

Inmunoensayo








REF CMJ0201/CMJ0202/CMJ0203/CMJ0204/CMJ0205

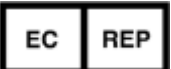

50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

Anti-TP CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cualitativa de Anti-TP (anticuerpo contra *Treponema pallidum*) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina o citrato de sodio) como ayuda para el diagnóstico de sífilis.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	dispositivo medico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels Belgium
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:
Email: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local

Introducción

La identificación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* ayuda en el diagnóstico de la sífilis causada por los microorganismos pertenecientes al género *Treponema* y aporta información epidemiológica sobre la sífilis¹. *Treponema pallidum* es una infección bacteriana crónica que sigue siendo un problema de salud pública en todo el mundo. La OMS estimó que en 1999 se produjeron 12 millones de nuevos casos de sífilis venérea, más del 90% de ellos en países en desarrollo, con un número de casos en rápido aumento en Europa del Este^{2,3}.

La sífilis puede transmitirse de forma congénita o por contacto sexual. La sífilis congénita es motivo de especial preocupación en los países en desarrollo, ya que puede provocar un aborto espontáneo, muerte fetal, muerte del neonato o enfermedad en el lactante; un informe reciente de Tanzania estima que hasta el 50% de los mortinatos son causados por la sífilis⁴. De particular importancia para la salud mundial es el reconocimiento de que la infección por sífilis aumenta en gran medida la transmisión y adquisición del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)^{5, 6}. Estos factores, junto con la naturaleza altamente destructiva de la enfermedad tardía, hacen que la sífilis sea un importante problema de salud pública. La enfermedad puede evolucionar hacia una fase latente en la que la sífilis es clínicamente inaparente.

La detección serológica de anticuerpos específicos frente a *T. pallidum* es de especial importancia en el diagnóstico de la sífilis, ya que el curso natural de la infección se caracteriza por períodos sin manifestaciones clínicas^{7, 8}. Las pruebas serológicas se dividen en pruebas no treponémicas y treponémicas y ninguna sola es suficiente para el diagnóstico, además de la historia clínica del paciente, son actualmente los principales métodos para el diagnóstico y manejo de la sífilis. Las pruebas no treponémicas se pueden utilizar para controlar la terapia, pero debido a su baja especificidad, los resultados positivos obtenidos por estos métodos deben confirmarse mediante pruebas treponémicas. Dado que la positividad en las pruebas treponémicas dura toda la vida, las pruebas treponémicas no pueden utilizarse en el seguimiento de los pacientes. En consecuencia, continúa la búsqueda de métodos de diagnóstico simples, confiables y económicos.

Este ensayo está destinado a ser utilizado para la detección de anticuerpos de *Treponema pallidum* en suero o plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de sífilis.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el principio de la técnica sándwich de un solo paso para la detección cualitativa de los diversos anticuerpos asociados con *Treponema pallidum* (TP) en suero o plasma humanos, utilizando tecnología de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticulares). Se combinan la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígeno TP y el antígeno TP marcado con HRP como conjugado enzimático. Durante la incubación, se genera un complejo entre la fase sólida, el Anti-TP dentro de la muestra y el antígeno marcado con enzima por reacciones inmunológicas. Después del lavado, se añaden los sustratos y el complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de Anti-TP en las muestras.

Materiales suministrados

1. Control positivo

1 vial que contiene 1.0 mL de tampón HEPES, que contiene plasma humano inactivado por calor positivo para anticuerpos TP y proteínas de origen bovino. Contiene una selección de conservantes. Reactivo provisto listo para usar.


2. Control negativo

1 vial que contiene 1,0 mL de tampón PBS, que contiene proteínas de origen bovino. Contiene una selección de conservantes. Reactivo provisto listo para usar.

3. Paquete de reactivos

Anti-TP CLIA Microparticulares

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3 mL*2	2.3 mL*5	1.2 mL*2
Conjugado de enzimas	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas de antígeno TP en tampón Tris-EDTA-2Na que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado de enzimas

Antígeno TP marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón PBS que contiene proteínas de ADP y caseína. Contiene una selección de conservantes.

Nota: el volumen de reactivo indicado para los componentes es solo la cantidad mínima.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000
- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en el analizador de ensayo, que es AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo
3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Sustrato quimioluminiscente
5. Tampón del sistema para lavar la aguja de pipeteado
6. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
7. Agua destilada o desionizada.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: el control positivo contiene componentes de origen humano, que se han probado y se han encontrado no reactivos para VIH-1 / VIH-2, anticuerpos contra el VHC y HBsAg, pero reactivos para anticuerpos TP mediante reactivos IVD con marca CE. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando maneje muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales, por ejemplo, aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
9. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
11. Al almacenar los controles, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
12. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.

13. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
14. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
15. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva el control positivo o negativo restante a 2-8 °C, bajo esas condiciones la estabilidad se mantendrá durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los controles abiertos en alícuotas y congele a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

Muestra

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservante de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que las muestras se extraigan del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio, etc. antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Solicitar pruebas
 - Coloque los tubos de muestra en la gradilla de muestras, 50 µL de muestra para cada prueba. Pero considere el contenedor de muestra y los volúmenes muertos del sistema; Es posible que se necesite más volumen de muestra.
 - Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción
 - Agrega la solución de micropartículas y el conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar Anti-TP en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibración
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener la información esencial para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los controles positivo y negativo de Anti-TP CLIA Microparticles a los tubos de muestra y coloque los tubos de muestra en la gradilla de muestras. Se prueban automáticamente por triplicado o duplicado (triplicado para controles positivos y duplicado para controles negativos) al comienzo de cada lote. El sistema Assay Analyzer no generará resultados cuando los valores de los controles no cumplan con las especificaciones. Esto puede indicar deterioro o contaminación de los reactivos o falla del analizador.
 - Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de control negativo y positivo en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, se requiere calibración cada 28 días.
 - Una vez que se aceptan y almacenan los resultados de control, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
 - Más allá de la fecha de vencimiento de la calibración
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Especificaciones de los parámetros de ensayo

Las especificaciones de los parámetros de ensayo se han configurado de fábrica. Estos parámetros no se pueden imprimir, mostrar ni editar.

Resultados de la medición

- **Cálculo de valores de corte y S / CO**

El sistema Assay Analyzer calcula el valor de corte del ensayo Anti-TP CLIA Microparticles utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Valores de corte} = \text{PCx} * 0.2$$

PCx: a media de las réplicas de RLU de control positivo

Ejemplo: Media PC RLU = 6585896

$$\text{Valor de corte} = 6585896 * 0.2 = 1317179.2$$

El sistema Assay Analyzer calcula el análisis de micropartículas CLIA Anti-TP S / CO para cada muestra utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{S/CO} = \text{Muestra RLU} / \text{Valor de corte}$$

Ejemplo: Muestra RLU = 2210145

$$\text{S/CO Valor} = 2210145 / 1317179.2 = 1.68$$

- **Interpretación de resultados**

- En el ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA, las muestras con valores de S / CO inferiores a 1,00 se consideran no reactivas y no es necesario realizar más pruebas. Las muestras no reactivas se consideran negativas para Anti-TP según los criterios de Micropartículas Anti-TP CLIA.
- Las muestras con un valor de S / CO superior o igual a 1,00 se consideran inicialmente reactivas según los criterios del ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA. Todas las muestras que son reactivas en la prueba inicial deben centrifugarse antes de volver a realizar la prueba. Las muestras inicialmente reactivas deben volver a analizarse por duplicado utilizando el kit de ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA.
- Si el RLU de la muestra para ambas pruebas repetidas es menor que el valor de corte, la muestra no es reactiva. Las muestras no reactivas se consideran negativas para Anti-TP según los criterios de las Micropartículas Anti-TP CLIA.
- Si el RLU de la muestra para cualquier repetición de la prueba es mayor o igual que el valor de corte, la muestra se considera reactiva repetidamente. Los resultados repetidamente reactivos indican la presencia de Anti-TP según los criterios de las Micropartículas Anti-TP CLIA.
- Aunque la asociación de infectividad de sangre o plasma donados y la presencia de Anti-TP es fuerte, se reconoce que los métodos actualmente disponibles para la detección de Anti-TP no son lo suficientemente sensibles para detectar todas las unidades potencialmente infecciosas de sangre, plasma o posibles casos de infección por TP. Un resultado de prueba no reactivo no excluye la infección.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo implica el uso de controles positivos y negativos para verificar el rendimiento del ensayo. El resultado es válido si los resultados de control cumplen con las especificaciones asignadas (Media PC RLU / Media NC RLU > 20). Cuando un control no cumple con las especificaciones asignadas, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. Puede ser necesaria una recalibración del ensayo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Se pueden esperar resultados de prueba de falsa reacción con cualquier kit de prueba. Se han observado resultados de prueba de falsa reacción debido a interacciones inespecíficas.
4. Algunas muestras que se han sometido a múltiples ciclos de congelación-descongelación o que se han almacenado congeladas durante períodos prolongados pueden dar como resultado resultados de prueba erróneos o inconsistentes.
5. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
6. No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.
7. Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos anti-ratón humanos). HAMA puede producir valores falsamente altos o falsamente bajos en inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
8. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero y plasma humanos de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.
9. Debido a la limitación de la metodología o la especificidad inmunológica y otras razones, los resultados de las pruebas de reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes, por lo que dichos resultados no deben compararse directamente entre sí, para evitar una explicación médica incorrecta. Sugiere que el laboratorio debe indicar las características de los reactivos utilizados en el informe de prueba emitido al médico.

Características de rendimiento

1. Precisión de medición

Se analizaron 3 muestras por duplicado de 2, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	n	Media	Dentro de corrida	Total
			%CV	%CV
1	80	3.42	3.96	7.28
2	80	5.69	4.18	5.44
3	80	11.31	3.75	6.93

* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos

2. Sensibilidad del ensayo

Se analizaron un total de 1549 muestras de suero y plasma de individuos que se sabía que eran positivos para anticuerpos TP con el ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA. De las 1549 muestras, todas fueron reactivas repetidamente, y la sensibilidad general se estimó en estos estudios en 100,00%.

3. Especificidad Clínica

Se recolectaron y analizaron un total de 3426 muestras frescas de suero y plasma de donantes de sangre voluntarios y donantes de exámenes médicos en diferentes centros de sangre y hospitales geográficamente distintos. De las 3426 muestras, 11 (3415/3426) muestras fueron repetidamente reactivas y, según los resultados de las pruebas complementarias de un ensayo de inmunotransferencia de investigación y/o con licencia, fueron negativas para Anti-TP. Este ensayo tiene una especificidad del 99,68%.

4. Especificidad del análisis

Reacción cruzada: este ensayo se evaluó para determinar la posible reactividad cruzada de muestras de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VHC. Las muestras se analizaron utilizando el ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA. Los datos se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	No.	Anti-TP CLIA ensayo Micropartículas	
		Reactivo	No reactivo
Anti-EBV positivo	3	0	3
Anti-HCV positivo	3	0	3
Anti-HBV positivo	3	0	3
Anti-HIV positivo	3	0	3
Rh. ^a factor positivo	3	0	3
Rubeola	6	0	6
Anti-CMV positivo	6	0	6

a. Rh.^a factor: Factor reumatoide

Interferencia: a las concentraciones enumeradas a continuación, la bilirrubina (conjugada y no conjugada), la hemoglobina y los triglicéridos mostraron menos del 10% de interferencia en el ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA para 10 muestras negativas y 10 muestras positivas:

- Bilirrubina \leq 20 mg/dL
- Hemoglobina \leq 500 mg/dL
- Triglicéridos \leq 3000 mg/dL

5. Estudio de matriz de tipo de tubo

Los siguientes tipos de tubos son aceptables para su uso con este ensayo:

- * Suero y separador de suero
- * Plasma con EDTA, heparina o citrato de sodio

Different sample types were taken from 15 individuals. The tube types listed in the table below showed no significant difference between serum and plasma.

e tomaron diferentes tipos de muestras de 15 individuos. Los tipos de tubos enumerados en la siguiente tabla no mostraron diferencias significativas entre suero y plasma.

Con los tipos de tubos enumerados en la tabla siguiente, el ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA mostró los valores de S/CO para diferentes tipos de matrices de tubos.

Matriz de tipo de tubo	Suero	Plasma Heparina	Plasma EDTA	Plasma Citrato de Sodio
Media S/CO	0.02	0.02	0.02	0.02
Máximo S/CO	0.06	0.13	0.06	0.06

6. Rendimiento en el panel de seroconversión BBI

Panel de seroconversión BBI PSS901 Anti-TP

PSS901 Miembro panel	Días desde la primera hemorragia	BBI Ref. Data		Este ensayo
		Resultado del inmunoensayo, S/CO		
		Ensayo 1	Ensayo 2	
PSS901-01	0	NEG	NEG	NEG
PSS901-02	5	NEG	NEG	NEG
PSS901-03	10	NEG	NEG	NEG
PSS901-04	13	NEG	NEG	NEG
PSS901-05	31	NEG	NEG	NEG
PSS901-06	45	POS	POS	POS

Los resultados mostraron una detección 6 días antes del ensayo de micropartículas Anti-TP CLIA comparando otros 2 kits comerciales con la marca CE.

Literatura de referencia

1. Meyer JC. (1996). Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol.*; 24: 1-11
2. Peeling RW, Mabey DCW (2004). Syphilis. *Nat Med.*2:448-449.
3. Tikhonova L, Salakhov E, Southwick K, Shakarishvili A, Ryan C, Hillis S for the Congenital Syphilis Investigation Team. (2003). Congenital syphilis in the Russian Federation: Magnitude, determinants, and consequences. *Sex Transm Infect.* 79:106-110.
4. Watson-Jones D, Changalucha J, Gumodoka B, *et al.* (2002). Syphilis in pregnancy in Tanzania. I. Impact of maternal syphilis on outcome of pregnancy. *J Infect Dis*;186:940-947.
5. Greenblatt RM, Lukehart SA, Plummer FA, *et al.* (1988). Genital ulceration as a risk factor for human immunodeficiency virus infection. *AIDS*;2:47-50.
6. Stamm WE, Handsfield H, Rompalo AM, Ashley RL, Roberts PL, Corey L. (1988). The association between genital ulcer disease and acquisition of HIV infection in homosexual men. *J Am Med Assoc*;260:1429-1433.
7. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. (1995). Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin Microbiol Rev*;8:1-21.
8. Singh AE, Romanovsky B. (1999). Syphilis: Review with emphasis on clinical, epidemiological and some biologic features. *Clin Microbiol Rev*;12:187-209.