

QUICK PROFILE™ PRUEBA DE ANTICUERPOS DE SÍFILIS

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA T. PALLIDUM EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA

REF: 002

Sólo para uso diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

La tarjeta de prueba de anticuerpos contra sífilis QuickProfile™ es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos contra Treponema pallidum en sangre entera, suero o plasma humanos. El ensayo se utiliza como prueba de detección de la infección por T. pallidum (también conocida como sífilis).

RESUMEN

La sífilis es una enfermedad causada por la bacteria espiroqueta llamada Treponema pallidum (TP). Si no se trata, los organismos se mueven por todo el cuerpo y pueden dañar muchos órganos, lo que convierte a la sífilis en una enfermedad potencialmente mortal si no se trata a tiempo. Las personas que han sido infectadas con sífilis experimentan diferentes síntomas durante las 3 etapas de la enfermedad. La sífilis temprana, que se define por la presencia del chancro en el sitio de inoculación, se puede dividir en sífilis primaria, secundaria y latente temprana; la sífilis tardía incluye latente tardía y las diversas formas de sífilis terciaria. La respuesta serológica a la sífilis implica la producción de anticuerpos contra una amplia gama de antígenos, incluidos anticuerpos no específicos y anticuerpos anti-TP específicos. La primera respuesta detectable a la infección es la producción de IgM antitreponémica específica, los cuales pueden ser detectados dentro de los 4 a 7 días posteriores a la aparición del chancro y hasta el final de la segunda semana de infección; la IgG antitreponémica aparece unas cuatro semanas después. En el momento en que se desarrollan los síntomas, la mayoría de los pacientes tienen IgG e IgM detectables.

Principio de prueba

La tarjeta de prueba de anticuerpos contra la sífilis QuickProfile™ emplea un dispositivo de prueba de flujo lateral cromatográfico en formato de casete. Los antígenos recombinantes conjugados con oro coloidal (Au-Ag) correspondientes a los antígenos TP (P47, P45, P17, P15) se inmovilizan en seco al final de la tira de membrana de nitrocelulosa. Los antígenos TP se unen en la zona de prueba (T) y los anticuerpos anti-TP de conejo se unen en la zona de control (C). Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si están presentes en la muestra, los anticuerpos TP (anti-TP) se unirán a los antígenos conjugados con oro formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de Prueba (T) donde serán capturadas por los antígenos TP generando una línea roja visible. Si no hay anticuerpos anti-TP en la muestra, no se forma una línea roja en la zona de prueba (T).

Material proporcionado

Cada kit contiene:

1. Tarjeta de prueba de anticuerpos contra la sífilis QuickProfile™ en bolsa de aluminio
2. Pipetas desechables
3. Inserto de producto

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Recipiente de recogida de muestras
2. Temporizador

Almacenamiento

Las bolsas selladas en el kit de prueba se pueden almacenar entre 4 y 30 °C durante la vida útil que se indica en la bolsa.

Precauciones

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este kit es solo para uso PROFESIONAL.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
4. Este producto no contiene ningún material de origen humano.
5. No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento.
6. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga los procedimientos estándar de laboratorio y las pautas de bioseguridad para manipular y desechar material potencialmente infeccioso. Cuando finalice el procedimiento de ensayo, deseche las muestras después de esterilizarlas en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min. Como alternativa, se pueden tratar con hipoclorito de sodio al 0,5 % durante horas antes de desecharlos.
8. No pipetee el reactivo con la boca y no fume ni coma mientras realiza los ensayos.
9. Use guantes durante todo el procedimiento.

Recolección y preparación de muestras

1. No se requiere una preparación especial previa del paciente antes de la toma de muestras mediante técnicas aprobadas.
2. Es preferible suero/plasma fresco. El suero/plasma se puede almacenar a 2-8 °C hasta 3 días en caso de retraso en la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, congele la muestra a -20 °C durante 3 meses o a -70 °C durante períodos más prolongados.
3. La prueba funciona mejor en muestras de sangre entera fresca. Si la prueba no se puede realizar de inmediato, las muestras de sangre recolectadas con un anticoagulante adecuado, como EDTA, heparina u oxalato, se deben almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días. Las muestras de sangre no deben congelarse.
4. Debe evitarse la congelación y descongelación repetida de la muestra.
5. No utilice muestras hemolizadas, coaguladas, contaminadas, lipámicas y viscosas/turbias.
6. Las muestras que contengan precipitados o partículas deben centrifugarse y el sobrenadante claro solo debe usarse para la prueba.
7. No inyecte con calor la muestra.
8. El envío de muestras debe cumplir con las normas locales para el transporte de agentes etiológicos.

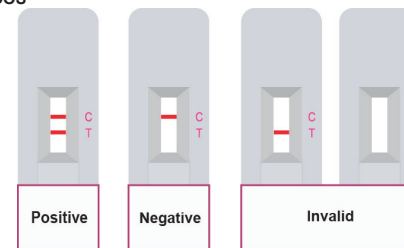
PROCEDIMIENTO

1. Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Abra la bolsa y retire la Tarjeta. Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe usarse inmediatamente.
3. Etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del paciente.
4. Aplique 3 gotas (120-150 µL) de suero, plasma o sangre completa a la muestra bien marcada como "S".
5. Al cabo de 15 minutos lea los resultados. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

Nota: Algunas muestras positivas pueden mostrar resultados positivos antes de los 15 minutos.

Los resultados después de 20 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Positivo:

Aparecen dos bandas de colores en 15 minutos. Aparece una banda de color en la Zona de control (C) y aparece otra banda de color en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es positivo y válido.

Negativo:

Aparece una banda de color en la Zona de control (C) en 15 minutos. No aparece ninguna banda de color en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es negativo y válido.

Invalido:

No aparece ninguna banda de color en la Zona de control (C) en 15 minutos. El resultado de la prueba no es válido. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

1. Precisión

En las evaluaciones clínicas del rendimiento de la prueba de anticuerpos contra la sífilis QuickProfile™, se analizaron 716 muestras negativas confirmadas y 354 positivas. Se obtuvo una sensibilidad del 98,6% (349/354) y una especificidad del 99,0% (709/716). En general, la concordancia con la prueba de referencia es del 98,9%.

Prueba de anticuerpos contra la sífilis QuickProfile™	Prueba de predicado	
	Positivo	Negativo
Positivo	349	7
Negativo	5	709
Convenio	98.6%	99.0%

2. Interferencia

No se encontró interferencia con bilirrubina (10 mg/dL), hemoglobina (20 mg/dL) o triglicéridos (600 mg/dL) en la sensibilidad y especificidad de la prueba. No se observó reactividad cruzada con muestras de pacientes infectados con HAV, HBV, HCV, HEV y RF.

LIMITACIONES

1. La prueba es para la detección cualitativa de anti-T. pallidum en suero, plasma o muestra de sangre humanos y la dosis no indica la cantidad de anticuerpos.
2. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. Como en el caso de todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

1. Fraser CM, et al. Secuenciación completa del genoma de Treponema pallidum, espiroqueta de la sífilis. Ciencia 1998; 281:375.
2. Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Capítulos 33-36. En Enfermedades de transmisión sexual, 3ª ed. Nueva York: McGraw-Hill, 1999.
3. Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. Un estudio piloto comparativo aleatorizado de azitromicina versus penicilina G benzatínica para el tratamiento de la sífilis temprana. Sex Transm Dis 2002 agosto; 29(8):486-490.
4. Gancho EW III, Stephens J, Ennis DM. Azitromicina comparada con penicilina G benzatínica para el tratamiento de la sífilis en incubación. Ann Intern Med 21 de septiembre de 1999; 131(6):434-437.
5. Johns DR, Tierney M, Felsenstein D. Alteración en la historia natural de la neurosífilis por infección concurrente con el virus de la inmunodeficiencia humana. N Engl J Med 1987; 316:1569-72.



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054 EE. UU.
Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Correo electrónico: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

Emergo Europe
Prinsessegracht 20 2514
AP La Haya, Países Bajos