Precaución:
Utilizar una pipeta limpia o puntas para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

1. Negativo: Solamente aparece una banda coloreada en la región de control.
2. Positivo: En adición a la banda control, también aparece una banda coloreada distinta en la región de prueba.
3. Invalido: No aparece ninguna banda de prueba ni de control. La muestra debe correrse nuevamente utilizando otro cartucho de prueba nuevo.

LIMITACIONES

1. El análisis se debe realizar en temperatura ambiente.
2. Las Pruebas en cartuchos y tiras deberán ser utilizadas inmediatamente después de ser abiertas.
3. Las pruebas en tiras o cartuchos deben ser almacenadas a temperatura ambiente en condiciones secas.

BIBLIOGRAFIA.

1. Peters, RL. Collins, MJ, O´ Beirne, AJ, Howton, PA, Hourihan, SL, and Thomas, SF, Enzyme- linked Immunosorbent assay for detection of antibodies to murine hepatitis virus. J Clin. Microbiol. 10:595-597,1979.
2. U.S. Department of Healh and Human services. Biosafety in Microbilogical and biomedical laboratories. HHS publication (NIH) 88-8395Washington: U.S Government printing Office, MAY 1988.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 1983.
4. National committee for clinical laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmited by blood ,body fluids. And tissue: tentative guideline. NCCLS document M29-T. Villanova, PA: NCCLS,1989.
5. Cawley Centers for Disease Control Recommendation for prevention of HIV transmission in healthcare setting. MMWR 36, Suplement No. 2S, 1987.

Fabricado por: InTec Products, Inc.

Distribuido por:
Accutrack, S. A. de C. V.
Calle 12 No. 9
Col. San Pedro de los Pinos
México, D. F. C. P. 03800
Tel. (52-55) 5524-4481
(52-55) 5524-2644
Fax: (52-55) 5524-4575
www.accutrack.com.mx

ACCUTRACK®

One Step Anti-TP
(Treponema Pallidum / Syphilis) TEST

(Sangre total /Suero /Plasma)
Para uso de diagnostico in vitro

USO:

***One Step Anti-TP (Treponema* Pallidum / Syphilis) TEST** es un ensayo rápido de inmunocromatografía para la detección de anticuerpos de sífilis en sangre total, suero o plasma. La prueba proporciona resultados visuales cualitativos y esta indicado para profesionales de la salud. La enfermedad es transmitida principalmente por acción sexual, (STD's) entre grupos de personas de alto riesgo, estas pruebas son diseñadas principalmente para el área de banco de sangre.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

***One Step Anti-TP (Treponema* Pallidum / Syphilis) TEST**, está basada en la técnica de doble antígeno ("sandwich") para la determinación de anticuerpos de sífilis en suero, plasma y sangre total. El antígeno de sífilis (TP Ag 2) es inmovilizado en la membrana, formando una banda de prueba coloreada en la región de prueba. Otro antígeno (TP Ag 1), se encuentra unido a las partículas de oro coloidal y permite reaccionar con el conjugado. La mezcla emigra por cromatografía a lo largo de la membrana por acción capilar. Si la muestra contiene anticuerpos de sífilis se formara una banda de prueba coloreada en la membrana indicando un resultado positivo.
La ausencia de banda de prueba sugiere un resultado negativo. Como validación de la prueba una banda coloreada aparecerá siempre en la región control.

KH_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
Anticuerpo Anti-monoclonal origen de ratón de TP	mg	0.00016
Fibra de Vidrio	g	0.00145
Au	g	0.0000046
K_2CO_3	g	0.00000438
BSA	g	0.00001145
Trizma	g	0.00001155
NaN_3	g	0.0000022

Componentes de la Membrana de Nitrocelulosa

KH_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
Anticuerpo Anti-monoclonal origen de ratónde TP	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

CONDICIONES DE ALMACENAJE

La prueba en cartucho y en tira se deberá conservar de 2-30° C dentro del sobre sellado y bajo condiciones secas de humedad.

PRECAUCIONES

Se recomienda que todas las muestras se manejen de acuerdo con las prácticas de Bioseguridad Nivel 2 como se describen en la Publicación CDC NIH, Bioseguridad en Microbiología y Laboratorios Biomédicos[2] u otras guías equivalentes.[3,4]

1. Para el uso solamente de diagnóstico in vitro
2. Usar guantes para el desarrollo de ésta prueba y tratar todas las muestras y objetos utilizados como potencialmente infecciosos.
3. Limpiar y desinfectar todos los derrames de muestras y reactivos utilizando un desinfectante adecuado, como el Hipoclorito de Sodio[12] al 1% para descontaminar el material o glutaraldehido al 2%.
4. Esterilizar todos los objetos utilizados en éste ensayo antes de desecharlos.
5. No utilizar éste producto después de la fecha de caducidad

MATERIAL PROPORCIONADO

- Pruebas en cartuchos o tiras, individualmente empacadas con un desecante.
- Instructivo de uso
- Pipeta de plástico incluida en cada sobre para dispensar la muestra

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

1. Pipetas para volúmenes de 100 µl
2. Controles positivos y negativos

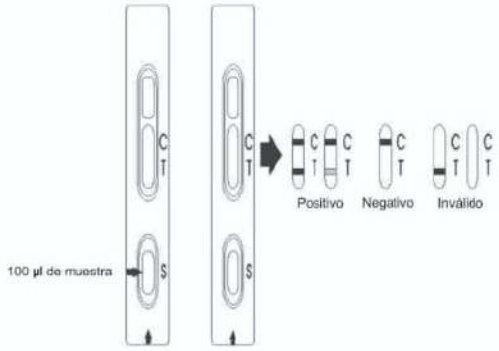
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

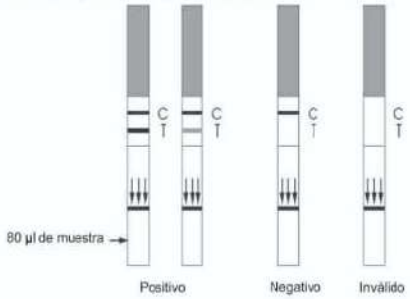
No abrir los sobres sellados hasta que se esté listo para realizar la prueba.

PARA LAS PRUEBAS EN CARTUCHOS:

1. Dejar que todos los reactivos y muestras estén a temperatura ambiente.

2. Sacar los cartuchos de su sobre y colocarlos en una superficie limpia y seca.
3. Identificar los cartuchos para cada muestra o control.
4. Dispensar 100 µl (2 - 3 gotas) de la muestra o control en los pocillos de muestra del cartucho. .
5. Interpretar los resultados a los 15 minutos. No interpretar después de los 20 minutos



PARA LAS PRUEBAS EN TIRAS:

1. Dejar que todos los reactivos y muestras estén a temperatura ambiente.
2. Sacar las tiras de los sobres y colocarlos en una superficie limpia y seca.
3. Identificar las tiras de pruebas para cada muestra o control.
4. Aplicar al menos 60 ul de muestra donde se indica la marca con flechas en la parte baja de la tira.
6. Interpretar los resultados de las pruebas a los 15 minutos. No interpretar después de los 20 minutos