



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Dos líneas rojas distintas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con una nueva placa (dispositivo) de prueba. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la línea de control (C), lo cual es un control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto. Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento en la rata porcentual de anticuerpos TP se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección TP.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.
4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por TP.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® ha sido comparado con una prueba de sífilis, TPHA comercial, demostrando una precisión total, superior o igual al 99.8%.

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de

Accurate, Reliable, Cost Effective

seroconversión y ha sido comparado con un examen comercial importante TPPA Sífilis utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® es de >99.9% y la relatividad específica es 99.7%.

Método	TPPA		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	130	1
Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Suero/Plasma)	Negativo	0	299
Resultado Total		130	300
			430

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 97.7%~100.0%);

Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.2%~100.0%);

Exactitud: 99.8% (95%CI*: 98.2%~100.0%).

* Intervalo de

Confidencialidad

Precisión

Intraensayo

La precisión dentro del Ensayo ha sido determinada utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Interensayo

La precisión Entre ensayo ha sido determinada por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes de La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® ha sido examinada sobre un periodo de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reacción cruzada

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette(Suero/Plasma) ha sido examinada por muestras positivas de HAMA, FR, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubeola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias potencialmente interfirientes fueron añadidas a las muestras positivas y negativas de Sífilis.

Acetaminofen: 20 mg/dL Acido acetilsalicílico: 20 mg/dL

Acido Ascórbico: 2g/dL Bilurubina: 1g/dL

Creatina: 200 mg/dL Cafeína: 20 mg/dL

Gentisic Acid: 20 mg/dL Albumina: 2 g/dL

Hemoglobina 1000mg/dL Acido Oxálico: 60mg/dL

Ninguna de estas sustancias en la concentración examinada interfirieron con el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

1. Fraser CM. 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. Johnson PC. Testing for Syphilis. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Número de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar

LÁTEX PCR DIRECTO

TEST EN PLACA

Para la determinación "in vitro" de proteína C reactiva



PRINCIPIO

El reactivo de látex PCR Directo está constituido por una suspensión de partículas de poliestireno sensibilizadas con anti-PCR humana. Al enfrentar el reactivo con el suero tiene lugar una reacción antígeno-anticuerpo que se pone de manifiesto por la aglutinación de las partículas de látex que forman agregados fácilmente visibles.

UTILIDAD DIAGNÓSTICA

La proteína C- reactiva es una γ -globulina cuyo valor aumenta de modo acusado en los procesos inflamatorios, en la fase aguda de diversas enfermedades y después de intervenciones quirúrgicas. El valor diagnóstico de su determinación reside, fundamentalmente, en la detección de procesos inflamatorios de origen reumático: reumatismo articular agudo o poliartritis crónica evolutiva, y en el seguimiento de la evolución de procesos inflamatorios o infecciosos después de la terapia.

Una única prueba de laboratorio no permite establecer un diagnóstico. Los resultados se han de evaluar en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio obtenidos.

REACTIVOS

Kit (Ref. 99 00 92) para 50 tests. Contiene:

- A. 1 x 2,0 mL Reactivo de Látex
- B. 1 x 0,5 mL Control positivo
- C. 1 x 0,5 mL Control negativo
- D. Placa de reacción y agitadores desechables.

Ref. 99 00 95

Ref. 99 77 20

Ref. 99 51 76

Kit (Ref. 99 00 85) para 100 tests. Contiene:

- A. 1 x 4,0 mL Reactivo de Látex
- B. 1 x 0,5 mL Control positivo
- C. 1 x 0,5 mL Control negativo
- D. Placa de reacción y agitadores desechables.

Ref. 99 02 09

Ref. 99 77 20

Ref. 99 51 76

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y los controles están listos para su uso.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- A. Reactivo de látex: Suspensión de partículas de poliestireno sensibilizadas con anti-proteína C reactiva humana en un medio tamponado con estabilizantes.
- B. Control Positivo: "Pool" de sueros humanos con un título en proteína C reactiva superior a 8 mg/L.
- C. Control negativo: "Pool" de sueros humanos con un título de proteína C reactiva inferior a 7 mg/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit, mantenidos a 2-8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No congelar.

Indicaciones de alteración de los reactivos:

- Presencia de partículas en el reactivo después de la homogenización.
- Agglutinación del látex con control negativo.
- Desechar los controles en los que, a pesar de la presencia de azida sódica, se observe crecimiento bacteriano.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Material de uso general de laboratorio.

MUESTRA

Suero reciente o que no haya sido guardado más de 48h a 2-8°C. Si la realización de la prueba debe ser demorada durante un tiempo más largo, será preciso congelar el suero. Desechar las muestras hemolizadas o contaminadas.

PRECAUCIÓN

- Las indicaciones de seguridad se encuentran en la etiqueta de los productos. Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del reactivo.
- Los sueros humanos utilizados en la preparación de los controles han resultado negativos en la reacción del HBs Ag y HIV I/II. A pesar de ello deberán manejarse con precaución.
- El reactivo y controles contienen azida sódica al 0,09%, manipular con precaución.
- La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Colocar 40 μ L del suero, sin diluir, sobre el círculo negro de la placa de reacción.
3. Homogenizar bien el reactivo de Látex y añadir una gota (40 μ L) sobre la gota de suero.
4. Mezclar con ayuda de un agitador y balancear la placa.
5. Observar la presencia o ausencia de aglutinación en el plazo de 3 min.

Técnica semicuantitativa

Realizar diluciones seriadas de la muestra en disolución salina (NaCl 0,9%) y realizar la prueba en cada una de ellas.

El nivel aproximado de proteína C en la muestra sérica puede calcularse por la siguiente fórmula:

Título PCR, mg/L = Máxima dilución con reacción positiva x Sensibilidad (7,5 mg/L).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La aglutinación del látex indica un nivel de proteína C superior a 7,5 mg/L.

VALORES DE REFERENCIA

Se consideran valores normales concentraciones hasta 7,5 mg/L.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

PRESTACIONES, CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad: El reactivo se ha formulado para obtener resultados positivos, aglutinación, para concentraciones de PCR superiores a 7,5 mg/L, referido al estándar internacional de la OMS, Ref. CRM 470.

Especificidad: El reactivo aglutina en presencia de PCR.

Se pueden presentar fenómenos de prozona para concentraciones de PCR superiores a 100 mg/L.

Los datos detallados del estudio de las prestaciones del reactivo están disponibles bajo demanda.

INTERFERENCIAS

No se han encontrado interferencias por ASO hasta concentraciones 1100 UI/mL.

La presencia de factores reumatoideos en la muestra puede dar lugar a falsos positivos.

Sueros lipémicos hemolizados, así como plasmas, interfieren en la prueba.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Agglutinaciones producidas después de los 3 min. de reacción carecen de significado diagnóstico.

El látex PCR es un reactivo de "screening", los resultados deben considerarse dentro de todo el conjunto de pruebas y datos clínicos.

CONTROL DE CALIDAD

Se aconseja incluir en cada serie de tests los controles positivo y negativo que acompañan al reactivo.

Se aconseja que cada laboratorio establezca su propio programa de control de calidad y los procedimientos de corrección de las desviaciones detectadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Bliven, J. (1984); Ann. Biol. Clin., 42, 47-52.
- Deyo, R. A., Pope, R. M., Persell, R. H. (1980); J. Rheumatol., 7, 279-287.
- Engler, R. (1988); Ann. Biol. Clin., 46, 336-342.
- Kindmark, C. O. (1972); Scand. J. Lab. Invest., 29, 401-411.
- Laurent, P. (1984); Ann. Biol. Clin., 42, 53-59.
- Pepys, M. B. Immunoassays for acute phase proteins. In Voller, A., Bartlett, A., eds. Immunoassays for the 80's. Lancaster, U.K., MTT Press, (1981); 341-352.

