Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) Ficha Téchnica

BASECHEK™

REF ISY-302

Una prueba rápida para el diagnóstico de la sífilis para detectar los anticuerpos (IgG y IgM) a Treponema pallidum (TP) cualitativamente en suero o plasma.
Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG y IgM) frente al Treponema pallidum (TP) en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la sífilis.

SUMARIO

Treponema pallidum (TP) es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura exterior y una membrana citoplasmática[1]. Relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos son conocidos. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección por sífilis ha aumentado notablemente desde 1985.[2] Algunos de los factores que han contribuido a este aumento incluyen la epidemia de crack de cocaína y la alta incidencia de la prostitución entre los consumidores de drogas[3] Un estudio reporto una correlación epidemiológica sustancial entre la adquisición y la transmisión del virus VIH y Sífilis.
Estadios multiples clínicos y largos periodos de latencia ; infección asintomática son característicos de sífilis . Sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de la inoculación. La respuesta de anticuerpos a la bacteria TP puede ser detectado dentro de 4 a 7 días después de la aparición del chancro. La infección sigue siendo detectable hasta que el paciente recibe tratamiento.[3]
Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) utiliza una combinación de doble antígeno de una partícula recubierta de antígeno sífilis y el antígeno sífilis inmovilizado sobre la membrane de sífilis para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en suero o plasma.

PRINCIPIO

Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) es un inmunoensayo basado en membrana cualitativo para la detección de anticuerpos TP (IgG y IgM) en suero o plasma. En este procedimiento de prueba, al sífilis antígeno recombinante se inmoviliza en la zona de la línea de prueba, en la prueba. Después agrega la muestra al recipiente del la tira, luego reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba y interactúa con el antígeno inmovilizado sífilis. El formato de la prueba de doble antígeno puede detectar ambos IgG y IgM en muestras. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba , lo que indica es un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea de color no aparecerá en esta región, lo que indica es un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de la muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno Sífilis y antígeno sífilis recubierto sobre la membrane**.**

PRECAUCIÓNES

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad
- No coma, no beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras
- La prueba utilizada se debe de descartar acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultado

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGELE** . No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) se puede realizar utilizando suero o plasma. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo los especímenes claros no hemolizado.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. Traiga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- La prueba de casetes
- Buffer
- Goteros
- Ficha Téchnica

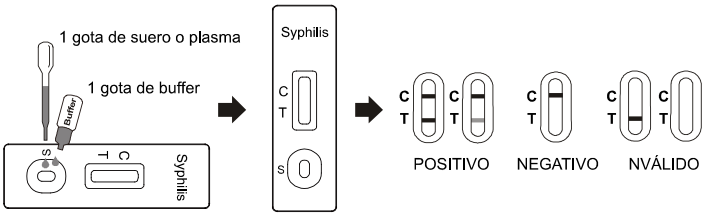
Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Envases de colección de espécimen
- Centrifugador
- Temporizador
- Tubos de ensayo

INSTRUCCIONES DE USO

Permite que la prueba, muestras y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa llege a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo mas antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana. Coloque el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma (aprox.40ul)** al pozo de muestra del casete de prueba, a continuación, añadir **1 gota de buffer (aprox. 40ul)** e iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo del espécimen.
3. Espere a que la(s) línea(s) de color aparecerá. Leer el resultado a los **5 minutos**, no interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la illustración arriba)

POSITIVO:* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).
*** NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.
NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente apareceando en la región de prueba (T).
NVÁLIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revisa el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete. Si la problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control del procedimiento están incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Normas de control no estan incluido con esta prueba de casete. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe ser utilizado para la detección de anticuerpos TP en muestras de suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP se pueden determinar de esta prueba cualitativa.
2. Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por TP.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección TP.

VALORES PREVISTOS

Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder TPPA Sífilis, lo que demuestra una precisión superior o igual a 99.9%.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y Especificidad

Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y ha sido comparado con una prueba de sífilis TPPA líder comercial en el uso de muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) es >99.9% y la especificidad relativa es 99.8%.

Método		TPPA		Resultados Totales
Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero /Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	1	151
	Negativo	0	599	599
Resultados Totales		150	600	750

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 98.0%~100.0%);
Especificidad Relativa: 99.8% (95%CI*: 99.1%~100.0%);
Precisión: 99.9% (95%CI*: 99.3%~100.0%). * Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de cuatro muestras: una negativa , un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Los valores negativa, bajos positivo, medio positivo y alto positivo fueron correctamente identificados > 99 % del tiempo.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras : una negativa , un bajo positivo , un medio positivo y alto positivo. Tres lotes diferentes de Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) se han probado durante un período de 3 días usando muestras negativas , bajas positivas , medias positivas, y altas positivas . Las muestras se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

Prueba Rápida de Sífilis de Casete (Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb , VHC , VIH , H. Pylori , MONO , CMV , la rubéola y la toxoplasmosis especímenes positivos . Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Pueden Interferer

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de sífilis.

Acetaminofén 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Acido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fraser CM. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete. Science (1998); 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601.
3. Johnson PC. Testing for Syphilis. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

Índice de símbolos

⚠	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numbero: 980700
Fecha de vigencia: 2019-01-14