

# RÓTULOS

## Kit de TPHA - Monlab Test®

### Rótulo externo

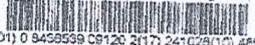
**TPHA**

REF MO-165024

CE 



Fabricante/Manufacturer  
MONLAB, SL, Casallo, 74  
08940 Cornellà de Llobregat - Spain



(01) 0 8458599 08120 2(17) 241029(10) 488

**MonlabTest**

**Componentes/  
Contenidos**

- TC: 1 x 7,5 mL
- CC: 1 x 7,5 mL
- DIL: 2 x 10 mL
- Control + 1 x 1 mL
- Control - 1 x 1 mL

TPHA LOT 489  2024-10



### WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

Fabricante: MonlabTest

Importador: WM Argentina S.A. - Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Bioq. María Paula Marchione - Matrícula Nacional: 12496

At. al cliente: +54 9 11 6748-4052/ atencionalcliente@wmargentina.com.ar

**VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS. EXCLUSIVO USO PROFESIONAL**

Autorizado por A.N.M.A.T – PM-794-807

### Rótulo interno

R1: Células Test (TC):	Células Control	Diluyente
 <p><b>TPHA- TC</b> MonlabTest</p> <p>LOT 330 CE   </p> <p>2015-03 </p> <p>REF MO-165024 </p>	 <p><b>TPHA-CC</b> MonlabTest</p> <p>LOT 330 CE   </p> <p>2015-03 </p> <p>REF MO-165024 </p>	 <p><b>TPHA-DIL</b> MonlabTest</p> <p>LOT 330 CE   </p> <p>2015-03 </p> <p>REF MO-165024 </p>
<b>Control +</b>		<b>Control -</b>
 <p><b>TPHA-control+Moniab Test</b></p> <p>LOT 330 CE   </p> <p>2015-03 </p> <p>REF MO-165024 </p>		 <p><b>TPHA-control-Monlab Test</b></p> <p>LOT 330 CE   </p> <p>2015-03 </p> <p>REF MO-165024 </p>

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.860

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA PAULA MARCHIONE  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA  
M.N. 12496 M.P. 8229

## TPHA MonlabTest®



**Determinación cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum***  
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La TPHA (*Treponema Pallidum Haemagglutination*) MonlabTest es una prueba de hemoaglutinación indirecta en microplaca para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos específicos anti-*Treponema pallidum* en suero humano o plasma. Los hematíes de ave estabilizados y sensibilizados con una solución antigénica de *T. pallidum*, aglutinan en presencia de anticuerpos anti-*T. pallidum* mostrando unos patrones de aglutinación característicos.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La sífilis es una enfermedad venérea provocada por la infección con *T. pallidum*. La transmisión del microorganismo se produce por contacto directo a través de una lesión productiva. El periodo de incubación es aproximadamente de 20 días y la enfermedad progresa a través de 3 fases distintas con sintomatología diferente. Los anticuerpos anti-*Treponema* aparecen a partir de la primera fase y pueden permanecer en un 85-90% de pacientes tratados a pesar de haber superado la enfermedad.

### REACTIVOS

<b>R1: Células Test (TC)</b>	Hematíes de ave estabilizados y sensibilizados con antígenos de <i>T. pallidum</i> (Nichols), Conservante. pH 7,2.
<b>R2: Células Control (CC)</b>	Suspensión estabilizada de hematíes de ave, Conservante. pH 7,2.
<b>R3: Diluyente (DIL)</b>	Tampón fosfato, extracto de <i>T. pallidum</i> (Reiter), Conservante. pH 7,2
<b>Control +</b>	Suero inmune humano prediluido 1:20. Conservante.
<b>Control -</b>	Suero de animal, Conservante.

### PRECAUCIONES

Control + / - : H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Los reactivos contienen azida sódica (<0,1%), que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, y formar azidas potencialmente explosivas. Al deshacerse de esta clase de reactivos, verterlos por el desagüe junto con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo es trazable al 1º Patrón Internacional de Sífilis de OMS.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos. Conservar los viales de las Células Test y Control siempre en posición vertical. La conservación en posición horizontal puede ocasionar la aparición de agregados celulares. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas agregadas y turbidez.

### MATERIAL ADICIONAL

- Placas de microtitulación con fondo en "U".
- Pipetas de 25-75 µL.

### MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C. Las muestras se pueden congelar a -20°C o menos, pero se deben descongelar y mezclar bien antes de la prueba. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### PROCEDIMIENTO

#### Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Preparar una dilución 1:20 de la muestra en Diluyente (10 µL suero + 190 µL Diluyente).
3. Pipetear en pocillos adyacentes de una placa de microtitulación<sup>(Nota1)</sup>:

Muestra 1/20 o Controles (µL)	25	25
Células Control (µL)	75	--
Células Test (µL)	--	75
4. Agitar suavemente la placa hasta la completa homogenización de las mezclas.
5. Cubrir la placa e incubar a temperatura ambiente durante 45-60 minutos<sup>(Nota 2)</sup>.
6. Examinar macroscópicamente los patrones de aglutinación de las células.

#### Método semi-cuantitativo

1. Realizar diluciones dobles a partir de la dilución 1:20 de la muestra en Diluyente.
2. Ensayar cada dilución como se describe en el método cualitativo.

### LECTURA E INTERPRETACIÓN

Los resultados deben ser leídos comparando los patrones de aglutinación de las Células Test con los de las Células Control<sup>(Nota 3)</sup>. Los resultados se evalúan de acuerdo con los siguientes criterios:

Grado de aglutinación	Lectura	Resultado
Capa de células lisas que recubre por completo el fondo del pocillo, algunas veces con los bordes replegados	4+	Reactivo
Capa de células cubriendo parte del fondo del pocillo	3+	Reactivo
Capa de células rodeada por un círculo rojo	2+	Reactivo
Capa de células cubriendo menos área y rodeadas por un círculo rojo	1+	Reactivo
Botón de células con un pequeño orificio en el centro	±	Límite
Botón compacto y definido de células, a veces con un pequeño orificio en el centro	-	Negativo

El Control Negativo no debe mostrar aglutinación con Células Test ni con Células Control.

El Control Positivo solo debe mostrar aglutinación con las Células Test. Cualquier aglutinación mostrada con las Células Control, indica la presencia de anticuerpos inespecíficos y no debe interpretarse.

Las muestras con resultado límite deben ser reensayadas e interpretadas como negativas si se produce el mismo patrón de aglutinación.

Las muestras positivas deben ser tituladas según el procedimiento semicuantitativo. Se define el título como la dilución mayor que da resultado reactivo.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo se considerará positivo.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** 0,1 IU/mL frente al 1r Patrón Internacional de plasma sífilítica humana IgG e IgM de NIBSC 05/132.
2. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %
3. **Especificidad diagnóstica:** 100 %.

### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoideos (300 UI/mL), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

### NOTAS

1. Mezclar vigorosamente o con el agitador vortex los viales de Células Test y Control inmediatamente antes de usar.
2. Mantener la microplaca alejada de fuentes de vibración, calor y luz solar directa.
3. El patrón de aglutinación de las Células Control no debe tomarse como modelo para la interpretación de resultados negativos, ya éstas producen botones más compactos que con las Células Test.
4. Los sueros con elevado título de anticuerpos pueden mostrar patrones de aglutinación con los bordes muy replegados.

### LIMITACIONES DEL MÉTODO

- El ensayo de TPHA presenta determinadas inespecificidades con anticuerpos de otras especies de treponemas patógenos. Es recomendable que todos los resultados positivos se confirmen con técnicas alternativas como FTA-Abs.
- Se han descrito reacciones falsamente positivas en muestras de pacientes con mononucleosis, lepra, borreliosis, enfermedades autoinmunes y drogadicción.
- La prueba de TPHA no es útil para controlar la eficacia del tratamiento, ya que el nivel de anticuerpos permanece mucho tiempo después de la curación de la enfermedad.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Larsen S.A. et al., Clin.Microbiol.Rev., 1995.
2. M.Janier et al., European Guideline on the Management of Syphilis, 2014.
3. Ratnam S. et al., Can J Infect Dis Med Microbiol, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed AACCC Press, 1995

### PRESENTACIÓN

MO-165024 100 tests	Células Test (TC): 1 x 7,5 mL Células Control (CC): 1 x 7,5 mL Diluyente (DIL): 2 x 10 mL Control +: 1 x 1 mL Control -: 1 x 1 mL
---------------------	---

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

WM ARGENTINA S.A.  
SARMIENTO ANTICHIOLI  
DIRECTOR GENERAL  
D.N.I. 12.798.680  
M.M. ARGENTINA S.A.  
MARIA PAULA MARCHIONE  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA  
M.P. 8229  
www.monlab.com  
M.N. 12.798.680



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO WM ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.