

Combo Sífilis+VIH 1.2

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CTV 0725/01

REF DMSV101

Uso deseado

La prueba rápida Combo Sífilis+VIH 1.2 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y anticuerpos para VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

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) [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 [2].

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es una enfermedad 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]. 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. [4,5]. En caso de no llevar algún tratamiento aparecerán enfermedades o tumores graves. La detección temprana que permite iniciar un tratamiento efectivo y reduce la propagación del virus [5,6].

Principio

La prueba rápida Combo Sífilis+VIH 1.2 para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y anticuerpos para VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho dividido en dos secciones:

Sección Sífilis

Contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso antígeno de *Treponema pallidum* y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos de captura de *Treponema pallidum*.

Sección VIH 1.2

Contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso con antígenos recombinantes de VIH tipo 1 y tipo 2 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos de captura de VIH tipo 1 y 2.

Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y anticuerpos para VIH tipo 1 y 2 por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T' de cada prueba, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y anticuerpos para VIH tipo 1 y 2 mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T' de cada prueba, esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene dos tiras en las que cada una contiene impreso antígenos anti-TP/VIH de acuerdo a su reacción correspondiente, así como un conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifuga

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Puncione la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'. Agregue la muestra y el buffer en cada uno de los pozos 'S' del cartucho como se especifica a continuación.

Coloque:

Para suero o plasma:

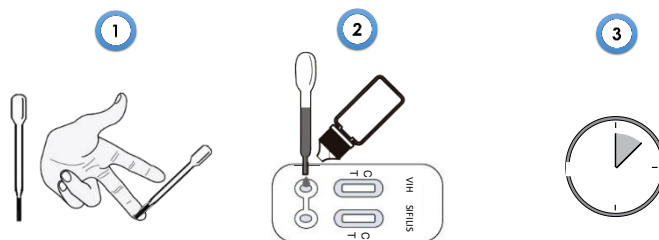
- 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra.
- 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.

Para sangre total o capilar:

- 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra.
- Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.

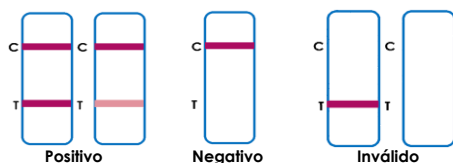
3. Inicie un temporizador. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados

SÍFILIS Y VIH



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida Combo Sifilis + VIH 1.2 es para uso in vitro.
- La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y el Virus de la inmunodeficiencia humana en muestras de sangre (total o capilar), 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/o VIH.
- El resultado de la prueba rápida Combo Sifilis + VIH 1.2, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH tipo 1 y 2. Esta prueba no debe ser utilizada como criterio único de diagnóstico para la infección por *Treponema pallidum* (Sifilis) o por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 o 2. Para confirmación se recomienda realizar análisis adicionales como inmunofluorescencia, ELISA, Western blot entre otros.
- Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum* o por el Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 o 2.

Valores esperados

La evaluación de la prueba rápida Combo Sifilis + VIH 1.2 se realizó por separado para cada determinación.

Características de desempeño

Sifilis

La prueba de Sifilis para la detección cualitativa de *Treponema pallidum* fue comparada con una prueba rápida comercial, se obtuvo una precisión global de 99.7%.

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba de Sifilis para procesar un total de **725 muestras**, de las cuales todos los resultados fueron confirmados usando otra prueba rápida líder comercial. A continuación, se presentan los resultados de la comparación entre las dos pruebas:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
SIFILIS	Positivo	1	312
	Negativo	412	413
Resultados totales		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
IC: Intervalo de Confianza

VIH

La prueba de VIH 1.2 para la detección cualitativa de anticuerpos para VIH tipo 1 y 2 fue comparada con una prueba de ELISA comercial, se obtuvo una precisión global de 99.9%.

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba de VIH 1.2 para procesar un total de 1034 muestras, de las cuales todos los resultados se compararon con una prueba de ELISA comercial. A continuación, se presentan los resultados de la comparación entre las dos pruebas:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
VIH 1.2	Positivo	108	109
	Negativo	925	925
Resultados totales		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

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas a Sifilis y VIH, estas se evaluaron con la prueba rápida Combo Sifilis + VIH 1.2.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1.1 mg/dL)
- Bilirrubina (1 g/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina (2 g/dL)
- Ácido ascórbico (2 g/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Ácido gentísico (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba de Combo Sifilis+VIH ha sido probado con muestras positivas a: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV, VIH, *H. pylori*, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. OPS. (2016). Organización Panamericana de la Salud. Sifilis: <https://www.paho.org/es/temas/sifilis#:~:text=La%20s%C3%ADfilis%20es%20una%20infecci%C3%B3n,los%20labios%20o%20la%20boca.>
- [2]. Gallo Vaulet L, Morando N, Casco R, Melgar A, Nacher S, Rodríguez Fermepein 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]. 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.
- [4]. Organización mundial de la salud. VIH. 2022. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
- [5]. Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. (OPS). Link: OPS/OMS | VIH/SIDA (paho.org).
- [6]. "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 instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar