

SIFILIS (SIPH XERION) (Sangre/Suero/Plasma)

TIPO DE ENSAYO	Cualitativo
MUESTRA	Sangre/Suero/Plasma
SENSIBILIDAD	99.7%
ESPECIFICIDAD	99.6%
METODO	Inmunocromatográfico
PRESENTACION	Cassette

USO

Determinación cualitativa en un solo paso de la presencia de anticuerpos IgG, IgM e IgA del *Treponema pallidum* en sangre o suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de sífilis, cualquier espécimen reactivo debe confirmarse con métodos de prueba alternativos.

INTRODUCCION

El Casete **SIFILIS (SIPH XERION) (sangre/suero/plasma)** permite mediante un ensayo Inmunocromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Anticuerpos (IgG, IgM e IgA) del *Treponema pallidum* en Sangre/Suero/Plasma como ayuda en el diagnóstico de la Sífilis. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN

La **Sífilis o Lues** es una enfermedad infecto-contagiosa exclusiva del ser humano producida por una espiroqueta (*Treponema pallidum*) que se transmite principalmente por vía sexual pero que también puede ser por vía materna, muy pocas veces por transfusión sanguínea y rara vez, accidentalmente por manipulación de pacientes o material clínico infectante. La enfermedad es de curso crónico y durante su evolución presenta varias formas clínicas. Se inicia por una lesión casi siempre genital, posteriormente hay diseminación sistémica con lesiones en la piel y órganos y finalmente puede llegar a afectar el sistema cardiovascular y el Cerebro.

Desde el punto de vista diagnóstico se diferencian dos tipos de Anticuerpos: Los no específicos o reagínicos, que reaccionan con Antígenos no treponémicos compuestos por cardiolipina, lecitina y colesterol y, los específicos que reaccionan con Antígenos treponémicos que son los detectados por la técnica **XERION**.

PRINCIPIO

El dispositivo **SIFILIS (SIPH XERION)**. Sífilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo. La prueba de casete consiste en una almohadilla que contiene el conjugado coloreado de borfoña con los antígenos recombinantes de Tp conjugados con oro coloidal y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal en y una membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T), y una banda de control (banda C). La banda T es revestida previamente con antígenos recombinantes no conjugados de Tp, y la banda C con anticuerpos de cabra anti IgG de conejo. La muestra se agrega al orificio absorbente del cassette, y este reacciona con el antígeno de sífilis cubierto con partículas. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la membrana de nitrocelulosa interactuando con el antígeno de sífilis inmovilizados. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, no aparecerá una línea coloreada en la región de prueba (T), indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control del procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de la línea de control (C) si la prueba ha sido realizada adecuadamente. De lo contrario, los resultados de la prueba no son válidos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivos de **SIFILIS (SIPH XERION)**.
- Goteros dispensadores de la muestra.
- Buffer
- Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra de suero o plasma

OBTENCION Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa

La prueba **SIFILIS (SIPH XERION)** puede realizarse utilizando sangre total o suero o plasma (obtenida por venopunción o punción dactilar).

Para muestra de suero o plasma tomadas por venopunción: una vez desinfectada el área, la muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante de acuerdo al caso, centrifugarse para separar el suero o plasma y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Se recomienda separar el suero o el plasma de la sangre lo más pronto posible con el fin de evitar la hemólisis. La muestra puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).

Si utiliza suero o plasma y no puede procesar la muestra el mismo día consérvela en refrigeración (máximo 3 días) o congelación a -20 °C (hasta 30 días). No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.

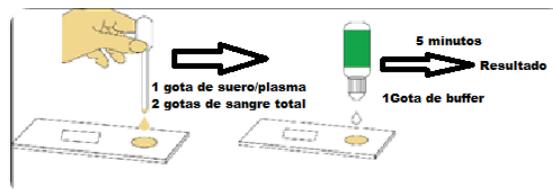
Remueva del Suero o Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.

No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.

No utilice muestras hemolizadas.

PROCEDIMIENTO

- 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si están refrigeradas o congeladas mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo, colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- 4: Llene la pipeta con la muestra. En posición vertical, agregue 1 gota (35-45 µL) de muestra suero/plasma o dos gotas de sangre total dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no hayan burbujas de aire. Inmediatamente agregue 1 gota (35-50 µL) de diluyente de muestra con la botella in posición vertical
- 5: Coloque en marcha el temporizador.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

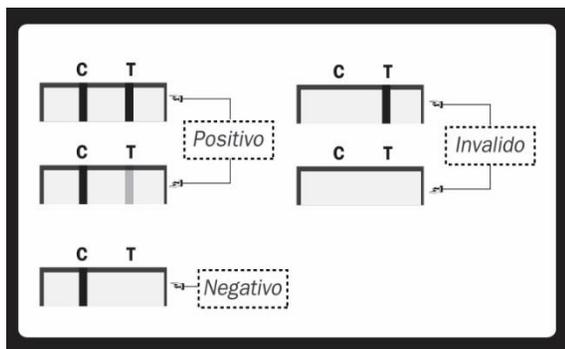
Lea e interprete los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos de iniciado el ensayo.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar. El resultado positivo indica que se ha detectado la presencia de Anticuerpos contra el Antígeno del *Treponema pallidum* en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Casete.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Casete y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Casete.



El dispositivo de diagnóstico **SIFILIS (SIPH XERION)** (sangre/suero/plasma) está diseñado para detectar la presencia de Anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum* en sangre/suero ó plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La prueba **SIFILIS (SIPH XERION)** para muestras de sangre o suero o plasma ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversión y ha sido comparado con una prueba de sífilis TPHA Comercial utilizando muestras clínicas.

El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la prueba **SIFILIS (SIPH XERION)** es superior al 99.7%, la especificidad relativa es 99.6% y la exactitud del 99.7%

Precisión

Dentro de la precisión que ha sido determinada al utilizar 10 réplicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo y alto positivo fueron correctamente identificados el 99% de las veces.

BIBLIOGRAFIA

1. Aral R. Marx. "Crack, sex and STD, Sexually transmitted Diseases, 1991; 18: 92 – 101
2. Claire M. Fraser. "Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the syphilis spirochete", Science (1998); 281 July: 375-381.
3. Center for Disease Control. "Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients", MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601
4. Phillip C. Johnson. "Testing for Syphilis", Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

COD ALL

LIMITACIONES DEL ENSAYO

La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre o suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento de la rata porcentual de anticuerpos TP se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa. La prueba **SIFILIS (SIPH XERION)**

La intensidad del color de la banda no tiene relación con la cantidad de anticuerpos presentados en la muestra.

Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectable de anti-Tp. Sin embargo este no excluye la posibilidad de la exposición o infección con Tp.

Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-Tp presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra

Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo.

Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de XERION.

CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Sangre/ Suero/ Plasma.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico **SIFILIS (SIPH XERION)** (sangre/suero/plasma) deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, en un rango de temperatura de 2°C a 30°C, alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

El procedimiento y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse cuidadosamente cuando indiquen la presencia de anticuerpos anti-Tp en el suero o plasma de los pacientes. La falla en el seguimiento puede generar resultados inexactos.

Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infeccioso. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.

No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.

No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.