

Reg. Sanitario
2581R2013SSA



DESCRIPCIÓN

La prueba rápida para SIFILIS (TP) es una prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa del antígeno superficial de Hepatitis B (HBsAg) en sangre entera, suero o plasma.

Es una prueba de **uso exclusivo en laboratorios clínicos y de gabinete**, los resultados reactivos deben ser confirmados mediante un método de referencia.

ALMACENAMIENTO

- La prueba se debe almacenar de 2-30 °C.
 - **Sangre Entera:**
Las muestras de sangre entera deben ser usadas inmediatamente después de su recolección.
 - **Suero o Plasma:**
Las muestras deberán ser refrigeradas si no son usadas el mismo día de su recolección y a partir del tercer día de no ser usadas deberán congelarse.
- Evite congelar y descongelar las muestras más de 2 o 3 veces antes de usarlas.

MATERIAL INCLUIDO

- **40 cassettes** en bolsas individuales de papel aluminio con un gotero de plástico y un desecante.
- **Instructivo de uso**

PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente.

- Saque el cassette de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
- Identifique el cassette para cada muestra o control.
- Agregue 100µl (**3 gotas**) de muestra o de control en el pocillo redondo para la muestra que se encuentra en el cassette. Espere **15 segundos** a que la muestra se absorba.
- El resultado de la prueba se **lee de 5 a 10 minutos**. **No interprete los resultados antes o después del tiempo establecido.**



LIMITACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los cassettes se pueden almacenar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, los cassettes deben dejarse a temperatura ambiente antes de usarlos.
- Todos los resultados positivos se deben confirmar mediante un método alternativo.
- No utilice el material después de la fecha de caducidad.

Evaluación InDRE

Sensibilidad **92%**
Especificidad **100%**

Dirección General de
Epidemiología - **DGE**