



## SIFILIS

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>CUALITATIVO</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>&gt;99.9%</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>99.7%</b>
<b>MÉTODO</b>	<b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>CASETE</b>

### INTRODUCCIÓN

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** permite mediante un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) del *Treponema pallidum* en sangre total/suero/plasma como ayuda en el diagnóstico de la Sífilis. Los resultados de la prueba son rápidos y fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

### RESUMEN

La **Sífilis** es una enfermedad infectocontagiosa por una bacteria espiroqueta llamada *Treponema pallidum* (TP) que se transmite principalmente por vía sexual pero que también puede ser por vía congénita, muy pocas veces por transfusión sanguínea y rara vez, accidentalmente por manipulación de pacientes o material clínico infectante. A menudo se le ha llamado “la gran imitadora” porque muchos de sus signos y síntomas no se distinguen fácilmente de otras enfermedades.

La enfermedad es de curso crónico y durante su evolución presenta varias formas clínicas. Se inicia por una lesión casi siempre genital, posteriormente hay diseminación sistémica con lesiones en la piel y órganos y finalmente puede llegar a afectar el sistema cardiovascular y el cerebro.

Desde el punto de vista diagnóstico se diferencian dos tipos de anticuerpos: Los no específicos o reagínicos, que reaccionan con antígenos no treponémicos compuestos por cardiolipina, lecitina y colesterol y, los específicos que reaccionan con antígenos treponémicos que son los detectados por la técnica **XERION**

### PRINCIPIO

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** es un inmunoensayo cualitativo que utiliza el principio de inmunocromatografía de flujo lateral. Se conforma de un casete que contiene en su interior una membrana de nitrocelulosa con un área absorbente impregnada con antígeno de sífilis con recombinantes conjugados con oro coloidal en la región de la línea de la prueba del casete. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo, un área de control C con reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado para detectar que suficiente muestra fluyó a través del área de reacción del dispositivo y que todos sus componentes funcionan adecuadamente.

### MATERIALES SUMINISTRADOS:

**Cada Kit contiene:**

Dispositivos en formato casete **XERION SIFILIS**

Gotero

Frasco con diluyente (buffer)

Manual o inserto o procedimiento de ensayo (este documento)

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj o Timer

Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra de sangre total, suero o plasma en humanos.

### ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y DESCARTE

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en su respectivo empaque de aluminio sin abrir, a temperatura (2°C a 30°C), alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivos. La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

Utilice el dispositivo dentro de los primeros treinta minutos después de abierto el empaque

de aluminio para evitar fallas causadas por la absorción de humedad.

Una vez utilizado o si el producto se encuentra deteriorado por cualquier motivo, deséchelo

utilizando los procedimientos locales de bioseguridad

### PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones de este procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas locales de bioseguridad.
- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usado por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- La bolsita con desecante extrae la humedad dentro del sobre de aluminio y **NO** es un elemento utilizado en la prueba.

### OBTENCION DE LA MUESTRA

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** debe utilizarse con sangre total (obtenida mediante punción venosa o punción capilar), suero o plasma humanos.

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa.
- La muestra puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- Fallas en el procedimiento de obtención de la muestra o su manipulación inadecuada puede afectar los resultados.
- Asegúrese de utilizar la cantidad adecuada de muestra para la prueba. Una cantidad de muestra demasiado pequeña o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.

### SANGRE TOTAL

La muestra de sangre total puede ser tomada por punción capilar o punción venosa.

- La muestra de sangre total venosa debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración de 2°C a 8°C (**máximo 24 horas**). La muestra debe anti coagularse con EDTA, K2, Heparina de Sodio, Citrato de Sodio u Oxalato de Potasio. No ha sido validado con otros anticoagulantes. **NO CONGELE**.
- La muestra por punción capilar debe ser analizada de inmediato, evitando la formación de burbujas durante el procedimiento.

### SUERO

Recolecte por venopunción la muestra en un tubo sin anticoagulantes, espere la formación del coágulo y Separe el suero por centrifugación

### PLASMA

Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina), separe el plasma por centrifugación y cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo. Se recomienda separar el plasma de la sangre lo más pronto posible con el fin de evitar la hemólisis.

- La muestra de plasma o suero debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración de 2°C a 8°C (máximo 7 días) o congelación a -20 °C (máximo 3 meses). **No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.**
- La muestra que contiene partículas visibles debe centrifugarse antes de la prueba.
- No utilice muestra turbia ya que puede estar contaminada por microorganismos. No utilice muestra altamente lipémicas, ictericas o hemolizadas porque puede interferir en la lectura del resultado

### PROCEDIMIENTO

- Lleve a temperatura ambiente los reactivos y las muestras.
- Extraiga el casete y gotero del empaque de aluminio. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana e identifíquelo según los procedimientos de su laboratorio. Utilícelo a la mayor brevedad.

#### Muestra de suero o plasma tomada por venopunción:

- Llene con la muestra el gotero incluido con el dispositivo.
- Sosteniendo el gotero verticalmente, deposite dos (2) gotas (aproximadamente 80 µl) de la muestra en el orificio absorbente “S” del dispositivo.
- A continuación, adicione una (1) gota (aproximadamente 40 µl) del diluyente (buffer) en el orificio absorbente “S” del dispositivo. **Espere 5 minutos para leer**

**los resultados.** No interprete los resultados después de 20 minutos



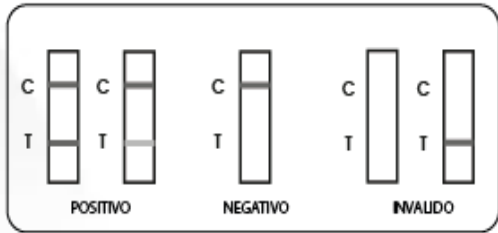
#### Muestra de sangre total tomada por venopunción o capilaridad:

- Llene con la muestra el gotero incluido con el dispositivo. Sosteniendo el gotero verticalmente o utilice la muestra tomada por punción capilar, deposite una (1) gota (aproximadamente 40 µl) de la muestra en el orificio absorbente “S” del dispositivo.
- A continuación, adicione una (1) gota (aproximadamente 40 µl) del diluyente (buffer) en el orificio absorbente “S” del dispositivo. **Espere 5 minutos para leer los resultados.** No interprete los resultados después de 20 minutos



### LECTURA E INTERPRETACION DE RESULTADOS

- Utilice buena iluminación durante la lectura de resultados.



**POSITIVO:** La presencia de dos líneas púrpura: una en el área de reacción T y otra en el área de control C indica la presencia de anticuerpos contra *Treponema pallidum* positivo para sífilis.

**NOTA:** La intensidad del color de cualquiera de las líneas puede variar; por lo que cualquier tono de color de la línea en el área respectiva debe considerarse de manera similar.

**NEGATIVO:** Solo aparece una línea púrpura en el área de control C y ninguna línea visible en el área de reacción T.

**INVALIDO:** Cuando **NO** aparece una línea púrpura en la región de control C la prueba **NO es válida**. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, debe dejar de usar el Kit y comunicarse con su distribuidor local

### CONTROL DE CALIDAD



La región de control C es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, el procedimiento ha sido realizado de manera correcta y que todos sus componentes funcionan adecuadamente. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** debe utilizarse únicamente con muestras de sangre total, suero o plasma humanos ya que **NO** ha sido validado en otro tipo de muestras.
- El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** no debe ser usado como único método de diagnóstico de infección por Treponema pallidum
- TODOS** los resultados deben ser correlacionados con información clínica y criterio médico.
- Un resultado negativo de un sujeto individual indica ausencia de anti- Treponema pallidum. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o la infección por Treponema pallidum
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anti-Treponema pallidum presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolecta una muestra.
- Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

INTERFERENCIAS

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** (sangre total/ suero/ plasma) se probó para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas y no se observó interferencia. No se observó interferencia en muestras que contenían 2 mg/dl de ácido ascórbico, 1000 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de ácido gentísico, 600 mg/dl de ácido oxálico, 1000 mg/dl de bilirrubina, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl de acetaminofén, 200 mg/dl de creatina, 2000 mg/dl de albúmina, 20 mg/dl de cafeína.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

El dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** (sangre total, suero, plasma) prueba rápida ha sido evaluado con una prueba líder de sífilis TPHA comercial utilizando 520 muestras clínicas.

MÉTODO		TPHA		TOTAL, RESULTADOS
XERION SIFILIS PRUEBA RAPIDA (SANGRE TOTAL / SUERO / PLASMA)	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	200	1	
	NEGATIVO	0	319	319
TOTAL, RESULTADOS		200	320	520

**Sensibilidad:** >99.9% (95%CI\*: 99.4%-100%)  
**Especificidad:** 99.7% (95%CI\*: 98.3%-100%)  
**Precisión general:** 99.8% (95%CI\*: 98.9%-100%)

REACTIVIDAD CRUZADA

No se observó Reactividad cruzada utilizando el dispositivo en formato casete **XERION SIFILIS** con muestras positivas para HAV IgM, HIV IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV IgG, HEV IgG, H.pylori IgG, HAMA IgG, RF IgG, MONO IgG, CMV+, Rubeola IgG, TOXO IgG a los 5 minutos de lectura

BIBLIOGRAFIA

- Claire M. Fraser. “Complete genome sequence of Treponema Pallidium, the syphilis spirochete”, Science (1998); 281 July: 375-381.
- Center for Disease Control. “Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients”, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601
- Phillip C. Johnson. “Testing for Syphilis”, Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.
- Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Service, November 2007.
- K. Holmes, P. Mardh, P. Sparling et al (eds). Sexually Transmitted Diseases, 3rd

- Edition. New York: McGraw-Hill, 1999, chapters 33-37.
- Hook EW III. Syphilis. In: Goldman L, Ausiello D, eds. *Cecil Medicine*. 23rd ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier. 2007: chap 340.

INDICE DE SIMBOLOS	
	Lea cuidadosamente las instrucciones almacenamiento en el procedimiento del ensayo
	No utilice el producto después de la fecha de vencimiento
	Almecene en lugar fresco y seco (2°C- 30°C) Lejos de la luz solar directa
	Solamente para diagnostico IN-VITRO
	Tipo de muestra
	Al desechar siga las normas de bioseguridad
	Cantidad
	Número de Lote
	Referencia

COD: ALL  
2023-04-26  
V3