

Prueba de Un Paso Anti-TP (*Treponema Pallidum* / Sífilis)

(Sangre entera / suero / plasma)

EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO INDICADO

LA PRUEBA DE UN PASO DE ANTI-TP (*TREPONEMA PALLIDUM* / SÍFILIS) DE ADVANCED QUALITY™ ES UN ENSAYO RÁPIDO IMMUNOCROMATOGRÁFICO CON ORO COLOIDAL MEJORADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DEL *TREPONEMA PALLIDUM* EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA SE UTILIZA PARA OBTENER UN RESULTADO VISUAL CUALITATIVO Y ESTÁ DISEÑADA CON EL PROPÓSITO DE QUE LA USEN PROFESIONALES DE LA SALUD. ENTRE LAS APLICACIONES DE LA PRUEBA ESTÁN: PRUEBA DE DETECCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (STD) ENTRE GRUPOS DE PERSONAS DE ALTO RIESGO, CHEQUEOS MÉDICOS Y ESTUDIOS DE CAMPO PARA BANCOS DE SANGRE.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba de un Paso Anti-TP (*Treponema pallidum* / Sífilis) utiliza el “principio doble (sándwich)” de antígenos dobles¹ para detectar el anticuerpo contra *Treponema Pallidum* en sangre entera, suero o plasma humano. En el área de la banda de la prueba se inmovilizó un antígeno recombinante del *Treponema pallidum* (TP Ag 2) y un anticuerpo contra *Treponema pallidum* en la banda de control de la membrana de nitrocelulosa. En una almohadilla de conjugado se deseca otro antígeno del *Treponema pallidum* (TP Ag 1) aunado a partículas de oro coloidal. Durante el ensayo, se permite que la muestra reaccione con el conjugado coloreado (conjugado de antígeno-oro coloidal); posteriormente la mezcla emigra por la membrana de manera cromatográfica debido a la acción capilar. Si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum*, el antígeno recombinante inmovilizado de la membrana captará el complejo anticuerpo-antígeno-oro coloidal y formará una banda coloreada en la membrana, lo cual indica un resultado reactivo. La ausencia de esta banda coloreada sugiere que el resultado es no reactivo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparece una banda de color en el área de control de la prueba.

MATERIAL INCLUIDO:

- Tarjetas de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un desecante.
- Gotero de plástico.
- Diluyente para las muestras.
- Inserto de la prueba.

MATERIAL QUE SE REQUIERE PERO QUE NO SE INCLUYE

- Control positivo y control negativo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit se debe almacenar a 2-30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados positivos se deben confirmar mediante un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Al manejar las muestras, utilice guantes y la ropa de protección adecuada.
3. Los dispositivos usados deben meterse a la autoclave antes de desecharlos.
4. No utilice el material después de la fecha de caducidad.

5. No intercambie reactivos de un lote de kits a otro.

COLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

Sangre Entera

1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Tubos Capilares Heparinizados deben ser usados para coleccionar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección.

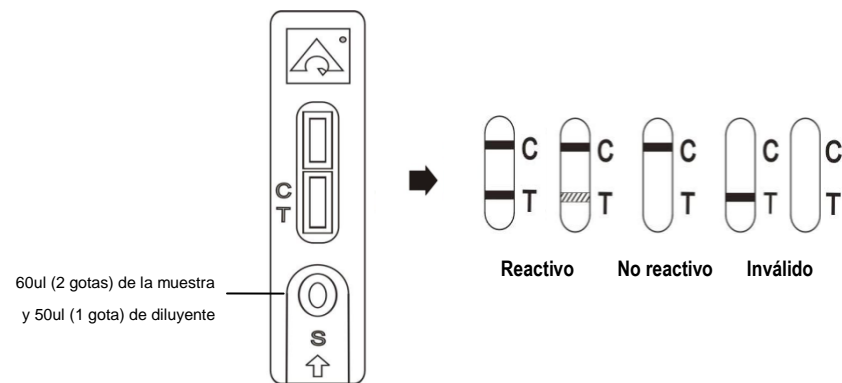
Suero o Plasma

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Almacenamiento: Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1% de ácido de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA

Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente.

1. Saque la tarjeta de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
2. Identifique la tarjeta para cada muestra o control.
3. Agregue 60ul (2 gotas) de muestra o de control en el pozo redondo para la muestra que se encuentra en la tarjeta. Espere 15 seg a que la muestra se absorba.
4. Después agregue 50ul (1 gota) de diluyente dentro del mismo pozo redondo.
5. Interprete resultados experimentales en 15 minutos.



La presencia o la ausencia del anticuerpo contra *Treponema pallidum* proporcionan información útil sobre la condición de las personas infectadas con Sífilis.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de la prueba se lee 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Reactivo: La Línea de prueba roja púrpura y la línea de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la línea de la prueba será más débil.

No reactivo: Sólo la línea de control roja púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado no reactivo.

Inválido: debe haber siempre una línea de control roja púrpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la línea de control no se ve, la prueba es considerada inválida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente más clara con muestras reactivas muy fuertes siempre y cuando sea claramente visible.

LIMITACIONES

1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente normal.
2. Las tarjetas y las tiras de la prueba se deben usar de inmediato después de que se saquen del empaque. Evite exponer las tiras al aire durante mucho tiempo antes de usarlas.
3. Las tarjetas y las tiras se pueden guardar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, las tiras deben dejarse a temperatura ambiente antes de que se usen.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Peters, RL. Collins, MJ, O'Beirne, AJ, Howton, PA, Hourihan, SL, and Thomas, SF, Enzyme-linked immunosorbent assay for detection of antibodies to murine hepatitis virus. J. Clin. Microbiol. 10:595-597, 1979.
2. U. S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (NIH) 88-8395. Washington: U.S. Government Printing Office, May 1988.
3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 1983.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
5. Cawley Centers for Disease Control. Recommendation for prevention of HIV transmission in healthcare setting. MMWR 36, Supplement No. 2S, 1987.