

COMBO SÍFILIS+VIH 1.2

(sangre total o capilar/suero/plasma)

CTV 0924/01

REF DMSV101

Uso deseado

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral, para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, así como para VIH tipo 1 y 2 en muestras de sangre (total o capilar), suero o plasma humano.

Resumen

La sífilis o lúes es una infección de transmisión sexual (ITS) cuyo agente causante es *Treponema pallidum* subespecie *pallidum*. Esta bacteria se propaga por multiplicación simple con división transversal. El mecanismo de transmisión es de persona a persona mediante el contacto con exudados de las membranas mucosas infectadas durante una relación sexual (vaginal, anal u oral). También se puede transmitir por transfusión sanguínea y por transmisión vertical. [1]. La mayoría de las infecciones por dicha bacteria son asintomáticas o pasan desapercibidas. La OMS calcula que 8,0 millones de adultos de entre 15 a 40 años contrajeron sífilis en 2022. La identificación temprana y el tratamiento oportuno de la sífilis gestacional previenen complicaciones como muerte fetal o perinatal, bajo peso al nacer, enfermedad neonatal o infección latente, las cuales pueden producir secuelas. [1,2]. Es importante mencionar que la sífilis se puede prevenir, utilizar preservativos de manera sistemática y correcta es la mejor forma de prevención tanto la sífilis y como otras ITS. Las personas con mayor riesgo de infección deberían hacerse una prueba por lo menos una vez al año, las embarazadas deberían de hacerse pruebas en la primera visita de atención prenatal.[2]

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es una enfermedad causada por un retrovirus llamado "virus de inmunodeficiencia humana" (VIH). Se transmite por intercambio de líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, también puede transmitirse de la madre al hijo durante el embarazo y el parto [3,4,5]. Los síntomas difieren según la etapa de infección. Aunque el máximo de infectividad se tiende a alcanzar en los primeros meses, muchos infectados ignoran que son portadores hasta fases más avanzadas. En ocasiones durante las primeras semanas de contagio, la persona no manifiesta síntomas, pero en otras, puede presentar un cuadro pseudogripal con fiebre, cefalea, erupciones o dolor de garganta. [5,6]. Una vez el virus ingresa al cuerpo, este comienza a infectar y replicar los linfocitos CD4 de forma acelerada, dando como consecuencia la inmunosupresión del portador, que conlleva a infecciones por patógenos oportunistas, desarrollo de tumores y daños neurológicos [7]. En caso de no llevar algún tratamiento aparecerán enfermedades o tumores graves. La detección temprana permite iniciar un tratamiento efectivo y reducir la propagación del virus [5,7,8].

Principio

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 es un inmunoensayo cualitativo basado en dos cartuchos, identificados para su uso.

El cartucho con la prueba de Sífilis consta de una membrana para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (agente causal de la Sífilis), dicha membrana se imprime con un antígeno de *Treponema pallidum* en la región de prueba (T) y en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con otro antígeno de *Treponema pallidum*. Durante la prueba, si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum* estos reaccionan con las partículas recubiertas con el antígeno presente en el conjugado, formando un complejo, el cual migra sobre la membrana por acción de capilaridad para reaccionar con el antígeno de captura presente en la región de prueba (T), generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

El cartucho con la prueba de VIH 1.2 consta de una membrana para la detección de anticuerpos contra el VIH tipo 1 y 2. La membrana se imprime con antígenos recombinantes de VIH tipo 1 y tipo 2 en la región de prueba (T), en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con otros antígenos de VIH. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del VIH formando un complejo, el cual migra sobre la membrana por acción de capilaridad y reacciona con el antígeno recombinante del VIH tipo 1 o 2 impresos en la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos contra VIH 1 y/o VIH 2, aparecerá una línea de color en la región de prueba (T), lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá una línea de color en la región de prueba (T), lo que indica un resultado negativo.

Como control de procedimiento, en los dos cartuchos siempre aparecerá una línea de color en la región control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba de Sífilis contiene partículas recubiertas con un antígeno recombinante de *Treponema pallidum* y antígeno recombinante de *Treponema pallidum* impreso en la membrana. La prueba de VIH 1.2 contiene partículas recubiertas con antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y 2, así como antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y tipo 2 impresos en la membrana.

Precauciones

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No comer, beber ni fumar donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No congele la prueba.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales suministrados

- Prueba rápida en cartucho para VIH 1.2
- Prueba rápida en cartucho para Sífilis
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Gotero
- Instructivo de uso
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Recolección de muestras

La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, puede utilizarse con sangre (total o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- a. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- b. Masajeé la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- c. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- d. Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- e. Añadir la muestra de sangre
 - e.1. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelta el bulbo para recolectar la muestra.
Nota: Evite generar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la cantidad de sangre en el pozo 'S' del cartucho de prueba.
 - e.2. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la cantidad de sangre en el pozo 'S' del cartucho.
Nota: Las cantidades de sangre necesarias para el ensayo se especifican en la sección 'Instrucciones de uso'.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- A. Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
- B. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo utilice muestras claras, no hemolizadas.
- C. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- D. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Almacenamiento de la muestra

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congele las muestras de sangre total.
- La sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas (suero o plasma) deben estar completamente descongelados y homogenizadas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

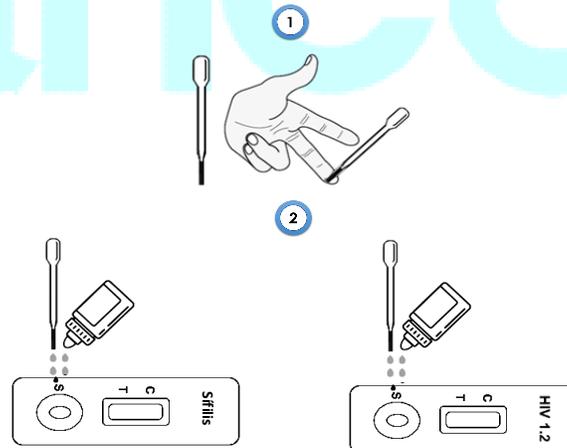
Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra y buffer alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.

Recolecte la muestra según lo indicado.

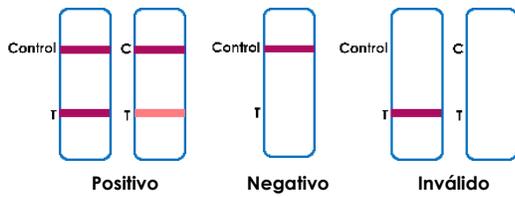
Agregue la muestra y el buffer en el pozo 'S' de cada cartucho como se especifica.

1. Coloque muestra y buffer
 - > Para suero o plasma:
Coloque 2 gotas (aproximadamente 20 µL) de la muestra.
Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.
 - > Para sangre total o capilar:
Coloque 2 gotas (aproximadamente 20 µL) de la muestra.
Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.
2. Inicie un temporizador. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados

Sífilis

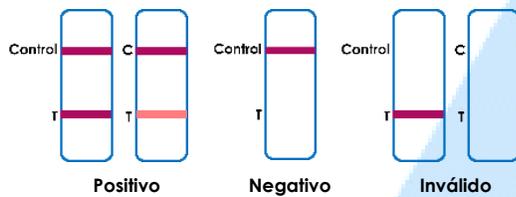


POSITIVO: Se visualizan dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en concentraciones superiores al nivel de detección.

NEGATIVO: Se visualiza solo una línea de color. Una línea de color debe estar en la región control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto, son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

VIH 1.2



POSITIVO: Se visualizan dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-VIH tipo 1 o tipo 2 en concentraciones superiores al nivel de detección.

NEGATIVO: Se visualiza solo una línea de color. Una línea de color debe estar en la región control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó anticuerpos anti- tipo 1 o tipo 2 en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.

INVÁLIDO: La línea de color en la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

- La prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, es para uso *in vitro*.
- La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* y el Virus de la inmunodeficiencia humana en muestras de sangre (total o capilar), suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos contra *Treponema pallidum* y/o VIH.
- El resultado de la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* y/o anti-VIH tipo 1 y 2. Esta prueba no debe ser utilizada como criterio único de diagnóstico para la infección por *Treponema pallidum* (Sífilis) o por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 o 2. Para confirmación se recomienda realizar análisis adicionales como inmunofluorescencia, ELISA, Western blot entre otros.
- Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum* o por el Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 o 2.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

Características de presentación

La evaluación de la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2 se realizó por separado para cada determinación.

Sensibilidad y especificidad

Sífilis

La prueba rápida de Sífilis ha sido evaluada con muestras clínicas, todos los resultados fueron confirmadas usando otra prueba rápida líder comercial. A continuación, se presentan los resultados de la comparación entre las dos pruebas:

Método	Otra prueba rápida		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
	Combo Sífilis + VIH 1.2 (Sífilis)	Positivo (+)		311
	Negativo (-)	1	412	413
Total de Resultados		312	413	725

Sensibilidad relativa: 99.7% (95% IC *: 98.2% ~ 100%);
Especificidad relativa: 99.8% (95% IC *: 98.7% ~ 100%);
Precisión general: 99.7% (95% IC *: 99.0% ~ 100%).

*Intervalos de confianza

VIH

El cartucho de VIH 1.2 ha sido evaluada usando muestras clínicas todos los resultados se compararon con una prueba de ELISA comercial. A continuación se presentan los resultados de la comparación entre las dos pruebas:

Método	ELISA		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
	Combo Sífilis + VIH 1.2 (VIH)	Positivo (+)		108
	Negativo (-)	0	925	925
Total de Resultados		108	926	1034

Sensibilidad relativa: 99.9% (95% IC *: 97.3% ~ 100%);
Especificidad relativa: 99.9% (95% IC *: 99.4% ~ 100%);
Precisión general: 99.9% (95% IC *: 99.5% ~ 100%).

*Intervalos de confianza

Reactividad cruzada

El cartucho de Sífilis ha sido probado con muestras positivas a: HAMA, RF, HbSAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, VIH, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

El cartucho de VIH 1.2 ha sido probado con muestras positivas a: HAMA, RF, HbSAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, Sífilis, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferencias

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas a Sífilis y VIH, estas se evaluaron con la prueba rápida en combo de Sífilis + VIH 1.2.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias evaluadas con la concentración indicada presentó interferencia.

Referencias

- Principado de Asturias. Consejería de Salud. SIFILIS Protocolos de salud pública. 2024
- Organización Mundial de la Salud. Sífilis. 21 de mayo 2024.
- Gallo Vaulet L, Morando N, Casco R, Melgar A, Nacher S, Rodríguez Fermeppin M, Pando MA. Evaluation of the utility of a rapid test for syphilis at a sexually transmitted disease clinic in Buenos Aires, Argentina. Sci Rep. 2018 May 15;8(1):7542.
- Dirección general de epidemiología (2012). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA. Secretaría de Salud. Link: Manual_VIHSIDA_vFinal_Inov12.pdf (www.gob.mx).
- CDC. (2021). ¿Qué líquidos corporales transmiten el VIH?. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Link: Líquidos corporales que transmiten el VIH | Transmisión del VIH | Información básica | VIH/SIDA | CDC.
- Organización mundial de la salud. VIH. 2022. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
- Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. (OPS). Link: OPS/OMS | VIH/SIDA (paho.org).
- Alcamí, J., & Coiras, M. (2011). Inmunopatogenia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 29(3), 216-226.
- "Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH" Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017, p14.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar