

1. Uso previsto

El test NADAL® Syphilis (sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo rápido visual para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) en muestras de sangre completa humana, suero o plasma. El test NADAL® Syphilis está diseñado para servir de ayuda en el diagnóstico de sífilis.

2. Introducción y significado clínico

La *Treponema pallidum* (*T. pallidum*), bacteria espiroqueta con una membrana celular exterior y una membrana citoplasmática, es el agente causante de la enfermedad venérea de la sífilis. Mientras en Estados Unidos, después de una epidemia entre 1986 y 1990, están disminuyendo los casos de sífilis, en Europa ha aumentado su incidencia desde 1992, especialmente en los estados de la Federación Rusa, donde se han registrado picos de 263 casos por 100.000 habitantes. Además, la tasa de resultados positivos de test serológicos de sífilis en individuos infectados por VIH está aumentando.

La detección serológica de anticuerpos específicos contra *T. pallidum* se utiliza desde hace tiempo en el diagnóstico de la sífilis, ya que el curso natural de la infección se caracteriza por periodos sin manifestaciones clínicas. Los anticuerpos que responden al *T. pallidum* se pueden detectar de 4 a 7 días después de la aparición de las úlceras (chancros), permitiendo la detección temprana y el diagnóstico de la infección por sífilis.

En los test serológicos de sífilis, se han utilizado varios antígenos, como la cardiolípina (test RPR), antígeno VDRL y extractos de *T. pallidum* derivados de cultivos *in-vitro* o testículos de conejos vacunados. Sin embargo, el RPR y los antígenos VDRL no son treponemas específicos y los extractos completos de *T. pallidum* no son reproducibles. Además, contienen una cierta cantidad de materiales contaminantes como flagelos, que puede provocar una reacción no específica en pruebas de suero.

3. Principio del test

El test NADAL® Syphilis (sangre completa/suero/plasma) posibilita la detección de anticuerpos de IgM e IgG contra *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira de test interna. Los antígenos recombinantes específicos de *T. pallidum* se inmovilizan en la región de la línea de test de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los antígenos recombinantes específicos de *T. pallidum*, que están conjugados con partículas coloreadas recubriendo la almohadilla de la muestra. La mezcla migra entonces a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos. Si hay suficientes anticuerpos contra *T. pallidum* en la muestra, se formará una línea coloreada en la región de la línea de test de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de la línea de control sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente y que la membrana ha reaccionado correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 20 casetes de test NADAL® Syphilis (pipetas desechables incluidas)
- 1 vial con búfer
- 1 manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

- Centrifugadora
- Recipiente para la recolección de la muestra
- Cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

Almacene el dispositivo de test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Mantenga el dispositivo en su envase sellado hasta su uso. No lo congele. Proteja los componentes del kit de la contaminación. No utilice el test si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo dispensado, recipientes o reactivos puede conducir a resultados falsos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por eso, se recomienda tratar este producto como potencialmente infeccioso y seguir las precauciones habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente para cada una.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación de las muestras.
- Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, durante la manipulación de las muestras y la ejecución de las pruebas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones.

8. Recolección de muestras y preparación

El test NADAL® Syphilis (sangre completa/suero/plasma) está diseñado solo para su utilización en muestras de sangre completa humana, suero o plasma.

Con este test, se recomienda utilizar solo muestras claras, no hemolizadas. El suero o plasma se debe separar lo antes posible para evitar la hemólisis.



10 min

Realice el test inmediatamente después de recolectar las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos de tiempo prolongados. Las muestras de suero o plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta 3 días.

Si desea almacenarlas durante más tiempo, debe congelarlas a -20°C.

La sangre completa recolectada por punción venosa se puede almacenar a 2-8°C siempre que el test se realice en los 2 días siguientes a la recolección. No congele las muestras de sangre completa. Si se ha obtenido la sangre por punción digital, debe realizar la prueba inmediatamente.

Para almacenar las muestras de sangre completa, utilice recipientes con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar el test. Si se han congelado las muestras, debe descongelarlas y mezclarlas bien antes de realizar la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.

Si se van a transportar las muestras, empaquételas en cumplimiento con las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

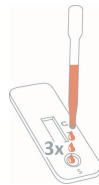
Las muestras ictericas, lipémicas, hemolíticas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden causar resultados erróneos.

9. Procedimiento del test

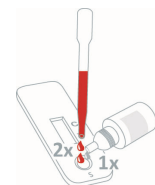
Lleve los kits, muestras y búfer a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

1. Retire el casete de test de su envase sellado y sitúelo sobre una superficie limpia y plana. Etiquete el casete de test con una identificación de paciente o de control. Para unos mejores resultados, realice la prueba antes de una hora.

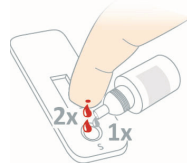
2. Utilizando las pipetas desechables provistas, añada 3 gotas de suero/plasma (aproximadamente 75 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de test y active el cronómetro.



En caso de sangre completa, añada 2 gotas (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de test con la pipeta desechable provista, y a continuación, añada 1 gota de búfer y active el cronómetro.



Si se trata de sangre completa obtenida por punción digital, deje caer 2 gotas en el centro del pocillo de muestra (S) del casete de test, a continuación, añada 1 gota de búfer y conecte el cronómetro.



Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S) y no añada ninguna solución al área de resultados.

Cuando el test comience a funcionar, podrá ver una

coloración desplazándose a lo largo de la membrana.

3. Espere a que aparezca la línea coloreada. Lea el resultado a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

10. Interpretación de resultados

Positivo:

Aparecen dos líneas coloreadas en la membrana: una en el área de control (C) y la otra en el área de test (T).



Negativo:

Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T).



No válido:

No aparece la línea coloreada de control. Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y deben descartarse. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.



Nota:

La intensidad de la línea roja en el área de test (T) puede variar en función de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Por eso, cualquier sombra coloreada en la región de la línea de prueba se debe considerar positiva. Recuerde que este test es solo cualitativo y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control, son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

11. Control de calidad

El dispositivo contiene un control interno del procedimiento. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) confirma que el volumen de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido correcto.

12. Limitaciones

- El test NADAL® Syphilis (sangre completa/suero/plasma) sirve solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo se debe utilizar para la detección cualitativa de anticuerpos de *T. pallidum*. La intensidad del color o anchura de las líneas formadas no tiene relevancia.
- El test NADAL® Syphilis (sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos de *T. pallidum* en la muestra y no debe tomarse como único criterio para el diagnóstico de una infección de *T. pallidum*.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado

negativo no excluye en absoluto la presencia de anticuerpos de *T. pallidum* en sangre, ya que los anticuerpos pueden estar presentes por debajo del nivel de detección del test.

- Como ocurre con todos los test de diagnóstico, el resultado debe ser confirmado por un médico, tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

13. Características de rendimiento

Tabla: Test NADAL® Syphilis vs. TPHA

		NADAL® Syphilis		
		+	-	Total
TPHA	+	246	1	247
	-	3	343	346
	Total	249	344	593

Sensibilidad relativa: 99,6% (97,8%-99,9%)*

Especificidad relativa: 99,1% (97,5%-99,8%)*

Concordancia general: 99,3% (98,3%-99,8%)*

*95% intervalo de confianza

14. Referencias

1. Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985 Aug 23; 34 Suppl 3: 535-745.
2. Tichonova L, Borisenko K, Ward H, Meheus A, Gromyko A, Renton A. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: trends, origins, and priorities for control. Lancet. 1997 Jul 19; 350(9072): 210-3.
3. Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of *Treponema pallidum* in *Escherichia coli*. Infect Immun. 1986 Nov; 54(2): 500-6.

Rev. 1, 2014-12-19 MP