

COMBO SÍFILIS+VIH 1.2

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CTV 0626/01

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 VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

Treponema pallidum es la bacteria causante de sífilis, una infección de transmisión sexual 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 transfusiones sanguíneas, o mediante la transmisión materno-infantil (sífilis congénita) [1]. El diagnóstico de sífilis se basa generalmente en la historia clínica, la exploración física y pruebas de serología que se recomiendan hasta 6 semanas después del contagio. La sífilis no complicada puede curarse fácilmente con antibióticos. Sin embargo, si no se trata, la enfermedad persiste durante años y causa problemas graves de salud [2].

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es una enfermedad causada por el retrovirus 'virus de inmunodeficiencia humana' (VIH). Se transmite por intercambio de fluidos corporales de una persona infectada (sangre, leche materna, semen, secreciones vaginales, etc.); 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 los anticuerpos contra dicho virus suelen aparecer entre la 3-4 semana post infección, no obstante muchos infectados desconocen su condición hasta fases avanzadas [4,5].

La detección temprana de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y VIH permite iniciar un tratamiento efectivo, reduce la propagación y previene complicaciones graves [5,6]. El diagnóstico estándar incluye ELISA, inmunofluorescencia y Western blot, métodos que requieren infraestructura de laboratorio y personal especializado. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

Principio

La prueba rápida COMBO SÍFILIS+VIH 1.2 (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene dos membranas independientes, cada una correspondiente a una sección del cartucho, siendo:

- **SÍFILIS:** membrana dividida en dos regiones: una región de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Treponema pallidum* y una región control 'C' con anticuerpos anti-ratón impresos.
- **VIH 1.2:** membrana dividida en dos regiones: una región de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-VIH tipo 1 y 2 y una región control 'C' con anticuerpos anti-ratón impresos.

La prueba posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes *Treponema pallidum* o VIH tipo 1 y 2 dependiendo de la membrana. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento (buffer), 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 sección, 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 sección, esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe 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 nanopartículas de oro coloidal, antígenos recombinantes de detección de *Treponema pallidum* y del VIH tipo 1 y 2, anticuerpos de captura (anti-*Treponema pallidum*, anti-VIH tipo 1 y 2 y 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 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
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Centrifuga
- Sistema de toma de muestra por venopunción

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 desde la palma hasta la yema del dedo anular o medio sin tocar el sitio de la punción.
- 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 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, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y 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 el buffer en cada uno de los pozos 'S' del cartucho como se especifica a continuación.

Para suero o plasma:

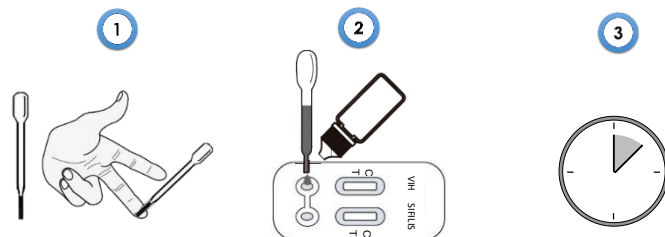
- 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de la muestra.
- 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.

Para sangre total o capilar:

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

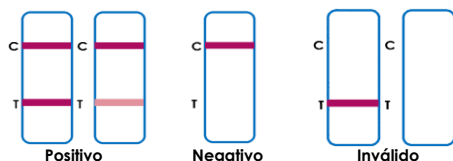
3. Inicie un temporizador. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete resultados después de 20 minutos.

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

Aplicable a ambas secciones (SÍFILIS+VIH 1.2)



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO VIH 1.2/sífilis: 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, según la sección correspondiente.

NEGATIVO VIH 1.2/sífilis: 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 correctamente. 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

- 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.
- 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 de *Treponema pallidum* y VIH.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente a los analitos detectados y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):**
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de los analitos.
 - La prueba detecta la presencia de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la concentración de los analitos presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:**
 - Un resultado negativo no descarta infección por *Treponema pallidum* o VIH. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración de los analitos es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección.
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios (inmunofluorescencia, ELISA, Western blot, entre otros).
- 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.
- Observaciones Específicas:**
 - El resultado de la prueba se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y anti-VIH tipo 1 y 2.
 - Todos los resultados deben considerarse con toda la información clínica disponible para el médico.

Valores esperados

La prueba rápida COMBO SÍFILIS+VIH 1.2 fue comparada con ELISA, se obtuvo una precisión global de 99.2% para Sífilis y 99.9% para VIH.

Características de desempeño

Sífilis

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba de Sífilis para procesar un total de 400 muestras, todas fueron confirmadas por ELISA. A continuación, se presentan los resultados:

SÍFILIS	Método	ELISA		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
	Positivo	53	2	55
	Negativo	1	344	345
	Resultados totales	54	346	400

Sensibilidad relativa: 98.1% (95% IC: 96.3% - 99.1%);

Especificidad relativa: 99.4% (95% IC: 98.1% - 99.8%);

Precisión general: 99.2% (95% IC: 97.8% - 99.7%);

IC: Intervalo de Confianza

VIH

Se utilizó la prueba de VIH 1.2 para procesar un total de 1034 muestras, todas fueron confirmadas por ELISA. A continuación, se presentan los resultados:

VIH 1.2	Método	ELISA		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
	Positivo	108	1	109
	Negativo	0	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%);

IC: Intervalo de Confianza

Sustancias interferentes

Se evaluaron las siguientes sustancias interferentes con la prueba, ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Bilirrubina (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina (5 g/dL)
- Ácido ascórbico (3 mg/dL)
- Ácido oxálico (10 mg/dL)
- Creatina (5 mg/dL)
- Ácido gálico (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con muestras positivas a: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, *H. pylori*, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. Organización Mundial de la Salud. (2025). *Sífilis*. <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, M. A. (2018). Evaluation of the utility of a rapid test for syphilis at a sexually transmitted disease clinic in Buenos Aires, Argentina. *Scientific Reports*, 8(1), 7542. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-25941-4>
- [3]. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (2024). *Cómo se propaga el VIH*. <https://www.cdc.gov/hiv/es/causes/como-se-propaga-el-vih.html>
- [4]. Organización Mundial de la Salud. (2022). *VIH y sida*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
- [5]. Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). *VIH/SIDA*. <https://www.paho.org/es/temas/vih/sida>
- [6]. "Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, & Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2017). *Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- [7]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline. CLSI Document POCT01.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar