

Prueba Anti-TP (Treponema Pallidum/Sífilis)

(Suero /Plasma)

PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

La marca de prueba rápida Advanced Quality™ Anti-TP (Treponema Pallidum/Sífilis) es una prueba rápida, serológica, ensayo rápido inmunocromatográfico para la detección de los anticuerpos del antígeno de sífilis en suero o plasma humana. Esta prueba es utilizada para la obtención visual, resultados cualitativos y es destinado para sólo por un profesional de la salud. Las aplicaciones de la prueba incluyen: prueba visual para enfermedades de transmisión sexual (STD's) entre grupo de personas en alto riesgo, examinación regular de salud, y un campo visual para bancos de sangre.

RESUMEN Y PRINCIPIO BIOLÓGICO DEL ENSAYO

La marca de prueba rápida Advanced Quality™ Anti-TP (Treponema Pallidum/Sífilis) utiliza un antígeno doble "principio de sandwich" para la detección del anticuerpo de la sífilis en suero/plasma humano. Un antígeno recombinante de la sífilis (TP Ag 2) fue inmovilizado en la zona de banda de la prueba, y un anticuerpo un anticuerpo para la sífilis en la región de la banda de control de membrana de nitrocelulosa. Otro antígeno de sífilis (TP Ag 1), acoplado con partículas de oro coloidal, secado en la almohadilla conjugada. Durante el ensayo, el espécimen se permite reaccionar con el conjugado colorido (antígeno-oro coloidal conjugado); la mezcla entonces migra cromatográficamente a lo largo de la membrana por acción capilar. Si el espécimen contiene anticuerpos de sífilis, el antígeno recombinado inmovilizado en la membrana capturará el anticuerpo-antígeno-oro coloidal y formará una banda de prueba coloreada en la membrana, indicando un resultado positivo. Ausencia en la banda de prueba sugiere un resultado negativo. Para servir como un control precesal, una banda coloreada en la región de control siempre aparece en el área de la prueba.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El kit debe ser almacenado a temperatura 2-30°C en su empaque sellado en un lugar seco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es recomendado que todos los especímenes sean manipulados en conformidad con prácticas de niveles de bioseguridad 2 como se describe en la publicación CDC NIH, Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomédica, y otras guías equivalentes.

1. Sólo para uso de diagnóstico In Vitro.
2. Todas las muestras de suero o plasma deben ser tratadas como material infeccioso. Use guantes de protección para manipular las muestras.
3. Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras y reactivos utilizando un desinfectante adecuado, tal como 1% de hipoclorido de sodio.
4. Los dispositivos utilizados para las pruebas deben ser esterilizados antes de su eliminación.
5. No utilice el kit luego de la fecha de expiración.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Pruebas en cassette/tirillas, individualmente foliadas con desecante.
- Prospecto.
- Gotero plástico para dispensar la muestra en cada bolsa (sólo para cassette).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

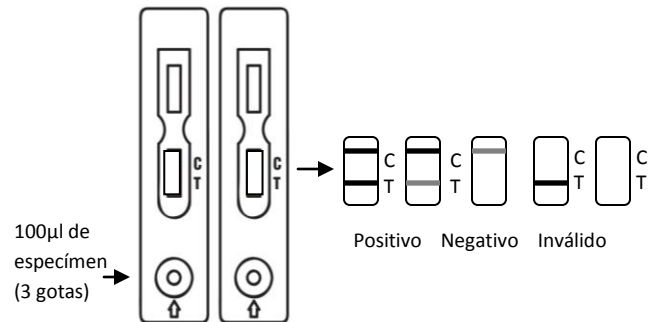
- Pipetas para depositar 100µl de muestra.
- Controles positivos y negativos

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

No abra el empaque de la prueba hasta que no este la muestra lista.

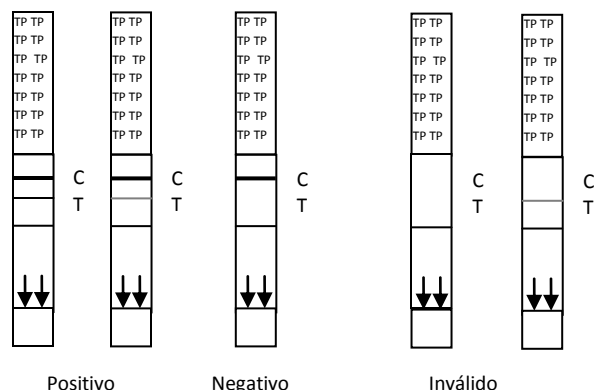
Para cassette:

1. Llevar todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Remueva la membrana del empaque foliado y colóquela en una superficie seca y limpia.
3. Identifique la membrana por cada espécimen ó control.
4. Añada 100µl (3 gotas) del espécimen ó control en el pocillo circular para muestra de la membrana.
5. Interprete los resultados en 15 minutos. **No interprete resultados después de 20 minutos.**



Para tirilla:

1. Llevar todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Remueva la tirilla del empaque foliado y colóquela en una superficie seca y limpia.
3. Identifique la membrana por cada espécimen ó control.
4. Aplique al menos 80µl de la muestra la almohadilla de muestra detrás de la marca (↓↓↓) en la parte inferior de la tirilla.
5. Interprete los resultados en 15 minutos. **No interprete resultados después de 20 minutos.**



Precaución: Utilizar una pipeta limpia o de punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

La presencia o ausencia del antígeno de sífilis provee información útil en el estatus de individuos con infección de sífilis.

1. **Negativo:** Sólo una línea morada roja aparece en la región de control.
2. **Positivo:** en adición a la banda de control, una banda distinta coloreada aparece en la región de prueba.
3. **Inválido:** Ni la banda morada roja de la banda de prueba ni la banda morada roja de control aparece. Rel espécimen debe ser probado nuevamente utilizando un nuevo dispositivo.

LIMITACIONES

1. El ensayo debe ser realizado a temperatura ambiente.
2. Las membranas/tirillas deben ser utilizadas inmediatamente después de ser destapadas. Evite exposición de la tirilla al aire por mucho tiempo antes de utilizarla.
3. Las membranas/tirillas deben conservarse a temperatura ambiente y condiciones secas. Si se refrigeran, las tirillas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de probar.