











## **SYPHILITOP OPTIMA**

**Ref: 5480**







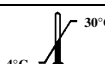

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ALL. DIAG**  
**10, rue Ettore Bugatti – BP 28006**  
**67038 STRASBOURG Cedex 2 - FRANCE**  
**Tél. : +33 3 88 78 80 88 - Fax : +33 3 88 78 76 78**  
[www.alldiag.com](http://www.alldiag.com) – [info@alldiag.com](mailto:info@alldiag.com)

### Liste des Symboles

	Attention, voir notice d'utilisation		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 4-30°C		No. de lot	<b>REF</b>	Code produit

### Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number	<b>REF</b>	Catalog #

Directive 98/79/CE



  
Fabricant /  
Manufacturer

Version 6 – Mise à jour le 27/11/2006  
**ALL. DIAG**  
 10, rue Ettore Bugatti – BP 28006  
 67038 STRASBOURG Cedex 2 - FRANCE  
 Tél. : 03 88 78 80 88 - Fax : 03 88 78 76 78  
[www.alldiag.com](http://www.alldiag.com) – [info@alldiag.com](mailto:info@alldiag.com)

Test rápido para la detección de *Treponema Pallidum* (TP) y otros anticuerpos *Treponema* en suero.

Ref. Nº: 5480

Solamente para diagnóstico *in vitro* de uso profesional

## 1- INTRODUCCIÓN

*Treponema Pallidum* (TP) es el agente responsable de la sífilis, una enfermedad de transmisión sexual, TP es una bacteria de la familia de las espiroquetas, dotada de una envoltura externa y una membrana citoplasmática. El número de casos de sífilis en Norteamérica y Europa, es creciente desde 1985. Los responsables de este crecimiento son varios factores, especialmente el uso creciente de éxtasis y cocaína, y la elevada tasa de incidencia de adictos a drogas que también se dedica a la prostitución. Un estudio, también muestra una alta tasa de serologías sifilíticas positivas en poblaciones femeninas infectadas por HIV.

La sífilis se caracteriza por un período de incubación, seguido de fases (primaria, secundaria y terciaria). Los primeros anticuerpos son detectables después de entre 4 y 7 días en la aparición del chancro. Estos permanecen detectables hasta la utilización de un antibiótico adecuado.

SYPHILITOP OPTIMA utiliza una combinación de partículas de oro coloidal, unidas a dos antígenos recombinantes específicos de TP (Proteínas 17kDa y 47kDa), para revelar la presencia de anticuerpos anti TP en suero.

## 2- PRINCIPIO

SYPHILITOP OPTIMA es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos anti TP en suero. Dos antígenos recombinantes específicos de TP (proteínas 17 kDa y 47 kDa), están inmovilizadas en la zona test (T) de la membrana. Después de la inmersión de la tira en suero, la muestra reacciona con las partículas de oro coloidal, unidas a los antígenos recombinantes que se depositan a nivel del absorbente de la muestra. La mezcla migra a lo largo de la tira por cromatografía y se une a los antígenos específicos de TP (proteínas 17 kDa y 47 kDa), a nivel de la zona T. Si no aparece una banda coloreada a nivel de la zona T, podemos concluir que no hay anticuerpos en la muestra. A nivel de la zona de control C, la aparición de una banda de color púrpura indica que el test funciona correctamente y sirve como un procedimiento de control interno.

## 3- PRECAUCIONES

- Solamente para diagnóstico *in vitro* de uso profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba o fume en el área de manipulación del kit y las muestras.
- Manipular las muestras como potencialmente contagiosas. Mientras se procede con el test, tome las precauciones necesarias para el manipulado de productos infecciosos. Una vez realizado el test, trate todos los elementos utilizados como desechos de productos potencialmente infecciosos.
- Utilice bata, guantes y protectores de ojos mientras realiza el test.
- La humedad y temperatura puede afectar a los resultados del test.

## 4- ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede guardarse a temperatura ambiente o refrigerado (4-30° C). La tira de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en los sobres individuales.
- La tira debe permanecer en la bolsita sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No usar después de la fecha de caducidad.

## 5- RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACION

- SYPHILITOP OPTIMA solo se puede usar con suero.
- No usar suero hemolizado o contaminado. Las muestras turbias deben ser centrifugadas o dejar que se asienten, y usar solo la parte sobrenadante para realizar la prueba.
- El test se debe realizar inmediatamente después de la recogida y centrifugado de la muestra; si no es así, mantener la muestra a 2-8°C por un periodo máximo de 24 horas. Para una conservación prolongada, congelar el suero a -20°C
- Traer las muestras congeladas a temperatura ambiente antes de comenzar con el test, y mezclarlas hasta que se homogenicen. No congelar y descongelar las muestras repetidamente.
- En el caso de envío de muestras, atenerse a las normas relativas al transporte de productos de origen humano.
- Para preparaciones liofilizadas, seguir las instrucciones relativas a la reconstitución de las muestras, y esperar a que estas alcancen la temperatura ambiente antes de comenzar con el test.

## 6- REACTIVOS Y MATERIAL PROVISTO

Material incluido

- 100 tiras reactivas, conteniendo 2 antígenos recombinantes sifilíticos (proteínas 17 kDa y 47 kDa), y un anticuerpo anti-conejo a nivel de la zona de control.
- 100 pipetas de plástico
- 4 viales con tampón dilución
- 1 manual de instrucciones

Material necesario pero no incluido:

- 1 tubo recolector de sangre
- 1 tubo de hemólisis
- 1 centrífuga
- 1 cronometro

## 7- PROCEDIMIENTO

Llevar los componentes del kit y la muestra a temperatura ambiente (15-30° C) antes de realizar la prueba.

1. Recoger la muestra de suero en un tubo de hemólisis limpio.
2. Retire una tira de ensayo de la bolsita metálica sellada y úsela tan pronto como sea posible.
3. Con la pipeta suministrada, depositar una gota de suero en la parte inferior de la tira. **Justo debajo de las flechas.**



4. Sumergir la tira con las flechas apuntando hacia abajo en un tubo que contenga 3 gotas de tampón dilución.
5. La tira debe permanecer sumergida en el tubo durante todo el procedimiento (15 minutos).
6. Leer los resultados a los 15 minutos. En caso de resultado dudoso, leer los resultados a los 30 minutos para obtener un mejor contraste.

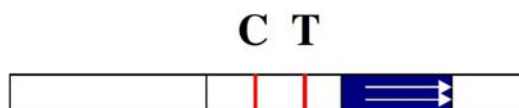
### Resultado del test

Nota: Una cantidad baja de anticuerpos anti-TP puede llevar a la aparición de una línea de de intensidad débil. Un resultado positivo puede aparecer al principio (a los 2 o 3 minutos), sin embargo, los resultados negativos se deben confirmar pasados 15 minutos.

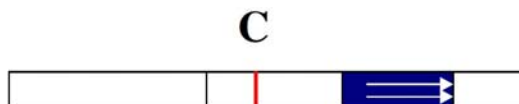
## 8- INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas púrpuras bien definidas. Una línea deberá estar en la región de control (C) y otra deberá aparecer en la región de test (T).

**NOTA:** La intensidad del color púrpura en la línea de la región test (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-TP presentes en el suero. Por consiguiente, cualquier variación de la coloración púrpura, incluso si es de débil intensidad, debe considerarse como un resultado positivo.



**NEGATIVO:** Aparece una única línea púrpura en la región de control (C). No apareciendo ninguna línea en la región test (T).



**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece (C). Posibles razones son: Volumen insuficiente de muestra o incorrecto método procesal. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira nueva

## 9- CONTROL DE CALIDAD

El ensayo incluye controles procesales internos. La aparición de una línea púrpura en la región de control (C), es un control procesal positivo interno. Éste confirma suficiente volumen de muestra y técnica procesal correcta.

## 10- CARACTERISTICAS

1. **SYPHILITOP OPTIMA** se usa para la detección de anticuerpos anti-TP en suero. Es un test para diagnóstico *in vitro*. La cuantificación del nivel de anticuerpos anti-TP y la supervisión de la cinética no se puede realizar con SYPHILITOP OPTIMA. Cualquier resultado positivo tiene que ser confirmado por un método cuantitativo (FTA, ELISA, TPHA y por ejemplo, TPHACHECK de ALL DIAG S.A.)
2. **SYPHILITOP OPTIMA** indica solamente la presencia o ausencia de anti *Treponema Pallidum* en suero, y no se debe usar como único criterio de diagnóstico de infección por sífilis.
3. Como para cualquier test de diagnóstico *in vitro*, el resultado se debe interpretar por el facultativo considerando todas las informaciones clínicas disponibles.
4. **SYPHILITOP OPTIMA** detecta de forma específica y sensible sífilis activa. Sin embargo, en caso de resultado negativo y signos clínicos persistentes, se deben realizar pruebas complementarias.
5. **SYPHILITOP OPTIMA**, al igual que otros test serológicos, no es capaz de distinguir una infección de *Treponema Pallidum* de otras treponematosis africanas.
6. Los resultados se deben interpretar con cautela cuando se refiere a un tema inmunodeficiencia.
7. De acuerdo a la legislación francesa, toda la investigación sobre anticuerpos anti-TP debe ser completada con la investigación del reactivo (anticuerpos anti-cardiolipídico) mediante pruebas RPR o VDRL (por ejemplo VDRLCHECK de ALL DIAG SA).

## 11- CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

### Sensibilidad - Especificidad

Una evaluación interna sobre 103 muestras fue realizada en paralelo frente al Standard TPHA SYPHILITOP OPTIMA. Se encontró una correlación del 100%.

<u>Muestras</u>	Numero	Immutrep TPHA (Omega Diagnostics U.K)	Syphilipot Optima
POSITIVO	57	57	57
NEGATIVO	46	46	46

### Umbral de detección

El estudio de una dilución de acuerdo con la normativa de la OMS habilitó la capacidad para poder determinar el umbral de detección de SYPHILITOP OPTIMA frente a 80 en el equivalente en TPHA

### Especificidad

SYPHILITOP OPTIMA ha sido estudiado en una población de donantes de sangre infectados por sífilis. La especificidad de Syphilipot Optima es de 95% en un rango de 100 sueros, provenientes de sangres analizadas, procedentes de las EFS de Estrasburgo.

### Estudios inter e intra ensayo

Syphilipot Optima se evaluó 3 veces en 2 bloques diferentes de un panel de sífilis (sífilis fénix biotecnología panel) en comparación a una prueba estándar TPHA. Los resultados obtenidos son los siguientes:

	Syphilipot Optima	TPHA
Numero de muestras	26	26
POSITIVAS	25	25
NEGATIVAS	01	01

Este estudio muestra una correlación perfecta según TPHA, y un Inter bloque e intra ensayo con una reproductibilidad del 100%.

### Reacciones cruzadas

Suero de pacientes HCV positivos, antígeno HBs positivo y factor reumatoide positivo (hasta 250 UI / ml) no mostraron reacciones cruzadas con Syphilipot Optima. 10 sueros VIH positivos se sometieron. Se encontraron 9 negativos con Syphilipot Optima y en TPHA (Immutrep, Omega Diagnóstico), el suero positivo, con Syphilipot Optima también estaba en TPHA (Immutrep, Omega Diagnostics).

No se obtuvo reacción positiva en un panel de 5 sueros positivos en Lime serología (IgG y/o IgM).

Se observaron casos de reacciones no específicas en el suero de mujeres embarazadas.

### Sustancias que interfieren

Syphilipot Optima no mostró interferencias con las muestras que contienen 200mg/ml de ácido ascórbico, 1000mg/dl de hemoglobina, de 20ng/dl acetaminofén, 20 mg / dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg / dl de cafeína, 20mg/ml de ácido úrico, el 10% de metanol, 200 mg / dl de creatinina, 60mg/ml de ácido oxálico.

## 12- BIBLIOGRAFÍA

1. Claire M. Fraser. "Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete", Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. "Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients", MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Phillip C. Johnson. "Testing for Syphilis", Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.
4. Young, H. "Syphilis Serology", Dermatol Clin 1998; 16 (4): 691-8.
5. Romanowski, B, E. Forsey, et.al, "Detection of Treponema Pallidum by a fluorescent monoclonal antibody test", Sex Trans Dis 1987; 14 (3): 156-9.
6. Rusnak, JM, C. Butzin, et.al. "False-positive rapid plasma reagin tests in human immunodeficiency virus infection and relationship to anti-cardiolipin antibody and serum immunoglobulin levels", J. Infect Dis 1994; 169 (6): 1356-9.
7. Berkowitz J, Baxi L, and Fox HE, "False-Negative Syphilis Screening: The Prozone Phenomenon, Nonimmune Hydrops, and Diagnosis of Syphilis During Pregnancy," AM J Obstet Gynecol, 1990, 163(3):975-7.
8. Giansiracusa DF, "Case Records of the Massachusetts General Hospital," N Engl J Med, 1988, 319:699-712.
9. Huber TW, Storms S, Young P, et al, "Reactivity of Microhemagglutination, Fluorescent Treponemal Antibody Absorption, Venereal Disease Research Laboratory, and Rapid Plasma Reagin Tests in Primary Syphilis," J Clin Microbiol, 1983, 17:405-9.
10. Kirchner JT, "Syphilis – An STD on the Increase," Am Fam Physician, 1991, 44(3):843-54.
11. Stevens RW and Stroebel E, "The Automated Reagin Test: Results Compared With VDRL and FTA-ABS Tests," Am J Clin Pathol, 1970, 53:32-4.
12. Young H, Moyes A, McMillan A, et al, "Enzyme Immunoassay for Anti-Treponemal IgG: Screening or Confirmatory Test?" J Clin Pathol, 1992, 45(1):37-41