

## SYPHILIS TP

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

### NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ Syphilis TP es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de los anticuerpos frente al *Treponema pallidum*, la bacteria causante de la sífilis, en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de los anticuerpos frente al *Treponema pallidum* en muestras de individuos infectados.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La sífilis está causada por la infección por la bacteria *Treponema pallidum*,<sup>1</sup> que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la cual la sífilis es asintomática. En la actualidad, los ensayos serológicos (específicos y no específicos para la bacteria *Treponema pallidum*) son los métodos principales para el diagnóstico y tratamiento de la sífilis. Los ensayos no específicos (pruebas de VDRL, RPR, etc.) se utilizan habitualmente para el cribado, mientras que los ensayos específicos (TPHA, prueba de Deacon-Falcone-Harris, etc.) se utilizan como ensayos confirmatorios.

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine Syphilis TP es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de los anticuerpos frente a los antígenos del *Treponema pallidum*.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio de los antígenos del *Treponema pallidum*. Esta mezcla traspasa la fase sólida hasta llegar a los antígenos inmobilizados del *Treponema pallidum* en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al *Treponema pallidum* están presentes en la muestra, se unen a los antígenos del *Treponema pallidum* del coloide de selenio y a los antígenos del *Treponema pallidum* de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al *Treponema pallidum* no están presentes, el coloide de selenio con antígenos del *Treponema pallidum* traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna línea roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control del procedimiento.

### CONTENIDO

Ensayo Determine Syphilis TP Serum/Plasma (nº de referencia 7D24-43), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine Syphilis TP, 10 tarjetas (10 tests cada una) recubiertas de antígenos del *Treponema pallidum*.

Ensayo Determine Syphilis TP Whole Blood (nº de referencia 7D24-53), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine Syphilis TP, 10 tarjetas (10 tests cada una) recubiertas de antígenos del *Treponema pallidum*.
- 1 frasco (2,5 ml) de tampón de arrastre (nº de referencia 7D22-43) preparado en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

### ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Sangre (punción digital)

Tubos capilares con EDTA Nº 7D22-22

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

**ATENCIÓN:** Este producto contiene componentes infecciosos de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO** de este prospecto. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de los materiales de origen humano o de microorganismos potencialmente infecciosos, se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen de acuerdo con las prácticas de seguridad biológica apropiadas.<sup>2,3</sup>

### ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine Syphilis TP y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del equipo se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida dicha fecha de caducidad.

Vuelva a sellar inmediatamente todos los tests con secante sin utilizar de la bolsa, presionando de un extremo a otro.

### RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

#### Recogida de muestras de suero, plasma y sangre por venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanas por venopunción se deben recoger asepticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

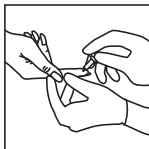
Para evitar resultados no válidos, las muestras que presentan partículas en suspensión o están turbias se deben centrifugar antes del análisis.

#### NOTA: se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre.

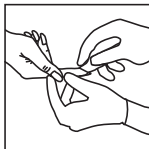
#### Recogida de muestras de sangre por punción digital<sup>4</sup>

Antes de recoger una muestra por punción digital, coloque un tubo capilar con EDTA en una superficie limpia y seca.

- Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elijá el dedo menos enaldecido) en adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.

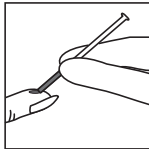


- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.



- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca en el centro del dedo) y puncione la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.

- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.



- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.\* Evite la formación de burbujas de aire.

\*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (nº de lista 7D22-22), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas.

### ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura igual o inferior a -20°C).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de sangre por venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de análisis, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayos deseadas.

#### NOTA:

- Retire las unidades de ensayo comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda, en la que aparece el número de lote.
- Una vez que se haya sacado el plástico de protección de cada unidad de ensayo, el análisis se debe iniciar antes de que hayan transcurrido 2 horas.

- Retire el plástico de protección de cada unidad de ensayo.
- Para muestras de suero o plasma:
  - Añada 50 µl (con una pipeta de precisión) de muestra en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
  - Esper 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (venopunción):
  - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
  - Esper 1 minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
  - Esper 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
  - Añada 50 µl de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
  - Esper hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
  - Esper 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.

### CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se vuelve de color rojo al finalizar el análisis, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

#### POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente indica que el resultado es positivo.



#### NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece ninguna barra roja.



#### NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece ninguna barra roja en la ventana de control del ensayo y aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente, el resultado no es válido y se debe repetir el análisis.



#### NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine Syphilis TP ha sido diseñado para detectar los anticuerpos frente al *Treponema pallidum* en suero, plasma y sangre humanos. Si utiliza fluidos orgánicos o mezcla de muestras, puede obtener resultados inexactos.
- La intensidad del color de la barra de la ventana de resultados del paciente no se corresponde necesariamente con el título de anticuerpos en la muestra.
- Ningún ensayo proporciona una garantía absoluta de que la muestra no contiene una concentración baja de anticuerpos frente al *Treponema pallidum*, tales como los presentes en una etapa temprana de la infección, o anticuerpos con baja reactividad frente a los antígenos del *Treponema pallidum*. Por lo tanto, un resultado negativo en un momento dado no excluye la posibilidad de que haya habido una exposición a una infección por sífilis. Si la evaluación clínica global sugiere que puede darse alguna de las posibilidades mencionadas, se recomienda leer los resultados transcurridos 30 minutos o incluso una noche entera tal y como se indica en las instrucciones de uso para maximizar la sensibilidad del ensayo.
- Antes de efectuar un diagnóstico, se deben evaluar las muestras positivas teniendo en cuenta la evaluación clínica general.
- Las muestras de sangre o de plasma que contengan otros anticoagulantes que no sean EDTA pueden causar resultados falsos.

### CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

#### ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD

Se analizaron muestras de suero procedentes de 325 individuos sin sífilis y de 176 individuos con sífilis de 3 laboratorios clínicos de Japón con el ensayo Determine Syphilis TP y con 2 ensayos comercializados (consulte la tabla I).

Tabla I  
Especificidad y sensibilidad del ensayo Determine Syphilis TP en la detección de sífilis

	Población	Número de muestras analizadas	Determine Syphilis TP	Ensayo A comercializado	Ensayo B comercializado
Especificidad	Sin sífilis	325	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)
Sensibilidad	Con sífilis	176	100,00% (176/176)	97,73% (172/176)	94,32% (166/176)

Se analizaron muestras de sangre junto con parejas de muestras de suero y plasma de 47 individuos sin sífilis y de 52 individuos con sífilis de 3 laboratorios clínicos de Japón con el ensayo Determine Syphilis TP y con 2 ensayos comercializados (consulte la tabla II).

Tabla II  
Especificidad y sensibilidad del ensayo Determine Syphilis TP con muestras de sangre y parejas de muestras de suero y plasma

	Población	Número de muestras analizadas	Determine Syphilis TP			Ensayo A comercializado	Ensayo B comercializado
			Sangre	Plasma	Suero	Suero	Suero
Especificidad	Sin sífilis	47	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)
Sensibilidad	Con sífilis	52	92,31% (48/52)	100,00% (52/52)	100,00% (52/52)	98,08% (51/52)	94,23% (49/52)

### BIBLIOGRAFÍA (consulte la última página)