CE

Kit de prueba rápida de anti-TP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02115002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de anti-TP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de anti-TP de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cualitativa de anticuerpos Treponema Pallidum (anti-TP) en sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

Las infecciones por Treponema Pallidum (TP) presentan graves problemas de salud pública en todo el mundo. Una variedad de marcadores serológicos aparecen después de la infección con TP, básicamente el esencial son los anticuerpos Treponema Pallidum, que lideran los resultados específicos y precisos. La prueba de anticuerpos Treponema Pallidum (anti-TP) también se utiliza para supervisar la recuperación y rehabilitación de las personas con infección por TP. La reducción del título de anti-TP indica que la infección TP está en fase de recuperación, hasta que el título es inferior al límite de detección, lo que sugiere una curación clínica.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de anti-TP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia por método de inmunodetección “en sándwich”. Desde que la muestra se carga en el pocillo de muestras del cartucho, el antígeno de TP detector marcado con fluorescencia se une al anti-TP de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por capilaridad, los complejos del antígeno detector y el anti-TP se capturan en el antígeno TP primario que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más anti-TP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del antígeno detector refleja la cantidad de anti-TP capturada y el Analizador FIA Anbio muestra el resultado de la prueba cualitativa en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de anti-TP:

Materiales incluidos:

del material / Componente	25 kits de prueba	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: antígeno TP (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal IgG anti-DNP de cabra 3) Almohadilla de unión: antígeno TP marcado con microesfera fluorescente (marcado) y DNP-BSA marcado con microesfera fluorescente
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador de sangre entera	1	10 mmol/L, PBS
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Gotero desechable (50 µL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre entera		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su n.º de lote no coincide con el n.º de tarjeta IC que lee el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de anti-TP de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre entera. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar la muestra de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C~8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Esterilice el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Pinche las yemas de los dedos esterilizadas para que las gotas de sangre emerjan en la superficie, después de que el alcohol residual se haya secado.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Compruebe/toque la información de la tarjeta IC en el equipo.

Amortiguador de sangre entera: pipetee 50 µL de amortiguador de sangre entera en el tubo de centrífuga vacío.

Precaución: Cuando las muestras sean suero/plasma, proceda al paso 4.

Paso 2: Muestreo

Sangre entera: Tome 50 µL de muestra de sangre completa en el tubo de centrífuga con amortiguador de sangre entera.

Paso 3: Mezclado

Sangre entera: cubra la tapa del tubo de centrífuga y mezcle la muestra agitando o volteando 6-8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada, lo que constituye la mezcla de la muestra.

Paso 4: Carga

Suero/plasma: pipetee 50 µL de muestras de suero o plasma en el pocillo de muestras del cartucho de prueba.

Sangre entera: pipetee 50 µL de mezcla de muestra en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operaciones y déjelo reposar durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el portacartuchos de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la anti-TP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de anti-TP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de anti-TP de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio muestra automáticamente la prueba.

1. Valor de referencia

Corte: 100 (RLU)

Valor medido ≥100, positivo, se detecta anticuerpos de Treponema Pallidum en la muestra analizada;

Valor medido < 100, Negativo, no se detectan anticuerpos de Treponema Pallidum o la concentración de anti-TP en la muestra analizada es inferior al límite de detección.

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

1.Sensibilidad y especificidad

Se evaluó el rendimiento clínico del Kit de prueba rápida de anti-TP en comparación con una prueba de referencia.

Para sangre entera:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-TP es del 97,31 % y la especificidad clínica es del 99,30 %.

Kit de prueba rápida de anti-TP	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	253(a)	3(b)	256(a+b)
Negativo	7(c)	427(d)	434(c+d)
Total	260(a+c)	430(b+d)	690(a+b+c+d)

Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %		
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %
Sensibilidad clínica	97,31%	94,53%~98,91%
Especificidad clínica	99,30%	97,97%~99,86%
Tasa de coincidencia total	98,55%	97,35%~99,30%

Para suero:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-TP es del 98,08% y la especificidad clínica es del 99,07%.

Kit de prueba rápida de anti-TP	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	255(a)	4(b)	259(a+b)
Negativo	5(c)	426(d)	431(c+d)
Total	260(a+c)	430(b+d)	690(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	98,08%	95,57%~99,37%	
Especificidad clínica	99,07%	97,64%~99,75%	
Tasa de coincidencia total	98,70%	97,54%~99,40%	

Para plasma:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-TP es del 98,08% y la especificidad clínica es del 98,84%.

Kit de prueba rápida de anti-TP	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	255(a)	5(b)	260(a+b)
Negativo	5(c)	425(d)	430(c+d)
Total	260(a+c)	430(b+d)	690(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	98,08%	95,57%~99,37%	
Especificidad clínica	98,84%	97,31%~99,62%	
Tasa de coincidencia total	98,55%	97,35%~99,30%	

2. Reactividad cruzada

El Kit de prueba rápida de anti-TP no se cruza con los siguientes reactivos cruzados potenciales comunes.

N.º de	Reactivo cruzado potencial	N.º de	Reactivo cruzado potencial
1	Virus del dengue	7	H. pylori
2	VHA	8	ANA
3	VHC	9	Rubéola
4	VIH	10	Plasmodium falciparum
5	Virus de Epstein-Barr (VEB)	11	Virus linfotrópico T humano (HTLV)
6	Virus del herpes simple (VHS)	12	Citomegalovirus (CMV)

3. Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias comunes y potencialmente interferentes en las concentraciones probadas no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba.

N.º de	Sustancias	Concentración	N.º de	Sustancias	Concentración
1	Triglicéridos	40 mmol/L	4	Bilirrubina	350 µmol/L
2	Hemoglobina	2 g/L	5	HAMA	600ng/mL
3	Factor reumatoide	1000 IU/mL			

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Papp JR, Park IU, Fakile Y, Pereira L, Pillay A, Bolan GA. CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States, 2024. MMWR Recomm Rep. 2024 Feb 8;73(1):1-32. doi: 10.15585/mmwr.rr7301a1. PMID: 38319847; PMCID: PMC10849099.

2. Pham MD, Ong JJ, Anderson DA, Drummer HE, Stoové M. Point-of-Care Diagnostics for Diagnosis of Active Syphilis Infection: Needs, Challenges and the Way Forward. Int J Environ Res Public Health. 2022 Jul

4;19(13):8172. doi: 10.3390/ijerph19138172. PMID: 35805831; PMCID: PMC9265885.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe