



Abbott

Respuestas precisas
a preguntas difíciles

PRUEBA ALERE DETERMINE[™] SYPHILIS TP¹⁷

ADQUIERA LAS HERRAMIENTAS PARA EL
DIAGNÓSTICO INMEDIATO DE SÍFILIS

La sífilis es una infección de transmisión sexual ocasionada por la bacteria espiroqueta *Treponema pallidum*, subespecie *pallidum*. La principal vía de transmisión es el contacto sexual, aunque también puede transmitirse de la madre al feto durante el embarazo o en el parto, lo cual produce sífilis congénita.

La prueba Alere Determine™ Syphilis TP les permite a los proveedores de atención médica en el centro de salud obtener resultados precisos y confiables en apenas 15 minutos para detectar anticuerpos contra el *Treponema pallidum* y así poder examinar y tratar a los pacientes en la misma consulta. La prueba Alere Determine™ Syphilis TP es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* rápido y preciso.

RÁPIDO

- Produce resultados precisos y confiables en apenas 15 minutos, lo cual permite examinar y tratar a los pacientes en la misma consulta.

PRÁCTICO

- La prueba Alere Determine Syphilis TP es fácil de transportar y almacenar, no requiere refrigeración y se conserva a una temperatura de entre 2 y 30 °C.
- No se necesitan fuentes de alimentación o agua para ejecutar la prueba.

FLEXIBLE

- La muestra para la prueba Alere Determine Syphilis TP puede ser suero, plasma o sangre completa venosa o obtenida por punción capilar.
- La recolección puede ser por punción digital o venopunción.

MENOR PROPAGACIÓN DE INFECCIÓN EN POBLACIONES DE ALTO RIESGO

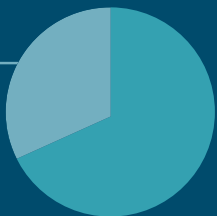
12M

De personas infectadas con sífilis por año



36%

De las personas que reciben tratamiento por sífilis también son VIH positivas²



2M

De embarazos anuales afectados por sífilis¹



80%

De los casos de sífilis congénita producen efectos adversos graves en el feto durante el embarazo¹

SÍFILIS CONGÉNITA

La sífilis congénita es una enfermedad grave, pero que se puede prevenir mediante la detección eficaz y el tratamiento de la sífilis en las embarazadas. La detección y el tratamiento temprano de la infección en embarazadas es crucial para la prevención y el control de la sífilis materna y congénita. La morbilidad y mortalidad fetal por sífilis congénita son evitables si se identifica y trata a las madres en forma adecuada hasta la mitad del segundo trimestre.¹⁵ En el caso de las embarazadas, se recomienda una combinación de dos tipos de prueba. Los ensayos de confirmación tradicionales requieren costosos equipos de laboratorio y pericia técnica. Sin embargo, ahora se los puede reemplazar por pruebas treponémicas simples de detección inmediata.¹⁶

COINFECCIÓN POR VIH

Se ha indicado la posibilidad de que los pacientes coinfectados por VIH tengan un mayor riesgo de reinfectarse con sífilis que los pacientes VIH negativos.^{7,8,9,10,11,12,13} Gracias a nuestro portafolio de pruebas rápidas, ahora es más fácil realizar otras pruebas de enfermedades infecciosas que afectan a los pacientes coinfectados con VIH en este caso sífilis con Alere Determine Syphilis TP. Se informó que la prueba Alere Determine Syphilis TP tiene una mayor sensibilidad (96,9% a 99,2%) entre los infectados por VIH que en personas VIH negativas.¹⁴

LA PRUEBA ALERE DETERMINE SYPHILIS TP PRESENTA UNA SENSIBILIDAD DEL 100% EN COMPARACIÓN CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Se analizó un total de 600 muestras de sangre completa, suero y plasma con el ensayo Alere Determine Syphilis TP y otras dos pruebas de laboratorio disponibles en el mercado.

El desempeño superior del ensayo Alere Determine Syphilis TP se comprobó en varios estudios durante estos últimos años.^{3,4,5,6}

Especificidad y sensibilidad de Alere Determine Syphilis TP para la detección de sífilis

	POBLACIÓN	ALERE DETERMINE SYPHILIS TP	PRUEBA A (TPPA)*	PRUEBA B (TPHA)**
Especificidad	No sífilis	100%	100%	100%
Sensibilidad	Sífilis	100%	97,73%	94,32%

Especificidad y sensibilidad de Alere Determine Syphilis TP en muestras de sangre completa y muestras pareadas de suero y plasma

		PRUEBA ALERE DETERMINE SYPHILIS TP			PRUEBA A (TPPA)*	PRUEBA B (TPHA)**
	POBLACIÓN	SANGRE COMPLETA†	PLASMA	SUERO	SUERO	SUERO
Especificidad	No sífilis	100%	100%	100%	100%	100%
Sensibilidad	Sífilis	92,31%	100%	100%	98,08%	94,23%

† En una versión reciente de esta prueba, se ha mejorado el desempeño con sangre completa. Consulte el prospecto.
* Prueba de aglutinación de partículas para el *Treponema pallidum* (TPPA).
** Prueba de hemaglutinación del *Treponema pallidum* (TPHA).

ANÁLISIS EN 3 SIMPLES PASOS²⁰

1

Prepare la prueba

Separe una tira de la derecha y quítele la lámina que la recubre.

2

Agregue la muestra

Agregue 50 µl de muestra a la almohadilla. Si utiliza sangre completa, agregue una gota de tampón de detección 1 minuto después de haber aplicado la sangre a la almohadilla.

1 MIN

3

Lea los resultados

Espere 15 minutos y lea los resultados.

CLAVE DE RESULTADOS

15 MIN

LÍNEA	POSITIVO	NEGATIVO	NO VÁLIDO
CONTROL			
PACIENTE			

ABBOTT: LA MARCA LÍDER EN PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO INMEDIATO

Alere™ HIV Combo

- Las detecciones inmediatas de VIH ahora pueden hacerse mucho antes.

Analizador Pima™ CD4

- Dispositivo portátil de diagnóstico inmediato que ofrece recuentos absolutos de linfocitos CD4.

Alere Determine™ TB LAM Ag

- Herramienta de diagnóstico inmediato de coinfección por VIH y tuberculosis.

La disponibilidad de los productos varía según la región.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

CONTENIDO DEL KIT DE MEDICIÓN	TIPO DE MUESTRA	TAMAÑO DEL KIT	CÓDIGO DE PRODUCTO
Alere Determine Syphilis TP (con marca CE)	Suero y plasma *Sangre completa	100 Pruebas	7D2443

* Para aplicar muestras de sangre completa, solicite el tampón de detección (Chase Buffer).

ACCESORIOS	TAMAÑO DEL KIT	CÓDIGO DE PRODUCTO
EDTA Capillary Tubes ¹⁸	100 Pruebas	7D2222
Alere Determine Chase Buffer ¹⁹	100 Pruebas	7D2243

1. Stoner B, Schmid G, Guraiib M, Adam T, Broutet N. Use of maternal syphilis seroprevalence data to estimate the global morbidity of congenital syphilis. Ámsterdam: Congreso de la International Society for Sexually Transmitted Diseases Research (ISSTD), del 10 al 13 de julio de 2005 (Resumen n.º 699).

2. <http://www.eatg.org/eatg/Global-HIV-News/HIV-STIs/HIV-co-infection-common-with-syphilis>

3. Evaluation of the Determine Syphilis TP assay for the detection of antibodies against Treponema pallidum for the serodiagnosis of syphilisY.-H. Zhuang, Y. Tian, Y. Chen, J. Tang, J.-Q. Wang, P. Li, Q. Li, Y.-Q. Jiang Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 25 de agosto de 2011: 21866323.

4. Clinical evaluation of four recombinant Treponema pallidum antigen-based rapid diagnostic tests for syphilis. J Li, H-Y Zheng,* L-N Wang, Y-X Liu, X-F Wang, X-R Liu Publicación de la European Academy of Dermatology and Venereology, Volumen 23, Número 6, páginas 648 a 650, de junio de 2009.

5. Prospective, Multi-Centre Clinic-Based Evaluation of Four Rapid Diagnostic Tests for Syphilis. D Mabey, R W Peeling, R Ballard, A S Benzaken, E Galbán, J Changelucha, D Everett, R Balira, D Fitzgerald, P Joseph, S Nerette, J Li y H Zheng STI, 2006;82 (Supl. V):v13-v16.

6. Evaluation of the Determine Rapid Syphilis TP Assay Using Sera Theresa Diaz,1,2* Maria de Gloria Bonecini Almeida,2 Ingebour Georg,3 Suely de Carvalho Maia,3 Rogerio Valls de Souza,4 y Lauri E. Markowitz5 Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, enero de 2004, pp. 98 a 101, Vol. 11, N.º 1.

7. Rolfs RT et al. A randomized trial of enhanced therapy for early syphilis in patients with and without human immunodeficiency virus infection. The Syphilis and HIV Study Group. N Engl J Med, 31 de julio de 1997; 337:307-14. Resumen de Medline (gratuito).

8. Berger JR et al. Syphilitic cerebral gumma with HIV infection. Neurology, julio de 1992; 7:1282-7.

9. Gordon SM et al. The response of symptomatic neurosyphilis to high-dose intravenous penicillin G in patients with human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med, 1.º de dic. de 1994; 331:1469-73. Resumen de Medline (gratuito).

10. Musher DM y Baughn RE. Neurosyphilis in HIV-infected persons. N Engl J Med, 1.º de dic. de 1994; 331:1516-7. Resumen de Medline (gratuito).

11. Horowitz HW et al. Cerebral syphilitic gumma confirmed by the polymerase chain reaction in a man with human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med, 1.º de dic. de 1994; 331:1488-91. Resumen de Medline (gratuito).

12. Katz DA et al. Neurosyphilis. A comparative study of the effects of infection with human immunodeficiency virus. Arch. Neurol., marzo de 1993; 50:243-9. Resumen de Medline (gratuito).

13. Berry CD et al. Neurologic relapse after benzathine penicillin therapy for secondary syphilis in a patient with HIV infection. N Engl J Med, 18 de jun. de 1987; 316:1587-9. Resumen de Medline (gratuito).

14. Diaz T, de Gloria Bonecini Almeida M, Georg I, et al. Evaluation of the Determine Rapid Syphilis TP assay using sera. Clin Diag Lab Immunol 2004; 11:98-101.

15. Boletín de la Organización Mundial de la Salud de 2004; 82:439-446.

16. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2007>

17. RS INVIMA 2019RD-0000824-R2

18. RS INVIMA 2017DM-0016726

19. RS INVIMA 2015RD-0003327

20. Consultar inserto del producto

COMERCIALIZADO POR:

Alere Colombia S.A.
PBX Bogotá: 4824033
Línea Nacional: 01 8000 423 877

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL O VISITE ABBOTT.COM/POCT.

