

SÍFILIS

(Suero/Plasma/Sangre Total) Oro Coloidal.

Prueba de detención rápida de anticuerpo contra la sífilis (*Treponema pallidum*) en suero, plasma y sangre total de un paso.

Uso:

Esta prueba se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos contra la sífilis (*Treponema pallidum*) en muestras de sangre total, suero y plasma humanos, exclusivamente para uso profesional en diagnóstico in vitro. La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual sistémica crónica y altamente contagiosa causada por la infección por *Treponema pallidum* (TP). El *Treponema pallidum* solo infecta a los seres humanos, y se divide en sífilis adquirida y sífilis fetal.

La sífilis adquirida se transmite principalmente por contacto sexual; la sífilis fetal se transmite al feto desde la circulación sanguínea del cordón umbilical por el *Treponema pallidum* a través de la placenta, lo que puede provocar una infección sistémica del feto. Las espiroquetas se multiplican en las vísceras y los tejidos del feto y pueden provocar la muerte fetal o un aborto espontáneo. Cuando el *Treponema pallidum* invade el cuerpo humano, puede estimular el sistema inmunitario para que produzca anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum*, por lo que es posible realizar la prueba serológica del *Treponema pallidum*.

Principio:

Esta prueba se basa en el principio de la reacción altamente específica entre anticuerpos y antígenos y en la tecnología de análisis inmunocromatográfico con marcaje de oro coloidal. El reactivo contiene antígeno recombinante de la sífilis fijado previamente en la zona de prueba (T) de la membrana, así como el antígeno recombinante de la sífilis y la IgG de ratón recubriendo la mezcla de oro coloidal del cojín de marcaje. La muestra se vierte en la zona de muestra y reacciona con el antígeno recombinante de la sífilis, que se une a las partículas de oro coloidal recubiertas previamente durante la prueba. A continuación, la mezcla se desplaza hacia arriba por efecto capilar. Si el resultado es positivo, el antígeno marcado con partículas de oro coloidal se unirá primero al anticuerpo que se desea detectar en la muestra durante la cromatografía. A continuación, los conjugados se unen al antígeno recombinante de la sífilis fijado en la membrana, y aparece una línea roja en la zona de prueba (T). Si el resultado es negativo, no aparece ninguna línea roja en la zona de prueba (T). Independientemente de si la muestra contiene o no el anticuerpo que se va a analizar, aparecerá una línea roja en la zona de control

de calidad (C). La línea roja que aparece en el área de control de calidad (C) es el criterio para determinar si hay suficientes muestras y si el proceso cromatográfico es normal, y también sirve como patrón de control interno de la prueba.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 2 °C a 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manipúlelo siguiendo los procedimientos estándar de bioseguridad.

• Plasma:

1. Recoja la muestra de sangre en un tubo de recogida (con anticoagulantes de heparina, EDTA o citrato de sodio) mediante punción venosa.

Los diferentes anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio) utilizados habitualmente en dosis clínicas no afectan a los resultados analíticos de las muestras; las concentraciones específicas son: el EDTA, 1,4-1,6 g/L en sangre; la heparina, 10,0-12,5 UI/mL en sangre; las soluciones con una concentración de citrato de sodio de 0,129 mol/l (3,8%) y la sangre se utilizan en una proporción de 1:9.

2. Separar el plasma mediante centrifugación.

3. Extraer con cuidado el plasma y transferirlo a un nuevo tubo previamente etiquetado.

• Suero:

1. Recoger la muestra de sangre en un tubo de recogida (que no contenga anticoagulantes) mediante punción venosa.

2. Deje que la sangre coagule.

3. Separe el suero mediante centrifugación.

4. Transfiera con cuidado el suero a un nuevo tubo previamente etiquetado. Analice las muestras lo antes posible tras su recogida. Conserve las muestras a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días si no se analizan inmediatamente.

• Sangre:

Se pueden obtener gotas de sangre completa mediante punción en la yema del dedo. No utilice sangre hemolizada para el análisis.

Las muestras de sangre total deben conservarse entre 2 °C y 8 °C si no se analizan de inmediato. La muestra debe analizarse antes de las 24 horas después de la recolección.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.

Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.

- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras reactivas de pruebas están indicadas en la caja.

- Buffer.

- Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Recipientes de recogida de muestras

- Lancetas (sólo para punción digital de sangre total).

- Centrifugadora.

- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

1. Deje reposar las tiras de análisis, la muestra y el buffer durante 15-30 minutos, y deje que alcancen la temperatura ambiente (10-30 °C).

2. Abra la bolsa de papel de aluminio de la tira de análisis y coloque la tira sobre una superficie plana.

3. Detección de la muestra

A. Muestras de sangre total:

1. Añada 1 gota de muestra de sangre total (aproximadamente 30 µl) al punto de muestra de la tira.

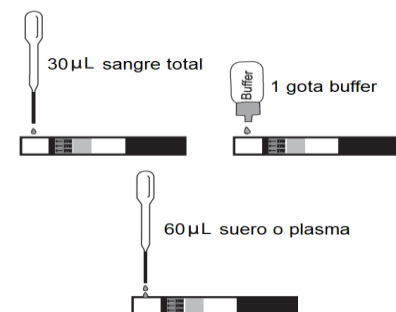
2. A continuación, añada 1 gota de buffer al punto de muestra de la tira.

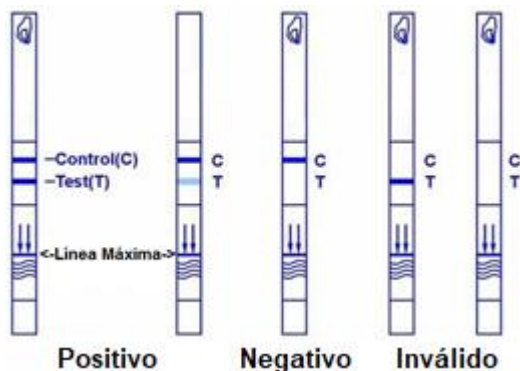
3. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en un plazo de 15 minutos. No interprete el resultado transcurridos 20 minutos.

B. Muestras de suero o plasma:

1. Añada 60 µl de suero o plasma al campo de muestra de la tira reactiva.

2. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en un plazo de 15 minutos. No interprete el resultado transcurridos 20 minutos.





Interpretación de los Resultados:

Negativo: Solo aparece una línea roja en la zona de control de calidad (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos líneas rojas en la zona de prueba (T) y una línea roja en la zona de control de calidad (C).

No válido: No aparece ninguna línea roja en el área de control de calidad (C). Esto indica que el procedimiento no se ha realizado correctamente o que la tira de prueba está deteriorado o dañado.

Repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.

Limitaciones del Procedimiento:

1. Este kit está destinado exclusivamente a la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en muestras de sangre total, suero o plasma.
2. La precisión de la prueba depende de la recogida, la manipulación, el almacenamiento y el procedimiento de uso de las muestras. Una recogida inadecuada de las muestras, un almacenamiento incorrecto de las mismas, el uso de muestras que no sean recientes o los ciclos repetidos de congelación y descongelación de las muestras afectarán a los resultados de la prueba.
3. La prueba solo permite la detección cualitativa de los anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP-Ab) en la muestra. Si necesita determinar el contenido específico de un indicador, utilice los instrumentos profesionales adecuados.
4. El resultado de la prueba de este kit es únicamente para referencia clínica y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico y el tratamiento clínicos.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un

volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcto. De no observarse ninguna línea en la zona de control (C) de la membrana de reacción, significa que la muestra no se ha añadido correctamente o que la prueba podría haberse deteriorado.

Características del Desempeño:

Límite mínimo de detección:

Detección de tres productos de referencia de sensibilidad para anticuerpos contra el TP (L1, L2, L3), y el resultado es positivo para L2; positivo o negativo para L3; negativo para L1.

Análisis de sensibilidad y especificidad:

Se detectaron 10 productos de referencia corporativos positivos, y los resultados fueron todos positivos.

Se detectaron 20 productos de referencia corporativos negativos, y los resultados fueron negativos.

Repetibilidad y reproducibilidad:

No se observó ninguna diferencia significativa en la misma muestra al realizar repetidamente 10 pruebas del mismo lote. No se observaron variaciones intra e interlote apreciables entre las diferentes pruebas de cada lote, entre lotes distintos, entre diferentes operadores en distintos centros de análisis y en momentos diferentes para la misma muestra.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas:

La prueba se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder utilizando muestras clínicas. Tras calcular la especificidad y la sensibilidad, los resultados son los siguientes:

Kit Evaluado	Kit Comparado		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	325	5	330
Negativo	5	715	720
Total	330	720	1050

Sensibilidad diagnóstica: 98,48 %

Especificidad diagnóstica: 99,30 %

Tasa de coincidencia global: 99,05 %.

Reactividad cruzada:

Esta prueba no presenta reactividad cruzada con los siguientes microorganismos:

Hepatitis B core antibody (HBcAb).
Hepatitis B surface antibody (HBsAb).
Hepatitis B e Antigen (HBeAg).
Hepatitis B e Antigen (HBeAg).
Hepatitis B e antibody (HBeAb).
Human antimouse antibody (HAMA).
Cytomegalovirus (CMV) antibody.
Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg).

Hepatitis C virus (HCV) antibody.

Rheumatoid factor (RF).

Toxo. Syphilis- antibody.

Rubella.

Human immunodeficiency virus (HIV).

Interferencias:

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes con la prueba en las concentraciones que se indican a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Triglicéridos	1000 mg/dL
Bilirrubina	1 mg/dL
Hemoglobina	25 g/dL
Acetaminofén	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	2 g/dL
Albumina	2 g/dL
Creatina	200 mg/dL
Ácido Oxálico	600 mg/dL

Referencias:

1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

