



Syphilis Health Check™

Complejidad CLIA: EXENTO para muestras de sangre total por punción digital SOLAMENTE

Para uso diagnóstico *in vitro* solamente

Solo con receta

Se requiere un Certificado de Exención para realizar esta prueba en un entorno con exención de CLIA. Para obtener un Certificado de Exención, por favor contacte a su departamento de salud estatal. Hay información adicional disponible sobre la exención CLIA en el sitio web de los Centros de Medicare y Medicaid en www.cms.gov/CLIA o en el departamento de salud de su estado.

El incumplimiento de las instrucciones o la modificación de las instrucciones de la prueba resultará en que la prueba ya no cumpla con los requisitos para la categoría exenta.

USO PREVISTO

Syphilis Health Check es un ensayo inmunocromatográfico de membrana rápida y cualitativa para la detección de anticuerpos de *Treponema pallidum* (sífilis) en sangre total, suero o plasma humanos. Este producto puede usarse como una prueba de detección inicial o junto con una prueba de laboratorio no treponémica y hallazgos clínicos para ayudar en el diagnóstico de la infección por sífilis. Esta prueba no está destinada para su uso en la selección de donantes de sangre o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual (ETS) causada por el organismo espiroqueta *Treponema pallidum* (*T. pallidum*). Dado que este organismo no puede cultivarse en medios artificiales, el diagnóstico de la sífilis depende de la correlación de los datos clínicos con los anticuerpos demostrados por pruebas serológicas. Normalmente resultan dos tipos de respuestas de anticuerpos: no específicas (anticardiolipina)^{1,2} y específicas (antitreponémicas). Si bien los anticuerpos no específicos se presentan en la mayoría de los individuos infectados, muchas otras condiciones pueden dar lugar a resultados falsos positivos, lo que da una especificidad general de aproximadamente 50% en la población general³.

Las pruebas específicas treponémicas se basan en el uso de antígenos treponémicos en el ensayo. Durante décadas, las pruebas treponémicas, como la Microhemaglutinación para anticuerpos de *Treponema pallidum* (MHA-*T. pallidum*) y las pruebas de Absorción de Anticuerpos Treponémicos Fluorescentes (FTA-Abs) para *T. pallidum*, se utilizaron en gran medida para confirmar los resultados positivos obtenidos por pruebas no específicas no treponémicas, como la Reagina Plasmática Rápida (RPR) y las pruebas del Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (VDRL). Más recientemente, muchas pruebas treponémicas, como las pruebas basadas en Enzyme Immunoassay (EIA) y Chemiluminescence Immunoassay (CIA), se utilizan para confirmar resultados positivos de pruebas no treponémicas, o como un procedimiento de detección para sífilis siguiendo un algoritmo de detección de sífilis de secuencia inversa.^{4,5,6} Las pruebas treponémicas se consideran confiables para la detección de infecciones pasadas tratadas o actuales no tratadas; el anticuerpo treponémico generalmente persiste después de un tratamiento exitoso, con la excepción del tratamiento durante la sífilis primaria temprana.⁷ La sífilis es una infección crónica que progresa a través de etapas distintas de infección: sífilis primaria, secundaria, latente o tardía (terciaria). Los resultados de los anticuerpos treponémicos no son cuantitativos; por lo tanto, no se pueden hacer suposiciones sobre la etapa de la enfermedad o la eficacia del tratamiento basándose en los resultados de las pruebas treponémicas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Syphilis Health Check es una prueba rápida cualitativa de detección para identificar anticuerpos humanos contra *T. pallidum* en suero, plasma o sangre total.

El método emplea una combinación única de conjugado de oro de antiinmunoglobulinas humanas y proteínas recombinantes altamente purificadas de *T. pallidum* para detectar específicamente anticuerpos anti-*T. pallidum*.

A medida que las muestras fluyen a través del dispositivo absorbente, el conjugado de tinte de antiinmunoglobulinas humanas/proteína A se une a las inmunoglobulinas humanas formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo se une a la proteína recombinante en la zona de reacción positiva y produce una banda de color rosa-rosado. En ausencia de anticuerpos anti *T. pallidum*, no hay línea en la zona de reacción positiva. La mezcla de reacción continúa fluyendo a través del dispositivo absorbente más allá de las zonas de reacción y control. El conjugado no unido se une a los reactivos en la zona de control produciendo una banda de color rosa-rosado, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit contiene todo lo necesario para realizar 20 pruebas.

- 20 casetes de prueba de Syphilis Health Check
- 20 pipetas desechables de plástico de volumen fijo
- 1 frasco cuentagotas con 5mL de diluyente que contiene tampón salino, detergente y azida de sodio (NaN₃, 0.1%)
- 1 inserto del paquete

ALMACENAMIENTO

- Todos los componentes del kit Syphilis Health Check deben almacenarse a (4° - 30°C). Los casetes de prueba deben almacenarse en sus bolsas selladas.
- **No congele el kit de prueba.**
- El kit de Syphilis Health Check es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del paquete.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Temporizador
- Conjunto de Control de Syphilis Health Check, ordene de Diagnostics Direct, LLC al (866) 358-9282
- 25 µL pipetas – usadas para suero o plasma

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use casetes de prueba si los sobres de aluminio están abiertos o defectuosos.
2. Asegúrate de que los materiales en el kit estén a temperatura ambiente antes de usar.
3. Siempre use guantes al realizar la Syphilis Health Check.
4. Coloque el dispositivo en una superficie plana y limpia con la parte superior hacia arriba.
5. Use la pipeta incluida en el kit para la recolección de sangre por punción digital.
6. Esta prueba está diseñada para uso de “*diagnóstico in vitro*”.
7. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar esta prueba.

8. Una prueba positiva debe ser seguida por o reflejada a un ensayo de sífilis no treponémico de laboratorio con información de título.
9. El juicio clínico es necesario para interpretar los resultados del examen.
10. Un resultado positivo puede no ser útil para establecer un diagnóstico de infección por sífilis. En algunas situaciones, tal resultado puede reflejar una infección tratada previamente; un resultado negativo puede excluir un diagnóstico de sífilis, excepto en casos de enfermedad primaria temprana o en incubación donde los anticuerpos de sífilis aún no son detectables.
11. Las muestras de sangre pueden ser potencialmente infecciosas. Evite el contacto con la piel usando guantes y vestimenta de laboratorio adecuada. Maneje y deseche adecuadamente todos los dispositivos de prueba usados en un contenedor de desechos biológicos aprobado.
12. Evite cualquier contacto entre las manos y los ojos o la nariz durante la recolección y prueba de muestras.
13. No use el búfer o el casete después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior de cada bolsa de aluminio.
14. Los casetes de prueba son de un solo uso.
15. Agregar la muestra y el tampón en el orden incorrecto resultará en un resultado incorrecto.
16. El tampón de prueba y los controles contienen azida de sodio como conservante, que es un veneno y puede ser dañino si se ingiere. Busque ayuda médica si se ingiere buffer.
17. Las personas que realicen la prueba deben ser evaluadas por daltonismo antes de realizar la prueba.

COLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES

Para la recolección de sangre total por punción digital

1. Frote el dedo elegido hacia la punta y limpie el extremo del dedo con una toallita de alcohol y una almohadilla estéril.
2. El alcohol afectará la prueba. Deje secar completamente.
3. **Se requiere una gota de sangre total** (50 µL) para realizar la prueba.
4. Pincha la yema del dedo con una lanceta.
5. La primera gota de sangre debe ser limpiada con una gasa estéril. **NOTA:** Es importante que la primera gota NO se use para evitar cualquier posible interferencia del alcohol.
6. Frote el dedo hacia la punta para obtener una gota de sangre.
7. Usando la pipeta de volumen fijo proporcionada en el kit, toque el extremo de la pipeta a la gota de sangre.
8. Sosteniendo la pipeta horizontalmente, permita que la sangre fluya hacia la pipeta por sí sola, asegurándose de que no haya burbujas de aire ni espacios vacíos o huecos en la muestra. Si hay burbujas de aire o espacios vacíos o huecos, recoja otra muestra.
9. Puede ser necesario frotar el dedo para obtener una gota suficiente de sangre para llenar la pipeta.
10. Las muestras de sangre completa recolectadas por punción en el dedo deben usarse en los dispositivos de prueba Syphilis Health Check inmediatamente después de la recolección.

Para la recolección de sangre venosa completa

La muestra de suero o plasma debe ser recolectada asépticamente bajo las condiciones estándar de laboratorio, evitando la hemólisis. Se deben usar muestras frescas para las pruebas.

Si la prueba se va a realizar dentro de 8 horas después de la recolección, la muestra debe almacenarse en el refrigerador (2° a 8°C). Si la prueba NO se realiza dentro de las 8 horas, la muestra debe convertirse en suero o plasma y puede almacenarse refrigerada (2 - 8°C) hasta 5 días. Si la prueba se retrasa más de 5 días, las muestras de suero y plasma deben congelarse. La muestra congelada debe estar completamente descongelada, mezclada a fondo y llevada a temperatura ambiente antes de realizar pruebas. Evite la congelación y descongelación repetidas.

1. Extraiga una muestra de sangre venosa completa en una jeringa o un tubo de recolección al vacío que contenga EDTA como anticoagulante para plasma o un tubo de tapa roja para suero.
2. Retire la tapa del tubo y toque el extremo de la pipeta de 50 µL incluida en el kit con la sangre en el tubo inclinando ligeramente el tubo y sosteniendo la pipeta de manera que la punta esté en la sangre. Alternativamente, se puede usar un pipeteador calibrado con una punta desechable, ajustado a 50 µL.
3. Aspire la sangre en el extremo de la pipeta asegurándose de que no haya burbujas de aire o espacios vacíos o huecos en la muestra. Si se utiliza una muestra de sangre total (con glóbulos rojos), se necesitan 50 µL de sangre total para el ensayo. Si los glóbulos rojos están separados, entonces se requieren 25 µL de suero o plasma para realizar esta prueba. Si hay burbujas de aire o espacios vacíos o huecos, recoja otra muestra.
4. Coloque la tapa en el tubo.

Procedimiento del ensayo

1. Permita que el dispositivo de prueba Syphilis Health Check alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras de sangre venosa completa, suero o plasma deben dejarse alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras de sangre total por punción digital deben usarse inmediatamente después de la recolección.
2. Retire el casete de prueba de su envoltorio protector rasgando a lo largo de la muesca.
3. Etiquete el dispositivo con el nombre del paciente o el número de control.
4. Llene la pipeta con la muestra (sangre completa (50 µL), suero o plasma (25 µL)).
5. Sostenga la pipeta verticalmente, dispense 25 µl de suero o plasma en el pocillo de muestra (círculo pequeño). Si se utiliza sangre completa, dispense 50 µl en el pozo de muestra.
6. Permita que la muestra sea absorbida en la almohadilla.
7. Mantenga el frasco cuentagotas del diluyente verticalmente y agregue lentamente 4 gotas completas (150 µL) en el pocillo de muestra (círculo pequeño) a intervalos de 2-3 segundos entre cada gota. Se puede añadir una gota más, si la muestra no fluye por la membrana. NO USE AGUA U OTROS LÍQUIDOS.
8. Coloque el casete sobre una superficie plana e incube a temperatura ambiente (15 - 30°C) durante 10 minutos.
9. Lea los resultados después de 10 minutos. El resultado se puede leer hasta 15 minutos.

NOTA: No lea después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El ensayo está calibrado contra suero disponible comercialmente “estandarizado” contra el Material de Referencia de la OMS y el punto de corte confirmado con resultados obtenidos con muestras de pacientes no infectados y muestras treponémicas positivas marginales diluidas para evaluar la imprecisión alrededor del punto de corte del ensayo.

A. Negativo

Una línea rosa/roja de **cualquier** intensidad aparece en el área de control “C”. Esto indica un resultado No Reactivo que se interpreta como Negativo para anticuerpos de sífilis. No se considera un resultado negativo si no hay una línea rosa/roja visible en el área de prueba.

B. Positivo

Una línea rosa/roja de cualquier intensidad aparece en la ventana del dispositivo adyacente al área de prueba “T” y una segunda línea de cualquier intensidad aparece adyacente al Control “C”. Esto indica un resultado Reactivo que se interpreta como Presuntivo Positivo para anticuerpos de sífilis. Cualquier línea rosa/roja visible junto al área de prueba acompañada de una línea rosa/roja junto al área de control se considera un resultado positivo.

C. No válido

Si **no** hay una línea de color visible en el área de control “C”, ya sea que haya o no una línea en el área de prueba “T”, la prueba no es válida y no puede ser interpretada. En este caso, repita la prueba con una muestra nueva usando un dispositivo nuevo.

Comuníquese con los Servicios Técnicos Directos de Diagnósticos al (866) 358-9282 si no puede obtener un resultado válido al repetir la prueba.

IMPORTANTE: Además de la línea rosa/roja junto al área de control “C” ANY línea rosa/roja que se ve cerca del área de prueba “T” del casete a los 10 minutos se considera un resultado positivo. La intensidad de la línea no importa.

La siguiente tabla proporciona un algoritmo para ayudar a interpretar y reportar los resultados de serología de sífilis para el diagnóstico del estado de infección por *T. pallidum*, utilizando tanto una prueba treponémica como una prueba no treponémica.

Un resultado positivo de Syphilis Health Check no es diagnóstico de sífilis sin pruebas serológicas no treponémicas adicionales y una evaluación clínica completa. Se debe obtener una nueva muestra de sangre venosa completa para realizar más pruebas.

Resultado no treponémico (NT)	Resultado Treponémico	Informe/interpretación para todos excepto neonatos o infantes*
No reactivo	Negativo (No reactivo)	No hay evidencia serológica de infección con <i>T. pallidum</i> (no se puede excluir sífilis incubando o primaria temprana).
Reactivo	Negativo (No reactivo)	Infección actual poco probable; probabilidad de Falso Positivo Biológico (BFP) secundario a otras condiciones médicas (enfermedades febriles, inmunizaciones, uso de drogas intravenosas, enfermedades autoinmunes, etc.). Recomendar repetir las pruebas (no treponémicas y treponémicas por otro método de prueba).
No reactivo	Positivo (Reactivo)	Probablemente infección pasada tratada o infección latente no tratada (por ejemplo, si no hay historial de tratamiento previo); raramente debido a posible reactividad cruzada con otras espiroquetas/antígenos relacionados. Recomendar tratar (si la infección latente no se trata) o pruebas adicionales consistentes con los hallazgos clínicos/historia.** Posibilidad de NT falso negativo debido a sífilis en incubación o prozona en sífilis secundaria, sífilis latente tardía o neurosífilis tardía.
Reactivo	Positivo (Reactivo)	Evidencia presuntiva de infección actual o infección tratada inadecuadamente, infección persistente, reinfección, o serofast si hay historial previo de sífilis tratada. Recomiende pruebas adicionales consistentes con la evaluación clínica.**
No reactivo	No hecho	Infección actual poco probable; infección tratada efectivamente si se trató previamente; no se puede excluir sífilis primaria en incubación o temprana; no se puede excluir sífilis latente o neurosífilis. Se recomienda la prueba treponémica si hay sospecha clínica de sífilis latente o neurosífilis. Recomiende repetir la prueba si hay riesgos presentes.
No hecho	Negativo (No reactivo)	Infección tratada actual o pasada poco probable a menos que se trate temprano en la etapa de incubación o sífilis primaria temprana; no se puede excluir la incubación o sífilis primaria temprana. Recomiende repetir la prueba si hay riesgos presentes.

*Las personas infectadas por el VIH pueden tener serorreactividad retrasada o serología negativa, aunque muy raramente.

**Pruebas no treponémicas con título; historial clínico; pruebas serológicas repetidas (secuenciales) para cambios en el título.

CONTROL DE CALIDAD

Controles integrados

Syphilis Health Check contiene características de control de calidad integradas. Una línea rosa/roja en el área de control siempre debe ser visible y muestra que:

- Se añade suficiente volumen y;
- Se obtiene un flujo adecuado.

Si falta esta línea, la prueba no se ejecutó correctamente o no funcionó correctamente. La prueba es inválida y la prueba debe repetirse usando un nuevo casete.

Controles Externos

Los Controles Positivos y Negativos, que se venden por separado por el fabricante, deben ejecutarse de acuerdo con los requisitos del laboratorio. Estos controles deben ejecutarse como una muestra de paciente desconocido, y según lo requieran los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio o el Director Médico/de Laboratorio seleccionado de cualquiera de los siguientes ejemplos:

- Cada nuevo lote
- Cada nuevo envío (incluso si es del mismo lote recibido anteriormente)
- Cada nuevo operador (una persona que no ha realizado las pruebas durante al menos dos semanas)
- Mensualmente, como una verificación continua de las condiciones de almacenamiento
- Siempre que se identifiquen problemas (almacenamiento, operador u otros)

NOTA: Si los controles no dan resultados esperados (Positivos o Negativos), no se deben reportar los resultados del paciente, y se debe repetir la prueba.

Si las regulaciones locales o estatales requieren pruebas más frecuentes del material de control de calidad, el control de calidad debe realizarse en cumplimiento con esas regulaciones.

Si la prueba no muestra ninguna línea de control o de prueba en la ventana o una línea borrosa o parcial, el casete de prueba debe ser desechado. No informes los resultados. Ejecute la prueba nuevamente con un nuevo casete y siga el procedimiento exactamente. Si la segunda prueba no muestra líneas, por favor contacte a los Servicios Técnicos de Diagnostics Direct al (866) 358-9282. Para cualquier otra inquietud relacionada con Syphilis Health Check, por favor llame al (866) 358-9282 de 8am a 6pm EST. Los problemas también pueden ser reportados usando el sistema de informes MedWatch en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/> o llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

LIMITACIONES

1. Los resultados obtenidos de este ensayo están destinados solo a ayudar en el diagnóstico. Al igual que con todas las pruebas serológicas treponémicas para la sífilis, la interpretación de los resultados obtenidos con la prueba de anticuerpos treponémicos Syphilis Health Check debe utilizarse junto con una prueba serológica no treponémica para sífilis con título, los síntomas clínicos del paciente, el historial médico y otros hallazgos clínicos y/o de laboratorio para producir un diagnóstico de sífilis por etapa.
2. Una prueba treponémica positiva requiere una segunda prueba reflexiva con un ensayo no treponémico con título, como RPR, junto con una evaluación clínica, para el diagnóstico de sífilis.
3. Una etapa muy temprana de la infección podría llevar a resultados falsos negativos, debido a la baja concentración de *anticuerpos anti-Treponema pallidum* en las muestras de suero, plasma o sangre total.
4. Un resultado positivo no excluye la presencia de otros patógenos. Un resultado positivo también se puede obtener en casos de otras enfermedades treponémicas como pian, pinta y bejel.

5. La prueba Syphilis Health Check es específica para detectar anticuerpos de *Treponema pallidum* (IgG e IgM) en muestras de suero, plasma o sangre total. No detecta *T. pallidum* directamente.
6. Todas las pruebas treponémicas tienden a permanecer reactivas después del tratamiento y no pueden cuantificarse; por lo tanto, no deben usarse para evaluar las respuestas a la terapia. Debido a la persistencia de la reactividad, probablemente durante la vida del paciente, las pruebas treponémicas no tienen valor para el médico en determinar la recaída o reinfección en un paciente que ha tenido una infección tratada.
7. Los anticuerpos treponémicos después del tratamiento no son indicativos de inmunidad a futuras infecciones de sífilis.
8. Las características de rendimiento de este dispositivo no se han establecido para matrices distintas de sangre completa, suero o plasma.
9. Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos, sangre de cordón, especímenes neonatales o infantes.
10. Las características de rendimiento de este dispositivo no se han establecido con especímenes que contienen anticuerpos heterófilos, los cuales se sabe que causan resultados falsos positivos en varios inmunoensayos.
11. Las pruebas treponémicas no se recomiendan en neonatos para diagnosticar sífilis congénita ya que la transferencia pasiva de anticuerpos maternos puede causar resultados falsos positivos.

RESULTADOS ESPERADOS

Para evaluar el rango normal (Valores Esperados) de la prueba Syphilis Health Check, se obtuvieron una serie de noventa y ocho (98) muestras de varios laboratorios hospitalarios en diferentes ubicaciones geográficas de EE. UU. Las muestras provinieron de una población general "presumiblemente" saludable (edades 20 – 66) cuya suero o plasma fueron recolectados por laboratorios hospitalarios para pruebas serológicas de rutina, no relacionadas con ETS.

Todos los muestras fueron probados con las pruebas RPR, TPPA y Syphilis Health Check. Dos (2) muestras resultaron positivas en las pruebas treponémicas, con ambas muestras no reactivas con RPR. Estas dos (2) muestras fueron confirmadas con MHA *T. pallidum*. Basado en los resultados, entre las noventa y ocho (98) muestras presumiblemente sanas, dos (2) fueron confirmadas positivas, resultando en una tasa de positividad del 2%.

En una población recopilada prospectivamente de usuarios de drogas que visitan clínicas de ETS, de ciento treinta y ocho (138) hombres y trece (13) mujeres (edades 18 - 61 años) trece (13) (8.6%) se encontró que eran positivos en la prueba Syphilis Health Check, con once (11) de esos también positivos en el método de referencia.

En una serie de sesenta y nueve (69) mujeres embarazadas (edades 20 - 40) que fueron evaluadas para exámenes de rutina, se encontró que una muestra (1.4%) era positiva para la prueba Syphilis Health Check y fue confirmada por métodos de referencia.

Ochocientos ochenta (880) pacientes fueron recopilados prospectivamente en una población de individuos que visitan clínicas de ETS y hospitales y sitios de POC quejándose y/o exhibiendo signos y síntomas de infecciones de ETS (edades 16 - 81) y teniendo una proporción de 53% a 47% de hombres a mujeres. Se encontró que un rango del 3% - 6% de los pacientes identificados como sospechosos de sífilis resultaron positivos por Syphilis Health Check y arrojaron un Acuerdo Positivo Porcentual con RPR del 98.3% y del 95.7% con pruebas treponémicas. El Acuerdo Negativo Porcentual con la prueba RPR y la prueba treponémica fue del 93.4% y 97.8% respectivamente. El acuerdo general con las pruebas RPR y treponémicas fue del 94.1% y 97.4% respectivamente. Estos resultados son consistentes con las tasas publicadas de prevalencia de anticuerpos en la población adulta. La prevalencia puede variar dependiendo de una variedad de factores comunitarios, poblacionales y sociales.^{8,9,10}

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Comparación

Para evaluar el rendimiento de la prueba Syphilis Health Check, se obtuvieron una serie de setecientas ochenta y tres (783) muestras de pacientes que fueron recolectadas y analizadas de cinco sitios de estudio prospectivos. Además, se compraron un total de cuatrocientos doce (412) muestras retrospectivas congeladas de proveedores comerciales externos y centros de sangre. Un total de mil ciento noventa y cinco (1195) muestras de pacientes, incluidas muestras retrospectivas conocidas (412) y muestras de pacientes recolectadas prospectivamente (783), se utilizaron para demostrar el rendimiento de la prueba Syphilis Health Check en comparación con la prueba no treponémica RPR y otras pruebas treponémicas.

Se realizaron Estudios Prospectivos en cinco (5) sitios de estudio clínico que compararon el Syphilis Health Check con RPR, una prueba no treponémica, y pruebas treponémicas como TPPA, TPHA o ELISA, utilizando muestras de pacientes que acudían a cuatro (4) clínicas de ETS y una (1) clínica hospitalaria. Los pacientes inscritos en el estudio fueron identificados por asociados médicos como sospechosos de ser positivos para sífilis y presentar síntomas.

Las evaluaciones iniciales se realizaron en una clínica universitaria y una clínica hospitalaria para evaluar el rendimiento de la prueba Syphilis Health Check frente a RPR y sus pruebas treponémicas de referencia - FTA y TPHA. Solo se recopiló el género y la edad de estos pacientes. Se realizó un estudio más completo en tres (3) sitios de estudio para recopilar más información sobre el historial de los pacientes con el fin de identificar un rango más amplio de pacientes relacionados con ETS. La información y los datos recopilados de estos sitios se presentan a continuación.

El ensayo Syphilis Health Check demostró un 94.9% y un 98.2% de Acuerdo Positivo Porcentual frente a la prueba no treponémica y las pruebas treponémicas respectivamente, y un 93.3% y un 97.3% de Acuerdo Negativo Porcentual respectivamente.

Resultados de Comparación Acumulativa

Los resultados obtenidos para las muestras prospectivas y retrospectivas arrojan los siguientes resultados en comparación con las pruebas no treponémicas RPR y las pruebas treponémicas.

TOTAL Comparación no treponémica - se presentan los resultados totales combinados de muestras de los cinco (5) sitios prospectivos y las muestras congeladas conocidas y sospechosas positivas.

		RPR - No treponémica		
Syphilis Health Check		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	411	51	462
	Negativo	22	711	733
	Total	433	762	1195

Porcentaje de Acuerdo Positivo: 94.9% (95% C.I. = 92.4 - 96.8%)

Porcentaje de Acuerdo Negativo: 93.3% (95% C.I. = 91.3 - 95.0%)

TOTAL Comparación Treponémica - se presentan los resultados totales combinados de las muestras de los cinco (5) sitios y las muestras congeladas conocidas y sospechosas de ser positivas.

		Referencia Pruebas Treponémicas		
		Positivo	Negativo	Total
Syphils Health Check	Positivo	444	20	464
	Negativo	8	723	731
	Total	452	743	1195

Porcentaje de Acuerdo Positivo: 98.2% (95% C.I. = 96.5 - 99.2%)

Porcentaje de Acuerdo Negativo: 97.3% (95% C.I. = 95.9 - 98.3%)

Estudios Prospectivos - 5 Sitios

TOTAL Comparación no treponémica - se presentan los resultados totales combinados de muestras de los cinco (5) sitios prospectivos.

		RPR - No treponémica		
		Positivo	Negativo	Total
Syphils Health Check	Positivo	56	25	81
	Negativo	2	700	722
	Total	58	725	783

Porcentaje de Acuerdo Positivo: 96.6% (95% C.I. = 88.1 - 99.6%)

Porcentaje de Acuerdo Negativo: 96.6% (95% C.I. = 95.0 - 97.8%)

TOTAL Comparación Treponémica - se presentan los resultados totales combinados de las cinco (5) ubicaciones.

		Referencia pruebas treponémicas		
		Positivo	Negativo	Total
Syphils Health Check	Positivo	67	16	83
	Negativo	7	693	700
	Total	74	709	783

Porcentaje de Acuerdo Positivo: 90.5% (95% C.I. = 81.5 - 96.1%)

Porcentaje de Acuerdo Negativo: 97.7% (95% C.I. = 96.4 - 98.7%)

Comparación por Sitio

Sitio de la Clínica Universitaria

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	32	1	33
	Negativo	0	6	6
	Total	32	7	39

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 100.0% (95% C.I. = 89.1 - 100%)
Porcentaje de Acuerdo Negativo = 85.7% (95% C.I. = 42.1 - 99.6%)

		FTA		
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	27	6	33
	Negativo	0	6	6
	Total	27	12	39

100.0% (95% C.I. = 87.2 - 100%)
50.0% (95% C.I. = 21.1 - 78.9%)

Sitio del Hospital Clínico

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	3	3	6
	Negativo	0	44	44
	Total	3	47	50

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 100.0% (95% C.I. = 29.2 - 100%)
Porcentaje de Acuerdo Negativo = 93.6% (95% C.I. = 82.5 - 98.7%)

		TPPA		
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	6	0	6
	Negativo	0	44	44
	Total	6	44	50

100.0% (95% C.I. = 54.1 - 100%)
100.0% (95% C.I. = 92.0 - 100%)

Sitio de Estudio 1

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	13	15	28
	Negativo	2	370	372
	Total	15	385	400

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 86.7% (95% C.I. = 59.5 - 98.3%)
Porcentaje de Acuerdo Negativo = 96.1% (95% C.I. = 93.7 - 97.8%)

		TPPA		
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	21	8	29
	Negativo	6	365	371
	Total	27	373	400

77.8% (95% C.I. = 57.7 - 91.4%)
97.9% (95% C.I. = 95.8 - 99.1%)

Cabe señalar que dos (2) de las muestras falsos negativos vs TPPA fueron solo positivas para TPPA pero negativas con los otros dos (2) métodos de referencia (RPR y FTA). Tres (3) muestras fueron positivas para TPPA y FTA, pero negativas para Syphilis Health Check y RPR.

Sitio de Estudio 2

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	2	2	4
	Negativo	0	85	85
	Total	2	87	89

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 100.0% (95% C.I. = 15.8 - 100%)
Porcentaje de Acuerdo Negativo = 97.7% (95% C.I. = 91.9 - 99.7%)

		TPPA		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	85	85
	Total	4	85	89

100.0% (95% C.I. = 39.8 - 100%)
100.0% (95% C.I. = 95.8 - 100%)

Sitio de Estudio 3

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	6	4	10
	Negativo	0	195	195
	Total	6	199	205

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 100.0% (95% C.I. = 54.1 - 100%)
Porcentaje de Acuerdo Negativo = 98.0% (95% C.I. = 94.9 - 99.4%)

		EIA		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	9	2	11
	Negativo	1	193	194
	Total	10	195	205

90.0% (95% C.I. = 55.5 - 99.7%)
99.0% (95% C.I. = 96.3 - 99.9%)

Estudios Retrospectivos

Muestras de Sífilis Sospechosas y Conocidas Positivas

Una serie de cuatrocientos doce (412) muestras totales fueron compradas de proveedores de centros de suero y sangre que consisten en ciento cuarenta y nueve (149) muestras de suero reactivas al RPR y treponémicas almacenadas y veintiocho (28) muestras de suero que se solicitaron ser Pacientes Primarios o Secundarios, tratados o no tratados, pero que exhiben una lesión o erupción de tipo sifilítico fueron compradas de un proveedor de suero, y ciento treinta y ocho (138) muestras de suero y plasma congeladas fueron obtenidas de un centro de sangre. Las muestras resultaron ser reactivas a RPR y treponémicas y tener títulos mixtos. Otra serie de noventa y siete (97) muestras altamente sospechosas de tener una infección de sífilis fueron obtenidas de un proveedor de suero que fueron obtenidas de varios laboratorios alrededor de los EE. UU., y fueron enviados a los laboratorios para pruebas. Las muestras fueron analizadas por RPR, TPPA y MHA *T. pallidum* como métodos de referencia para la comparación con la prueba Syphilis Health Check.

Las muestras fueron analizadas adicionalmente por un laboratorio externo para el título de TPPA y los resultados de Syphilis Health Check. Diecinueve (19) muestras resultaron ser Negativas para TPPA y Syphilis Health Check y RPR Reactivo, cuatro (4) muestras fueron negativas por TPPA, pero Positivas por Syphilis Health Check y RPR, una (1) muestra fue Syphilis Health Check negativa y positiva RPR y TPPA, y una (1) muestra fue RPR negativa pero TPPA y Syphilis Health Check positiva. Las doscientas ochenta y nueve (289) muestras restantes permanecieron Positivas por los cuatro (4) métodos. En los pacientes Sospechosos Positivos, dos (2) muestras fueron negativas con Syphilis Health Check, con una (1) muestra baja reactiva con RPR, y ambas muestras No Reactivas con TPHA. Los resultados de la prueba se muestran en la página siguiente.

Positivos Conocidos

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	293	1	294
	Negativo	20	1	21
	Total	313	2	315

TPPA		
Positivo	Negativo	Total
290	4	294
1	20	21
291	24	315

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 93.6% (95% C.I. = 90.3 - 96.1%)
 Porcentaje de Acuerdo Negativo = 50.0% (95% C.I. = 1.26 - 98.7%)

99.7% (95% C.I. = 98.1 - 100.0%)
 83.3% (95% C.I. = 62.6 - 95.3%)

Sospechoso Positivo

		RPR		
		Pos.	Neg.	Total
Syphilis Health Check	Pos.	62	25	87
	Neg.	0	10	10
	Total	62	35	97

TPHA		
Pos.	Neg.	Total
87	0	87
0	10	10
87	10	97

MHTP		
Pos.	Neg.	Total
87	0	87
0	10	10
87	10	97

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 100.0% (95% C.I. = 94.2 - 100%)
 Porcentaje de Acuerdo Negativo = 28.6% (95% C.I. = 14.6 - 46.3%)

100.0% (95% C.I. = 95.8 - 100%)
 100.0% (95% C.I. = 69.2 - 100%)

100.0% (95% C.I. = 95.8 - 100%)
 100.0% (95% C.I. = 69.2 - 100%)

Diagnosticado Clínicamente

Un panel de ciento sesenta y cuatro (164) muestras de suero clínicamente diagnosticadas y bien caracterizadas de pacientes tratados y no tratados con infecciones de sífilis primaria, secundaria y latente se obtuvieron de una clínica que atiende a una población de individuos con una variedad de enfermedades infecciosas. Las muestras fueron analizadas con pruebas de ensayo de referencia para RPR, TPPA y FTA-ABS. Las muestras fueron luego analizadas con Syphilis Health Check y los resultados se resumen a continuación.

Estado Clínico Conocido		RPR	TPPA	FTA-ABS	Syphilis Health Check	No.	% Acuerdo	95% C.I.
Sin tratar	Primario	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	23	100	85.2 - 100%
	Secundario	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	25	100	86.3 - 100%
	Latente	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	22	100	84.6 - 100%
		NR	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	3	100	29.2 - 100%
Tratado	Primario	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	28	100	87.8 - 100%
	Secundario	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	26	100	86.8 - 100%
	Latente	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	18	100	81.5 - 100%
		NR	Reaccionar	Reaccionar	Reaccionar	19	100	82.4 - 100%
					Total	164	100	97.8 - 100%

Estudio de Interferencia

Se realizó una prueba de interferencia utilizando suero. Se prepararon concentrados de los compuestos y se diluyeron a múltiples concentraciones en ocho sueros con diferentes niveles de reactividad a la sífilis. Los siguientes resultados fueron obtenidos:

- Hemoglobina: No se observó efecto hasta 1000 mg/dL de hemoglobina
- Bilirrubina (total): No se observó efecto hasta 40 mg/dL de bilirrubina total
- Triglicéridos: No se observó efecto hasta 3000 mg/dL de triglicéridos
- Colesterol (total): No se observó efecto hasta 400mg/dL de colesterol
- Albúmina: No se observó efecto hasta 1000 mg/dL de albúmina
- Gamma-globulina: No se observó efecto hasta 5000 mg/dL de gamma-globulina

Posibles Reactores Cruzados

Se obtuvieron paneles de muestras para evaluar la posible interferencia de diferentes condiciones de enfermedad confirmadas como positivas y que contienen diferentes concentraciones de anticuerpos potencialmente cruzreactivos y se analizaron con la prueba Syphilis Health Check. De ciento cincuenta y uno (151) (ciento treinta y ocho (138 hombres)) usuarios de drogas recolectados prospectivamente, once (7%) fueron encontrados positivos para sífilis mediante métodos de referencia y Syphilis Health Check, con dos (2) muestras adicionales encontradas positivas para Syphilis Health Check. Dos (2) muestras de la enfermedad de Lyme y HSV mostraron un resultado positivo con Syphilis Health Check pero no pudieron ser confirmadas por métodos de referencia. Un (1) muestra cada uno de pacientes positivos para CMV y positivos para heterófilos resultaron positivos en la Syphilis Health Check, pero no reactivos según los métodos de referencia. Dos (2) pacientes con VPH resultaron positivos en la Syphilis Health Check, con uno (1) confirmado por métodos de referencia. Dos (2) pacientes coinfectados con Chlamydia/GC resultaron positivos en la prueba de Syphilis Health Check y uno (1) confirmado positivo por TPPA. El número de categorías de condiciones de enfermedad y resultados reactivos obtenidos se enumeran en la siguiente tabla.

Reactor cruzado	Número	# positivo por Syphilis Health Check	# positivo por método(s) de referencia
Usuarios de drogas autoinformados	151	13	11
ANA Positivo	24	0	
RF Positivo	40	0	
EE. UU. Enfermedad de Lyme IgG & IgM	25	1	No confirmado
VHS	24	1	No confirmado
CMV	10	2	1
EBV	21	0	
HAV	25	0	
VIH 1 & 2	14	1	1
HTLV	14	1	1
Heterófilo	32	1	0
VHC	24	1	1
Anti-HBs	25	2	2
Otra ETS – GC, Clamidia, VPH, Tricomonas	78	4	2

Pacientes con Sífilis Positiva VIH / VHC / VHB

Una serie de trece (13) muestras de plasma EDTA de pacientes de un centro de sangre fueron identificadas que dieron positivo en la prueba de detección de RPR en pacientes que también fueron confirmados positivos para VIH, VHC y/o virus de la Hepatitis B. Tres (tres) de estos pacientes fueron identificados además como previamente positivos para sífilis y tratados en ese momento. Todas las muestras fueron evaluadas con TPPA y Syphilis Health Check para evaluar la reactividad de la sífilis. Los trece (13) muestras fueron positivas para RPR, TPPA, y Syphilis Health Check.

Para evaluar más a fondo la influencia del VIH en los resultados de Syphilis Health Check, se probó una serie de veinticuatro (24) sueros almacenados que contenían altos niveles de carga viral de VIH con Syphilis Health Check. Las muestras de pacientes con VIH positivo se sabía que eran RPR y/o Treponema positivas, y fueron compradas a un proveedor comercial de suero. Las muestras fueron analizadas por un laboratorio externo con la prueba Syphilis Health Check para evaluar la reactividad. Seis (6) de estas muestras fueron No reactivas por RPR pero reactivas con TPHA. Una (1) muestra fue RPR positiva, pero TPHA no reactiva. Los veinticuatro (24) muestras fueron positivas en la prueba Syphilis Health Check.

Mujeres Embarazadas

Una serie de sesenta y nueve (69) muestras de mujeres embarazadas con trimestre, edad y etnicidad conocidas fueron compradas a un proveedor. Un conjunto adicional de noventa y tres (93) muestras de suero de mujeres embarazadas se obtuvieron de una fuente comercial que fueron identificadas como positivas para sífilis mediante la prueba de detección RPR y se probaron adicionalmente con TPPA y Syphilis Health Check. La edad y el trimestre se conocían, pero la etnicidad no fue identificada. Tres (3) muestras de las ciento sesenta y dos (162) muestras totales fueron RPR bajo positivo pero no reactivo por el método de prueba treponémica.

Resumen de Mujeres Embarazadas

		RPR		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	91	0	91
	Negativo	3	68	71
	Total	94	68	162

		TPPA		
		Positivo	Negativo	Total
Syphilis Health Check	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	68	68
	Total	94	68	162

Porcentaje de Acuerdo Positivo = 96.8% (95% C.I. = 91.0 - 99.3%)

Porcentaje de Acuerdo Negativo = 100.0% (95% C.I. = 94.7 - 100%)

100.0% (95% C.I. = 96.2 - 100%)

100.0% (95% C.I. = 94.7 - 100%)

Precisión y Reproducibilidad

Se realizaron estudios para demostrar la reproducibilidad Intra-Ensayo, Inter-día e Inter-Lote del kit de prueba Syphilis Health Check. La reproducibilidad dentro de la corrida y entre días de la prueba Syphilis Health Check se evaluó en tres (3) sitios de laboratorio. Dos (2) técnicos capacitados en cada sitio realizaron las pruebas utilizando un panel de seis (6) muestras combinadas. Cada sitio de prueba realizó estudios de reproducibilidad utilizando un panel de muestras suministrado que varía de no reactivo a altamente reactivo, es decir, uno no reactivo, uno (1) alto (límite) no reactivo, uno (1) bajo (límite) reactivo, uno (1) moderadamente reactivo, y dos (2) de medio-alto a alto reactivo además de los controles del kit. Para la evaluación de reproducibilidad entre días, cada sitio ejecutó estas muestras de miembros del panel durante al menos cinco (5) días, dos (2) veces por día por operador. Para la evaluación de reproducibilidad dentro de la corrida, cada operador en los tres (3) sitios de prueba realizó diez (10) pruebas en cada uno de los miembros del panel en un (1) día. El una negativa y tres (3) muestras positivas de baja a alta tuvieron un 100% de concordancia con los resultados esperados. Los dos (2) muestras críticas cerca del límite dieron los siguientes resultados:

Dentro de la ejecución

Panel D (Reacción Limítrofe)

	Positivo	Negativo	Esperado	% De acuerdo	Discrepante
Sitio 1 (2 operadores)	57	3	60 positivo	95.0	3
Sitio 2 (2 operadores)	58	2	60 positivo	96.7	2
Interno (2 operadores)	59	1	60 positivo	98.3	1

Panel E (Límite No Reactivo)

	Positivo	Negativo	Esperado	% De acuerdo	Discrepante
Sitio 1 (2 operadores)	1	59	60 negativo	98.3	1
Sitio 2 (2 operadores)	2	58	60 negativo	96.7	2
Interno (2 operadores)	0	60	60 negativo	100.0	0

Inter-Día (5 días)

Panel D (Reacción Limítrofe)

	Positivo	Negativo	Esperado	% De acuerdo	Discrepante
Sitio 1 (2 operadores)	57	3	60 positivo	95.0	3
Sitio 2 (2 operadores)	58	2	60 positivo	96.7	2
Interno (2 operadores)	57	3	60 positivo	95.0	3

Panel E (Límite No Reactivo)

	Positivo	Negativo	Esperado	% De acuerdo	Discrepante
Sitio 1 (2 operadores)	2	58	60 negativo	96.7	2
Sitio 2 (2 operadores)	2	58	60 negativo	96.7	2
Interno (2 operadores)	1	59	60 negativo	98.3	1

Inter-Lote

Se realizaron estudios para demostrar la reproducibilidad del ensayo entre lotes de los kits de prueba Syphilis Health Check. El estudio Inter-Lot utilizó cuatro diluciones de un pool positivo de anticuerpos treponémicos y una muestra de suero negativo para anticuerpos treponémicos. Estas cinco (5) muestras se ejecutaron por duplicado en cinco lotes diferentes para demostrar la reproducibilidad de lote a lote realizadas el mismo día por el mismo técnico.

La siguiente tabla demuestra la reproducibilidad de la Syphilis Health Check en cinco (5) lotes de kits.

Dilución	Resultados después de 10 min.					
	Resultados esperados	Lote I	Lote II	Lote III	Lote IV	Lote V
Suero negativo	-	-	-	-	-	-
1/10 ⁴	-	-	-	-	-	-
1/10 ³	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
1/10 ²	+	+	+	+	+	+
1/10	+	+	+	+	+	+

Estudios de Exención CLIA

El rendimiento de la prueba Syphilis Health Check (SHC) se evaluó en un estudio prospectivo realizado durante cuatro (4) meses en tres (3) sitios geográficamente diversos ubicados en Florida, Tennessee e Illinois. En cada sitio, la prueba Syphilis Health Check fue realizada por operadores que no tenían experiencia de laboratorio y eran representativos de los usuarios en sitios de prueba exentos de CLIA (uso previsto). Los doce (12) operadores (usuarios previstos) que participaron en el estudio no recibieron capacitación sobre el uso de la prueba. Había cuatrocientos diecisiete (417) sujetos inscritos en el estudio. La sangre total de punción digital de cada sujeto fue probada con Syphilis Health Check por los operadores no capacitados en cada sitio. El estado de infección del paciente con sífilis para cada sujeto se determinó mediante un método comparador compuesto (Comparator) probando una muestra de suero venoso emparejada con el sujeto en un laboratorio de referencia. El método comparador compuesto consistió en un inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) de anticuerpos treponémicos autorizado por la FDA, una prueba de reagina plasmática rápida (RPR) autorizada por la FDA y un ensayo de aglutinación de partículas de *TP. pallidum* (TP-PA) autorizado por la FDA, siguiendo un algoritmo preestablecido presentado en la tabla a continuación.

Inmunoensayo Quimioluminiscente de Anticuerpos Treponémicos (CIA)	Prueba de Reagina Plasmática Rápida (RPR)	<i>T. pallidum</i> Ensayo de aglutinación de partículas (TP-PA)	Estado de Infección del Paciente con Sífilis (PIS)
Negativo	N/A	N/A	Negativo
Positivo	Positivo	N/A	Positivo
Positivo	Negativo	Positivo	Positivo
Positivo	Negativo	Negativo	Negativo

El resultado de la prueba Syphilis Health Check se comparó con el estado de infección del paciente con sífilis (PIS) del sujeto. El Acuerdo Porcentual Positivo y el Acuerdo Porcentual Negativo entre el resultado del Syphilis Health Check y el PIS para las cuatrocientas quince (415) muestras de estudio analizables se presentan en la siguiente tabla. Hubo un (1) resultado de Syphilis Health Check inválido reportado y la muestra fue excluida de los cálculos de rendimiento. Un espécimen adicional también fue excluido del análisis de rendimiento debido a la incapacidad de asignar un resultado PIS mediante el método comparador compuesto siguiendo el algoritmo predeterminado presentado en la tabla anterior (CIA Indeterminado; RPR Negativo).

Todos los tres sitios de estudio combinados		PIS		
		Positivo	Negativo	Total
SHC	Positivo	197	6	203
	Negativo	4	208	212
	Total	201	214	415
Acuerdo Positivo Porcentual: 98.0% (197/201) (95% CI: 95.0% - 99.2%)				
Porcentaje de Acuerdo Negativo: 97.2% (208/214) (95% CI: 94.0% - 98.7%)				

El porcentaje de resultados inválidos fue 0.2% (1/417) con un CI del 95%: 0.0% a 1.3%

Además, se realizó un estudio para evaluar la capacidad de los operadores no capacitados para detectar anticuerpos treponémicos utilizando la prueba Syphilis Health Check en muestras débilmente reactivas. Paneles codificados aleatoriamente que consisten en dos (2) muestras de sangre completa débilmente reactivas y artificiales fueron probados con la prueba Syphilis Health Check en tres (3) sitios de uso previsto por nueve (9) operadores no capacitados (setenta y dos (72) pruebas en total por muestra). La prueba se realizó durante tres (3) días laborables por semana durante cuatro (4) semanas con muestras integradas en el flujo de trabajo diario en cada sitio. Las muestras se prepararon diluyendo una muestra de plasma positiva para anticuerpos caracterizados de sífilis con un título RPR conocido en sangre completa, y representaron muestras débilmente reactivas que están ligeramente por encima (muestra Positiva Baja) y ligeramente por debajo (muestra Negativa Alta) del límite de corte de la prueba Syphilis Health Check. El mismo panel también fue probado por profesionales de laboratorio capacitados para verificar que las muestras dieran los resultados de reactividad esperados.

La tabla a continuación muestra el rendimiento de la prueba Syphilis Health Check con muestras cerca del punto de corte de la prueba en manos de los usuarios previstos (en todos los sitios).

Muestra	Usuarios no capacitados (Usuarios previstos)						Valor p*
	Sitio POC 1		Sitio POC 2		Sitio POC 3		
	% Acuerdo con el Resultado Esperado	95% C.I.	% Acuerdo con el Resultado Esperado	95% C.I.	% Acuerdo con el Resultado Esperado	95% C.I.	
Alto Negativo	95.8% (23/24)	79.8%, 99.3%	97.1% (22/24)	74.2%, 97.7%	97.1 % (22/24)	74.2%, 97.7%	1.000
Positivo Bajo	100% (24/24)	86.2%, 100%	95.8% (23/24)	79.8%, 99.3%	95.8% (23/24)	79.8%, 99.3%	1.000

* (Prueba de Fisher-Freeman-Halton)

Usando el análisis de riesgo como guía, se realizaron estudios de flexibilidad analítica para evaluar los límites operativos de la prueba Syphilis Health Check. Los estudios demostraron que la prueba Syphilis Health Check es insensible a las tensiones de las condiciones ambientales y a los posibles errores del usuario.

REFERENCIAS

1. Wassermann, A., Neisser, A., Bruck, C., *Eine serodiagnostische reaktion bei Syphilis*, Dtsch Med Wochenschr, 32:745-6, 1906.
2. Matthews, H.M., Yang, T.K., Jenkin, H.M., *Unique lipid composition of Treponema pallidum (Nichols virulent strain)*, Infect Immun, 24:713-19, 1979.
3. Larsen, S.A., Hunter, E.F., Kraus, S.J., Manual of Tests for Syphilis, Public Health Service Publication no. 411, Washington, D.C. Oficina de Imprenta del Gobierno, 1990.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Discordant Results from Reverse Sequence Syphilis Screening --- Five Laboratories, Estados Unidos, 2006–2010. MMWR 60 (No. 5): 133-137, 2011.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010. MMWR 59 (No. RR-12): 1-110, 2010.
6. Organización Mundial de la Salud. Laboratory Diagnosis of Sexually Transmitted Infections including HIV. OMS 2013. ISBN: 978 92 4 15 05840. (<http://www.who.int/en/>)
7. Singh AE y Romanowski, B., Syphilis: Review with Emphasis on Clinical, Epidemiologic, and Some Biologic Features, Clin Microbiol Rev., 1999 Abr;12(2):187-209.
8. David Aadland, David Finno, y Kevin X.D. Huang, Siphilis Cycles, Universidad de Wyoming, mayo de 2011
9. Gottlieb, Sami L. MD, et.al., Prevalence of Syphilis Seroreactivity in the United States: Data From the National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES) 2001-2004, Enfermedades de Transmisión Sexual: Mayo 2008 - Volumen 35 - Número 5 - pp 507-511
10. R A Hahn, L S Magder, S O Aral, R E Johnson, S A Larsen, Race and the prevalence of syphilis seroreactivity in the United States population: a national sero-epidemiologic study, American Journal of Public Health (1989) Volumen: 79, Problema: 4, Páginas: 467-470

Diagnostics Direct, LLC
373 96th Street, Unit C
Stone Harbor, NJ 08247
(609) 368-6912
(866) 358-9282
SHC-0001/ES Rev. T, 07/25