

SIFILINET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
TPS 0326/01 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 anti-*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 transfusiones de sangre o mediante la transmisión materna-infantil (sífilis congénita). El uso correcto de preservativos reduce significativamente el riesgo de infección, por lo que la sífilis congénita es prevenible sobre todo con 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 (primaria o secundaria), caracterizada por llagas indolores o erupciones cutáneas puede curarse fácilmente con antibióticos. Sin embargo, si no se trata la enfermedad puede persistir durante años y causar problemas graves de salud [2]. Las pruebas rápidas han demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje de sífilis debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad para realizarse en entornos clínicos y de campo [3].

Principio

La prueba rápida SIFILINET para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Treponema pallidum* y una de control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes de detección *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 anticuerpos anti-*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 anticuerpos anti-*Treponema pallidum* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región control 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes de *Treponema pallidum*, anticuerpos de captura anti-*Treponema pallidum* y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

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

Recolección de muestra

Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje 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 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. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **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 hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque 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'
2. Agregue la muestra y buffer en el pozo 'S' del cartucho como se indica:

Para suero o plasma:

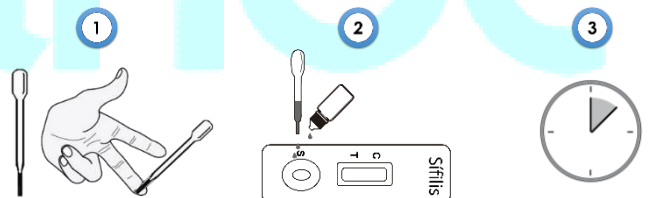
Coloque 2 gotas de la muestra (aproximadamente 30 µL).
Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL).

Para sangre total/capilar:

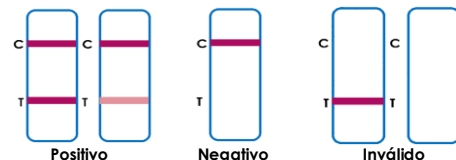
Coloque 2 gotas de la muestra (aproximadamente 30 µL).
Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL).

3. Inicie un temporizador e interprete los 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



[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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

1. Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
2. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico o exclusión de la infección.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - Un resultado positivo no excluye la presencia de otros patógenos.
3. Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de anticuerpo presente en la muestra.
4. Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección por *Treponema pallidum*. Esto puede ocurrir si:
 1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 2. La muestra fue recolectada fuera del período óptimo de detección (ventana inmunológica).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
5. Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

Valores esperados

La prueba rápida SIFILINET para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma fue comparada con una prueba ELISA, se obtuvo una precisión superior al 99%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para evaluar un total de 400 muestras pertenecientes a individuos relativamente sanos y con síntomas asociados a sífilis. Los resultados fueron confirmados por medio de una prueba ELISA, se obtuvo lo siguiente:

Método		ELISA		Resultados totales
Prueba rápida SIFILINET	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	2	
	Negativo	1	344	345
Resultados totales		54	346	400

Sensibilidad relativa: 98.15% (IC: 96.30%-99.08%)

Especificidad relativa: 99.42% (IC: 98.08%-99.83%)

Precisión relativa: 99.25% (IC: 97.82%-99.74%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se obtuvo realizando 20 réplicas con 3 diferentes concentraciones de anticuerpos (positivas) y libres (negativa). Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba se obtuvo evaluando las mismas muestras empleando tres lotes diferentes en dos días diferentes. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias a las concentraciones señaladas fueron evaluadas con muestras positivas y negativas con la prueba, ninguna presentó interferencia:

- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Bilirrubina (1000 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Urea (103 mg/dL)
- Triglicéridos (1,600 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con muestras positivas a HAMA, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, factor reumatoide (FR), HCV, *H. pylori*, MONO, CMV, rubéola y *T. gondii*. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. Organización Mundial de la Salud. (2024). Sífilis. Link: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/syphilis>
- [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]. Angel-Müller E, Grillo-Ardila CF, Amaya-Guilo J, Torres-Montañez N. Diagnostic Accuracy of Rapid Point-of-Care Tests for Detecting Active Syphilis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sex Transm Dis. 2021 Dec 1;48(12):e202-e208. doi: 10.1097/OLQ.0000000000001498. PMID: 34618785.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Agente 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

