

OnSite™ Syphilis Ab Combo Rapid Test

REF R0031C C

USO

La OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM e IgA) contra el *Treponema pallidum* (Tp) en suero, plasma humano y sangre total. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con el Tp.

Cualquier uso o interpretación de este resultado de prueba preliminar también debe basarse en otros hallazgos clínicos y el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Tp, una bacteria espiroqueta, es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. Aunque las tasas de sífilis están disminuyendo en los Estados Unidos después de un brote epidémico entre 1986 y 1990¹, la incidencia de sífilis en Europa ha aumentado desde 1992, especialmente en los países de la Federación Rusa, donde se registran 263 casos por 100.000². En 1995, la WHO reportó 12 millones de nuevos casos de sífilis³. En la actualidad, ha aumentado la tasa de las pruebas serológicas positivas para sífilis en personas infectadas con VIH.

La detección serológica de anticuerpos anti-Tp ha sido reconocida para el diagnóstico de la sífilis desde su curso natural de infección caracterizada por periodos sin manifestaciones clínicas. Ambos anticuerpos IgM e IgG fueron detectados en el suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria. Los anticuerpos IgM pueden ser detectados hacia la segunda semana de la infección, mientras que los IgG aparecen después, cerca de las 4 semanas⁴. Estos anticuerpos permanecen durante muchos años o décadas en el suero de los pacientes con sífilis latente no tratada⁵.

Los antígenos como los de Reagina Rápida en plasma (RPR) y los extractos de bacteria Tp han sido usados para las pruebas serológicas de sífilis por décadas. Sin embargo, el antígeno RPR es no-treponémico, derivada de corazón bovino. Los anticuerpos contra el antígeno RPR no se producen sino hasta 1-4 semanas después de la aparición del chancro, por lo que este antígeno carece de la sensibilidad en la sífilis primaria. Los extractos Tp son preparados de la inoculación de testículo de conejo y contienen cierta cantidad de materiales contaminantes como flagela, que pueden conducir a reacciones cruzadas con borreliae y leptospiras en la prueba serológica. Además, la composición de los extractos puede variar de lote a lote. Recientemente, la alta inmunogenicidad de los antígenos específicos de Tp han sido identificados y utilizado como una alternativa a los antígenos tradicionales con las ventajas de una alta especificidad y reproducibilidad⁶⁻⁹.

La OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test es desarrollada para la detección de los anticuerpos (IgM, IgG e IgA) contra los antígenos recombinantes de Tp en suero, plasma o sangre total humana. La prueba se puede usar por trabajadores de la salud con una capacitación mínima y sin equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test o en un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla que contiene el conjugado coloreado de borfia con los antígenos recombinantes de Tp (47, 17 y 15 KDa) con oro coloidal (conjugado Tp) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T), y una línea de control (línea C). La línea T es revestida previamente con antígenos recombinantes no conjugados de Tp, y la línea C está pre-recubierta con un control de anticuerpo.



Cuando un volumen adecuado de muestra es dispensado en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos Anti-Tp si están presentes en la muestra se unirán con el conjugado Tp. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana recubierta por el antígeno Tp, formando la línea T coloreada, indicando anticuerpos Tp positivos en el resultado de la prueba. La ausencia de la formación de la línea T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borfia por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la presencia de cualquier línea coloreada. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsa de aluminio sellada que contiene:
 - a. Un dispositivo de casete
 - b. Un gotero de plástico
 - c. Un desecante
2. Un diluyente de muestra (REF SB-R0031, 5 mL/botella)
3. Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PER NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Dispositivo de punción para la prueba de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico In Vitro

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos
4. Atempere los reactivos de 15-30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.

6. No utilice sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
12. Los resultados de la prueba deben leerse entre 15-20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra o a la almohadilla de muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2-8°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Paso 1: Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluadas inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren periodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

- Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

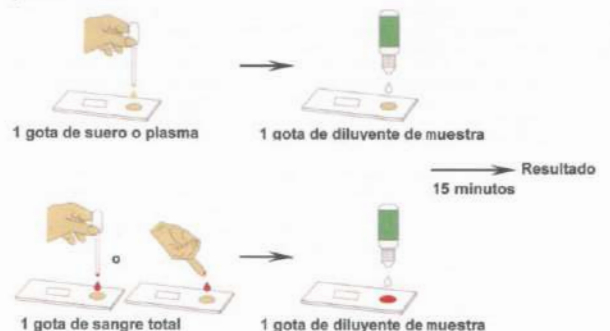
Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Paso 4: Llene la pipeta con la muestra.

En posición vertical, agregue 1 gota (30-45 µL) de muestra o 1 gota de sangre total (40-50 µL) dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no haya burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 1 gota (35-50 µL) de diluyente de muestra con la botella en posición vertical.



- Paso 5: Contabilice el tiempo.
- Paso 6: Leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos solamente. Sin embargo, cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe repetirse. Deseche el dispositivo usado después de interpretar el resultado siguiendo las leyes locales que rigen la eliminación del dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C, esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo kit.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se desarrolla color en la línea C, la prueba indica que no hay anticuerpos detectables de anti-Tp presentes en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Ambas líneas C y T desarrollan color, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-Tp en la muestra. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras líneas se tñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico

Un total de 1055 muestra de pacientes susceptibles fueron probados con OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test and por la prueba TPPA. La comparación se muestra en la siguiente tabla:

TPPA	OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	318	0	318
Negativo	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 99.2% - 100%)

Especificidad Relativa: 99.7% (95% CI: 99.0% - 99.9%)

Concordancia: 99.8% (95% CI: 99.3% - 100%)

2. Precisión

Con las corridas y entre estas se procesaron 15 duplicados con tres muestras: una negativa, una positiva débil, y una positiva fuerte. La negativa, la positiva débil y el positivo fuerte fueron correctamente identificados en todas las pruebas realizadas.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- 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.
- OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos anti-Tp en suero o plasma humano. La intensidad del color de la línea 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.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten mientras el resultado de la OnSite Syphilis Ab Combo Rapid Test no sea reactiva, se recomienda realizar una prueba con un método de prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. Chlamydia trachomatis infections: policy guidelines from prevention and control. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 1995; 34:53S-74S.
- Tichonova, L., K. Borisenko, H.Ward, A.meheus, et al. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. Lancet. 1997; 350:210-3.
- Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, et al. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. Sex. Transm. Infect. 1998; 74:S12-6.
- Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. In: Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Dekker. 1988: 249-74.

- Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, et al. Antigens of Treponema pallidum recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. J Infect Dis. 1985; 151(2):264-72.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of treponema pallidum in Escherichia Coli. Infect Immun. 1986;54:500-6.
- Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, et al. Molecular cloning and characterization of the 15-kilodalton major immunogen of Treponema pallidum. Infect Immun. 1989; 57(12):3708-14.
- Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, et al. Cloning and expression of Treponema pallidum antigens in Escherichia coli. J Gen Microbiol. 1989;135 (Pt 9):2365-78.
- Sambri V, Marangoni A, Simone MA, et al. Evaluation of recomWell Treponema, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. Clin Microbiol Infect. 2001; 7(4):200-5.
- Ruffi T. Syphilis and HIV infection. Dermatologica. 1989; 179:113-7.

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R0031C-CIA-SP-DIP Rev. EP
Fecha de publicación: 2019-01-03
Versión en español
Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU