

SIFILINET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
TPS 0325/01 Registro Sanitario: 1596R2024 SSA
REF DIAM-002

Uso deseado

La prueba rápida SIFILINET (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

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 lesiones 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 temprano. Según la OMS en 2022 se estima que 8 millones de personas contrajeron sífilis y que hubo 700,000 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 [2,3].

Principio

La prueba rápida SIFILINET para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual 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 antígeno de *Treponema pallidum*. 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 antígeno de *Treponema pallidum* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígeno de *Treponema pallidum* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', 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.

Nota: Si el cartucho es para dos ensayos, se describe el contenido de cada tira por sección y las regiones se juntan en vez de región T es NS1/IgG/IgM por mencionar un ejemplo.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con un antígeno de *Treponema pallidum*, anticuerpos de captura de *Treponema pallidum* 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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:**
 - Centrifugadora
 - Sistema de toma de muestra por venopunción
 - Lanceta (Punción capilar)
 - Almohadilla con alcohol

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore 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 de 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 cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Agregue la muestra y el reactivo de corrimiento en el pozo 'S' del cartucho.

Para suero o plasma:

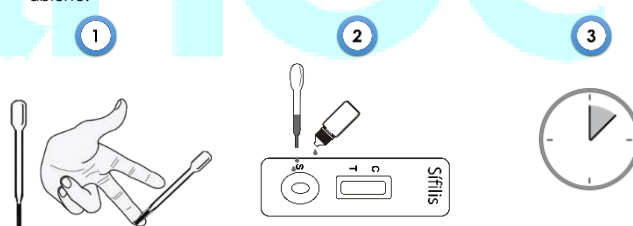
Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra.
Agregue 1 gota de solución de corrimiento (aproximadamente 40 µL).

Para sangre total/capilar

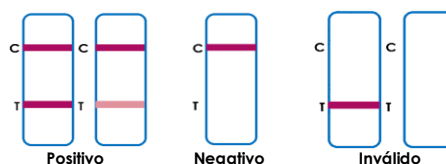
Coloque 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra.
Agregue 2 gotas de solución de corrimiento (aproximadamente 80 µL).

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

Nota: No se recomienda utilizar el buffer después de tres meses de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(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 como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- 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 SIFILINET es para uso in vitro.
- 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.
- Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por Treponema pallidum.

Valores esperados

La prueba rápida SIFILINET para la detección cualitativa de anticuerpos contra Treponema pallidum fue comparada con método cuantitativo ELISA.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida SIFILINET para procesar un total de 42 muestras, de las cuales 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	Prueba comercial			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida SIFILINET	Positivo	20	1	21
	Negativo	1	20	21
Resultados totales		21	21	42

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

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

Precisión relativa: 95.24% (*IC: 85.09%-100%)

IC: Intervalo 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%)

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: 87.78%-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%)

Sustancias interferentes

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

- Ácido acetilsalicílico (10 mg/mL)
- Ampicilina (10 mg/mL)
- Ácido ascórbico (10 mg/mL)
- Creatina (3.84 mg/mL)
- Bilirrubina total (4.67 mg/mL)
- Colesterol total (163 mg/mL)
- Glucosa (200 mg/mL)
- Acetaminofén (10 mg/mL)
- Cafeína (20 mg/mL)
- Urea (103 mg/mL)

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.

Referencias

- Organización Mundial de la Salud. (2024). Sífilis. Link: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/syphilis>
- 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.
- 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 instructivo de uso
	Agentes de diagnóstico para uso in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

