

Ensayo para la Detección Cualitativa de *Treponema pallidum*

Solo para diagnóstico *In vitro*.

**Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C**

INTRODUCCIÓN

DI Syphilis Strip Test es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente usado para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero humano y muestra de plasma. Está destinado a un uso profesional como una ayuda en el diagnóstico de la sífilis. Este ensayo proporciona únicamente un resultado preliminar. La experiencia clínica y el juicio profesional se debe buscar para seguir evaluando el resultado de la prueba.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La sífilis es una infección de transmisión sexual causada por la bacteria espiroqueta *Treponema pallidum* (TP) subespecie *pallidum*. La principal vía de transmisión es por contacto sexual; Sin embargo, también puede ser transmitida de la madre al feto durante el embarazo o durante el parto, lo que resulta en la sífilis congénita. La Sífilis congénita es una enfermedad grave pero prevenible que puede eliminarse con la efectiva detección y tratamiento de la sífilis en mujeres embarazadas. La detección temprana y tratamiento de la infección en mujeres embarazadas es crucial en la prevención y control de la sífilis materna y congénita. Múltiples etapas clínicas y largos períodos de infección latente, asintomática son característicos de la sífilis. Sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. La respuesta de anticuerpos a la bacteria TP puede detectarse dentro de 4 a 7 días después de que aparece el chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe un tratamiento adecuado.

Treponema pallidum no puede ser cultivado en medios artificiales y por lo tanto el diagnóstico de la sífilis depende de las manifestaciones clínicas y los resultados de las pruebas serológicas de anticuerpos específicos TP. DI Syphilis Strip Test es un ensayo inmunocromatográfico de captura de anticuerpos, detectando la presencia de anticuerpos TP en muestras de sangre. Los antígenos TP son 1) conjugados con oro coloidal y depositados en la almohadilla de conjugado, y 2) inmovilizado en la línea de prueba en la membrana de nitrocelulosa. Cuando se añade suero o plasma de la muestra el antígeno conjugado-oro se rehidrata y los anticuerpos TP, si los hay en la muestra, interactuará con el antígeno conjugado de oro. El complejo antígeno-anticuerpo-oro va a migrar hacia la ventana de prueba hasta la zona de prueba (T) donde son capturados por el antígeno inmovilizado, formando una línea rosa visible (banda de prueba, indicando un resultado positivo). Si los anticuerpos TP están ausentes en la muestra, no se formará una línea de color rosa en la zona de prueba (T). Para servir como un control de proceso interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez finalizada la prueba. La ausencia de una línea de control de color rosa en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Dispositivos de prueba
2. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Guantes
2. Reloj o cronómetro

PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *In vitro*.
2. No reutilizar.
3. No utilice si el sello de la bolsa o envoltorio se ve comprometido.
4. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
5. No mezclar e intercambiar especímenes diferentes.
6. Utilice ropa protectora tales como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al manipular materiales potencialmente infecciosos o realizar el análisis.
7. Lávese las manos minuciosamente después de terminar las pruebas.
8. No comer, beber o fumar en el área donde se manipula los especímenes o el kit.
9. Limpie derrames con desinfectantes apropiados.
10. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a través de procedimientos de prueba.
11. Deseche todas las muestras y dispositivos en un recipiente adecuado de bio-peligro. La manipulación y eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
12. Mantener fuera del alcance de los niños

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

- Para las muestras de suero, recolectar la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que se coagule.
- Para las muestras de plasma, recolectar la sangre en un tubo que contiene anticoagulante.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.
- La sangre puede ser almacenada a 2°C a 8°C durante hasta tres días si las pruebas no pueden ser realizados inmediatamente. Asegúrese de que las muestras de sangre alcancen temperatura ambiente antes de usarlas.

PROCEDIMIENTO

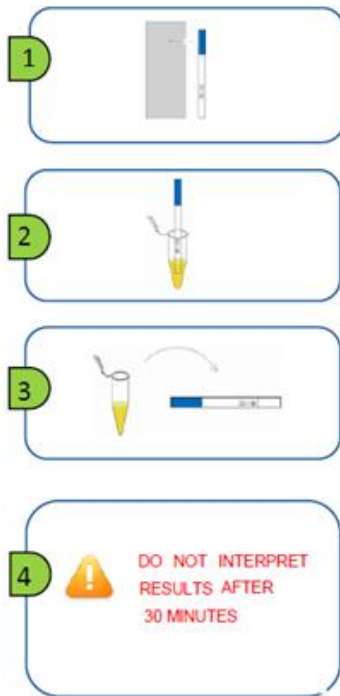
1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio rompiéndola por la muesca. Sostenga la tira en el extremo de color. (No toque el extremo con flechas, no toque la zona de prueba, la parte media de la banda)
2. Sumerja la tira en la muestra con extremo con flechas apuntando hacia la muestra. No sumerja más allá de la línea MAX.
3. Retire la tira cuando la muestra ha migrado a la ventana de prueba (alrededor de 10 segundos). Coloque la tira (lado MAX hacia arriba) sobre una superficie limpia y seca, no absorbente.
4. Lea el resultado en 10 minutos. Lea los resultados como se muestra en la sección "interpretación de resultados". NOTA: Muestras con altas concentraciones de anticuerpos TP pueden producir resultados positivos en poco tiempo como 1 minuto. Confirmar negativos en 20 minutos.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- NEGATIVO:** Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para *Treponema pallidum*.
- POSITIVO:** Aparecen una banda de color rosa en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), lo que indica un resultado positivo para *Treponema pallidum*.
- INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la región de control (C). Repita el proceso con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosado en la región de control), buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben analizarse según los requisitos de control de calidad estándar establecidos por el laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Dispositivo de prueba en la bolsa sellada debe ser almacenado a 2-30°C. No congelar el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro diseñado sólo para uso profesional.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Las instrucciones para el uso de la prueba se deben seguir durante los procedimientos de ensayo.
- Los anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato no afectan al resultado de la prueba.
- Siempre hay una posibilidad de que falsos resultados se producirán debido a la presencia de sustancias que interfieren en la muestra o factores fuera del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- A pesar de que la prueba demuestra una precisión superior en la detección de *Treponema pallidum*, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

REFERENCIAS

- Fraser CM, et al. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. *Science* 1998; 281:375.
- Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Chapters 33-36. In *Sexually transmitted diseases*, 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1999.
- Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. *Sex Transm Dis* 2002 Aug; 29(8):486-490.
- Hook EW III, Stephens J, Ennis DM. Azithromycin compared with penicillin G benzathine for treatment of incubating syphilis. *Ann Intern Med* 1999 Sept 21; 131(6):434-437.
- Johns DR, Tierney M, Felsenstein D. Alteration in the natural history of neurosyphilis by concurrent infection with the human immunodeficiency virus. *NEngl J Med* 1987; 316:1569-72.

