta de una membrana para la detección de anticuerpos conta *Treponema pallidum* agente causal de la Sífilis, dicha membrana se imprime con un antígeno de *Treponema pallidum* en la región de la línea de prueba (T) y en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con otro antígeno de *Treponema pallidum*. Durante la prueba, si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum estos* reaccionan con las partículas recubiertas con el antígeno presente en el conjugado, formando un complejo, el cual migra sobre la membrana por acción de capilaridad para reaccionar con el antígeno de captura presente en la zona de prueba (T), generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

El cartucho con la prueba de VIH 1.2 consta de una membrana para la detección de anticuerpos conta el VIH tipo 1 y 2. La membrana se imprime con antígenos recombinantes del VIH en la región de la línea de prueba (T) y en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con otro antígeno de VIH. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del VIH formando un complejo el cual migra sobre la membrana por acción de capilaridad y reacciona con el antígeno recombinante del VIH en la zona de la línea de prueba (T) de la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 y/o el VIH 2, aparecerá una línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá una línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

Como control de procedimiento, en los dos cartuchos siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba de Sífilis contiene partículas recubiertas con un antígeno recombinante de *Treponema pallidum* y antígeno recombinante *de Treponema pallidum* impreso en la membrana.

La prueba de VIH 1.2 contiene partículas recubiertas con antígenos recombinantes VIH 1.2 y antígenos recombinantes VIH 1.2 impresos en la membrana.

Precauciones

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No comer, beber ni fumar 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.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- 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.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba para Sífilis
- Cartucho de prueba para VIH 1.2
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción.

Recolección de muestras

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

a. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
b. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
c. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
d. Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
e. Añadir la muestra de sangre
   - e.1. Mediante el uso de un gotero:
     - Presione 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, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
   - e.2. Mediante goteo de dedo:
     - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

A. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
B. 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.
C. Las pruebas deben realizarse inmediatamente de recolectar la muestra.
D. 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 de suero/plasma 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 recolección.
- No congelar muestras de sangre completa.
- La sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y homogenizadas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.

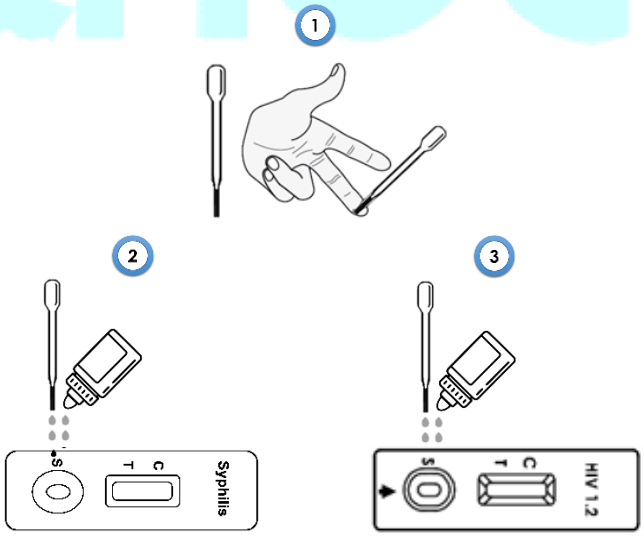
1. Recolecte la muestra según lo indicado.

Para cartucho Sífilis

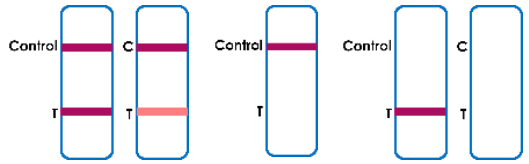
2. Agregue la muestra y buffer en el pozo de muestra (S) del cartucho Sífilis.
   -Para muestras de suero o plasma:
   Coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra.
   Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL).
   -Para muestras de sangre:
   Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de sangre.
   Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL).

Para cartucho VIH 1.2

3. Agregue la muestra en el pozo de muestra (S) del cartucho VIH 1.2.
   -Para muestras de suero o plasma:
   Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
   Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL).
   -Para muestras de sangre:
   Coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de sangre.
   Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL).
4. Inicie un temporizador. Interprete resultados en el cartucho de Sífilis a los 5 minutos y a los 10 minutos en el cartucho de VIH 1.2. No interprete el resultado después de 15 minutos.



Interpretación de los resultados



Positivo **Negativo** **Inválido**

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). Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH en concentraciones superiores al nivel de detección.
NEGATIVO: Una línea de color aparece. Una línea de color debe estar en la región de control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.
INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento 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.
NOTA: La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) se debe considerar positivo.

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 analizar controles como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, es para uso *in vitro*.
2. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y el Virus de la inmunodeficiencia humana en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos contra *Treponema pallidum* y VIH.
3. El resultado de la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH. Esta prueba no debe ser utilizada como criterio único de diagnóstico para la infección por *Treponema pallidum (Sífilis)* o por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para confirmación se recomienda realizar análisis adicionales como inmunofluorescencia, ELISA, Western blot entre otros.
4. Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum* o por el Virus de la inmunodeficiencia humana.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
6. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

Características de presentación

La evaluación de la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 se realizó por separado para cada determinación.

- **Sífilis**

El cartucho de Sífilis ha sido analizado con muestras clínicas, todos los resultados fueron confirmadas usando otra prueba rápida comercial.

Método		Otra prueba rápida		Total de resultados
	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
Combo Sífilis + VIH 1.2	Positivo (+)	311	1	312
	Negativo (-)	1	412	413
Total de Resultados		312	413	725

Sensibilidad relativa: 99.7% (95% IC *: 98.2% ~ 100%);
Especificidad relativa: 99.8% (95% IC *: 98.7% ~ 100%);
Precisión general: 99.7% (95% IC *: 99.0% ~ 100%).
*Intervalos de confianza

- **VIH**

El cartucho de VIH 1.2 ha sido analizado usando muestras clínicas todos los resultados se compararon con una prueba de ELISA comercial.

Método		Otra prueba rápida		Total de resultados
	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
Combo Sífilis + VIH 1.2	Positivo (+)	108	1	109
	Negativo (-)	0	925	925
Total de Resultados		108	926	1034

Sensibilidad relativa: 99.9% (95% IC *: 97.3% ~ 100%);
Especificidad relativa: 99.9% (95% IC *: 99.4% ~ 100%);
Precisión general: 99.9% (95% IC *: 99.5% ~ 100%).
*Intervalos de confianza

Reactividad cruzada

El cartucho de Sífilis ha sido probado con 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.
El cartucho de VIH 1.2 (ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, Sífilis, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferencias

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas a Sífilis y VIH y se evaluaron con la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentísico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

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 Fermepin 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]. Dirección general de epidemiología (2012). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA. Secretaria de Salud. Link: Manual_VIHSIDA_vFinal_1nov12.pdf (www.gob.mx).
[4]. CDC. (2021). ¿Qué líquidos corporales transmiten el VIH?. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Link: Líquidos corporales que transmiten el VIH | Transmisión del VIH | Información básica | VIH/SIDA | CDC.
[5]. Organización mundial de la salud. VIH. 2022. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids.
[6]. Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. (OPS). Link: OPS/OMS | VIH/SIDA (paho.org).
[7]. Alcamí, J., & Coiras, M. (2011). Inmunopatogenia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 29(3), 216-226.
[8]. "Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH" Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. p14.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
2	Solo para evaluación de desempeño *in vitro*	REF	Número de catálogo
2°C 30°C	Almacenar entre 2 – 30 °C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

amunet