

# Prueba rápida SIFILINET

(Sangre/suero/plasma)

TPS 0923/01

REF DIAM-002

## 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 sangre, suero o plasma humano.

## Resumen

La sífilis es 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 y puede alcanzarse a través de una detección y tratamiento tempranos. 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 la 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 la trata, la enfermedad persiste durante años y causa problemas graves de salud [1,2].

## Principio

La prueba rápida SIFILINET (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* agente causal de Sífilis, en muestras de sangre, suero o plasma. La membrana está revestida con un antígeno de *Treponema pallidum* en la región de la línea de prueba (T) y en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con antígeno de *Treponema pallidum*. Durante la prueba, si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum* estos reaccionan con las partículas recubiertas con el antígeno presentes en el conjugado formando un complejo. Este complejo migra en la membrana por acción capilar para reaccionar con el antígeno de captura, generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba (P) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, 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 contiene partículas conjugadas con un antígeno de *Treponema pallidum* y antígeno de *Treponema pallidum* de captura en la membrana.

## Precauciones

- Sólo para uso profesional *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 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 SIFILINET
- Reactivo de corrimiento
- Gotero
- Instructivo de uso

### 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 SIFILINET, 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. Masajea 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 de prueba.

### 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 después de recolectar la muestra.
- D. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

## Almacenamiento de la muestra

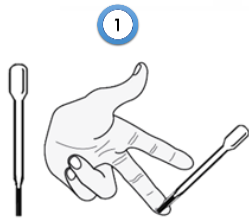
- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a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

## Instrucciones de uso

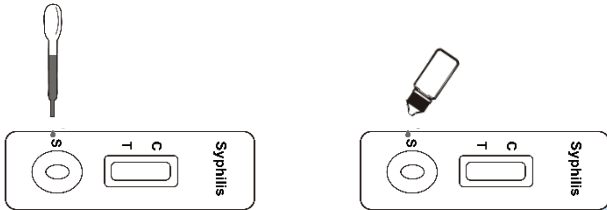
**Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.**

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue la muestra y el reactivo de corrimiento en la zona de muestra (S) del cartucho.
  - a. Para suero o plasma:  
Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra. Agregue 1 gota de reactivo de corrimiento (aproximadamente 40 µL).
  - b. Para sangre:  
Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra. Agregue 2 gotas de reactivo de corrimiento (aproximadamente 80 µL).
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

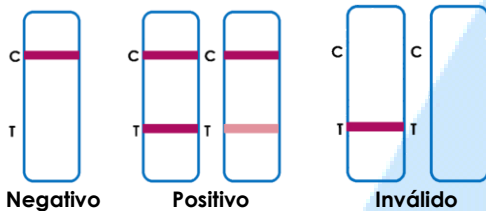




2



### Interpretación de los resultados



**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* 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* 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* presente 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 SIFILINET, es para uso *in vitro*.
2. El resultado de la prueba rápida SIFILINET, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*. 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.
3. Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum*.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
5. 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 prueba rápida SIFILINET ha sido analizada con 21 sueros positivos y 21 sueros negativos a anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, las cuales fueron confirmadas por métodos cuantitativos (ELISA).

| Método              | ELISA        |              | Total de resultados |
|---------------------|--------------|--------------|---------------------|
|                     | Positivo (+) | Negativo (-) |                     |
| SIFILINET           | Positivo (+) | 1            | 21                  |
|                     | Negativo (-) | 20           | 21                  |
| Total de resultados |              | 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  | <b>97.7%</b><br>(*IC: 90.28%-99.52%) | <b>97.7%</b><br>(*IC: 90.28%-99.52%) | <b>97.7%</b><br>(*IC: 90.28%-99.52%) |
| Especificidad | <b>100%</b><br>(*IC: 95.98%-100%)    | <b>100%</b><br>(*IC: 95.98%-100%)    | <b>100%</b><br>(*IC: 95.98%-100%)    |
| Precisión     | <b>98.33%</b><br>(91.14%-99.71%)     | <b>98.33%</b><br>(91.14%-99.71%)     | <b>98.33%</b><br>(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  | <b>98.15%</b><br>(*IC: 92.33%-98.17%) | <b>98.15%</b><br>(*IC: 87.78%-98.66%) | <b>98.15%</b><br>(*IC: 87.78%-98.66%) |
| Especificidad | <b>100%</b><br>(*IC: 95.32%-98.66%)   | <b>96.30%</b><br>(*IC: 88.97%-98.50%) | <b>96.30%</b><br>(*IC: 88.97%-98.50%) |
| Precisión     | <b>99.07%</b><br>(93.74%-98.50%)      | <b>97.22%</b><br>(*IC: 89.45%-96.99%) | <b>97.22%</b><br>(*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.

|                                  |                             |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Ácido acetilsalicílico: 10 mg/mL | Colesterol total: 163 mg/mL |
| Ampicilina: 10 mg/mL             | Glucosa: 200 mg/mL          |
| Ácido ascórbico: 10 mg/mL        | Acetaminofén: 10 mg/mL      |
| Creatinina: 3.84 mg/mL           | Cafeína: 20 mg/mL           |
| Bilirrubina total: 4.67 mg/mL    | Urea: 103 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 Fermeppin 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. Henao-Martínez AF, Johnson SC. Diagnostic tests for syphilis: New tests and new algorithms. Neurology: Clinical Practice. 2014;4(2):114-122.

### Índice de símbolos

|  |   |  |                    |
|--|---|--|--------------------|
|  | Consultar manual de uso                           |  | Caducidad          |
|  | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |  | Número de catálogo |
|  | Almacenar entre 2 - 30 °C                         |  | Número de lote     |
|  | No utilizar si el paquete está dañado             |  | No reutilizar      |
|  | Uso para investigación                            |  |                    |