



FICHA TECNICA

DTA-FC-22
VERSION: 3
FECHA: 2023-05-31

PRODUCTO	SIFILIS (SIPH XERION)
NOMBRE GENERICO	SÍFILIS.
DESCRIPCIÓN	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETERMINACIÓN VISUAL CUALITATIVA EN UN SOLO PASO DE LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS (IGG E IGM) DEL TREPONEMA PALLIDUM COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA SIFILIS.
COMPONENTES	TIRA REACTIVA IMPREGNADA CON ANTÍGENO DE SIFILIS GOTERO BUFFER INSERTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS	<p>SENSIBILIDAD: >99.9 ESPECIFICIDAD: 99.7%</p> <p>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 CAFÉINA.</p>
INDICACIONES DE USOS	<p>OBTENCION DE LA MUESTRA DEBEUTILIZARSE CON SANGRE TOTAL (OBTENIDA MEDIANTE PUNCIÓN VENOSA O PUNCIÓN CAPILAR.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>SANGRE TOTAL LA MUESTRA DE SANGRE TOTAL PUEDE SER TOMADA POR PUNCIÓN CAPILAR O PUNCIÓN VENOSA.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 3 DÍAS). 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.

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Lina Patricia Barona Bohórquez Directora de Diseño y Desarrollo	Gloria Castro Villamil Directora del Sistema Integrado de Gestión	María Alexandra Martínez Pabón Gerente Administrativa Diana Constanza Vargas Siabato Directora Tecnica
2023-05-31	2023-05-31	2023-05-31



FICHA TECNICA

DTA-FC-22
VERSION: 3
FECHA: 2023-05-31

SUERO

RECOLECTE POR VENOPUNCIÓN LA MUESTRA EN UN TUBO SIN ANTICOAGULANTES, ESPERE LA FORMACIÓN DEL COAGULO Y SEPRE EL SUERO POR CENTRIFUGACIÓN

PLASMA

RECOLECTE POR VENOPUNCIÓN LA MUESTRA EN UN TUBO TAPA LILA, AZUL O VERDE (QUE CONTENGA EDTA, CITRATO O HEPARINA), SEPRE 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 HEMOLISIS.

- LA MUESTRA DE PLASMA O SUERO DEBE SER ANALIZADA PREFERIBLEMENTE EL MISMO DÍA DE SU RECOLECCIÓN. SI ESTO NO ES POSIBLE CONSERVELO 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, ICTÉRICAS O HEMOLIZADAS PORQUE PUEDE INTERFERIR EN LA LECTURA DEL RESULTADO.

PROCEDIMIENTO:

CASETE

- 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 IDENTIFIQUELO 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

TIRA

- LLEVE A TEMPERATURA AMBIENTE LOS REACTIVOS Y LAS MUESTRAS.

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Lina Patricia Barona Bohórquez Directora de Diseño y Desarrollo	Gloria Castro Villamil Directora del Sistema Integrado de Gestión	María Alexandra Martínez Pabón Gerente Administrativa Diana Constanza Vargas Siabato Directora Tecnica
2023-05-31	2023-05-31	2023-05-31



FICHA TECNICA

DTA-FC-22

VERSION: 3

FECHA: 2023-05-31

- EXTRAIGA EL TIRA 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 ÁREA ABSORBENTE DE LA TIRA.
- A CONTINUACIÓN, ADICIONE UNA (1) GOTA (APROXIMADAMENTE 40 µL) DEL DILUYENTE (BUFFER) EN EL ÁREA ABSORBENTE DE LA TIRA. **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 ÁREA ABSORBENTE DE LA TIRA.
- A CONTINUACIÓN, ADICIONE UNA (1) GOTA (APROXIMADAMENTE 40 µL) DEL DILUYENTE (BUFFER) EN EL ÁREA ABSORBENTE DE LA TIRA. **ESPERE 5 MINUTOS PARA LEER LOS RESULTADOS.** NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUÉS DE 20 MINUTOS

INTERPRETACIÓN 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.

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. MANIPÚLELOS 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

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Lina Patricia Barona Bohórquez Directora de Diseño y Desarrollo	Gloria Castro Villamil Directora del Sistema Integrado de Gestión	María Alexandra Martínez Pabón Gerente Administrativa Diana Constanza Vargas Siabato Directora Tecnica
2023-05-31	2023-05-31	2023-05-31



FICHA TECNICA

DTA-FC-22
VERSION: 3
FECHA: 2023-05-31

	<p>DIAGNÓSTICO.</p> <ul style="list-style-type: none">• EVITE HUMEDECER EL ÁREA DE LA VENTANA DE VISUALIZACIÓN DE RESULTADOS.• LA BOLSITA CON DESECANTE EXTRAER LA HUMEDAD DENTRO DEL SOBRE DE ALUMINIO Y NO ES UN ELEMENTO UTILIZADO EN LA PRUEBA.• PREFERIBLEMENTE HACER LA MEDICIÓN DE LA MUESTRA CON PIPETA AUTOMÁTICA.				
VIDA UTIL	24 MESES		CLASIFICACIÓN DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019RD-0001096-R2	MODALIDAD	FABRICAR Y VENDER	VIGENCIA	2024-04-24
TITULAR	IMEX GROUP S.A.S	FABRICANTE	IMEX GROUP S.A.S		
PRESENTACIÓN COMERCIAL	TIRAS: CAJA X10, CAJA X 20, TUBO X10 Y TUBO X20 CASETE: CAJA X10, CAJA X20 Y CAJA X 40				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	DEBEN PERMANECER HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO EN SUS RESPECTIVOS EMPAQUES DE ALUMINIO SIN ABRIR, REFRIGERADOS O A TEMPERATURA (2°C A 30°C) ALEJADOS DE LA LUZ SOLAR DIRECTA, LA HUMEDAD Y EL CALOR EXCESIVO. NO CONGELAR. 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.				
METODO DE DESECHO O DISPOSICION FINAL	<p>MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS: ELIMÍNESE EL PRODUCTO Y SU RECIPIENTE COMO RESIDUOS PELIGROSOS. ELIMINAR EL CONTENIDO Y/O EL RECIPIENTE DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA LOCAL, REGIONAL, NACIONAL O INTERNACIONAL.</p> <p>TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE RECIPIENTES/EMBALAJES: LA ELIMINACIÓN DEBE REALIZARSE DE ACUERDO CON LAS NORMAS LOCALES DE GESTIÓN DE RESIDUOS. CONTAMINADO EL EMBALAJE DEBE ELIMINARSE DE LA MISMA MANERA QUE EL PRODUCTO.</p>				
BENEFICIOS AMIBIENTALES	LOS MATERIALES DE EMBALAJE NO CONTAMINADOS PUEDEN RECICLARSE.				

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Lina Patricia Barona Bohórquez Directora de Diseño y Desarrollo	Gloria Castro Villamil Directora del Sistema Integrado de Gestión	María Alexandra Martínez Pabón Gerente Administrativa Diana Constanza Vargas Siabato Directora Tecnica
2023-05-31	2023-05-31	2023-05-31



FICHA TECNICA

DTA-FC-22
VERSION: 3
FECHA: 2023-05-31

CONTROL DE CAMBIOS (NO IMPRIMIR ESTA HOJA)

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS REALIZADOS
1	2022-08-26	Crear la ficha tecnica del producto SIFILIS (SIPH XERION)
2	2023-04-26	MODIFICACIÓN: CAMBIO EN DESCRIPCIÓN, COMPOSICIÓN, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y PRECAUCIONES.
3	2023-05-31	Modificacion en las indicaciones de uso en procedimiento MUESTRA DE SANGRE TOTAL TOMADA POR VENOPUNCIÓN O CAPILARIDAD: DEPOSITE UNA (1) GOTA (APROXIMADAMENTE 40 µL)

CUADRO DE APROBACIÓN

Elaboró	Revisó	Aprobó
Lina Patricia Barona Bohórquez Directora de Diseño y Desarrollo	Gloria Castro Villamil Directora del Sistema Integrado de Gestión	María Alexandra Martínez Pabón Gerente Administrativa Diana Constanza Vargas Siabato Directora Tecnica
2023-05-31	2023-05-31	2023-05-31