

Nuevo Paradigma para el Diagnóstico de Sífilis!

SD **BIO LINE** Syphilis 3.0



Un Paso

No necesita pre-procesamiento
Disponibile para sangre total

Simple

No requiere equipo
Almacenaje a temperatura ambiente

Rápida

Resultado en 10 minutos
Un solo paso

Preciso

Detección de todos los isotipos de anticuerpos
(IgG, IgM, IgA).
Excelente desempeño en la evaluación de la OMS

● Prueba Treponémica.

- Sensitividad : 99.3% , Especificidad : 99.5 % (vs. TPHA).
- No existen falsos positivos biológicos (BFP).

● Prueba Rápida de 3ra. Generación Anti-TP.

- Método de sandwich directo (Ag-Ab-Ag).
- Detección de todos los isotipos de Ab (IgG, IgM, IgA).
- Conjugado de oro y utiliza antígenos recombinantes (17 Kd, 15Kd).

● Alta Sensitividad para Sífilis Primaria y Tardía.

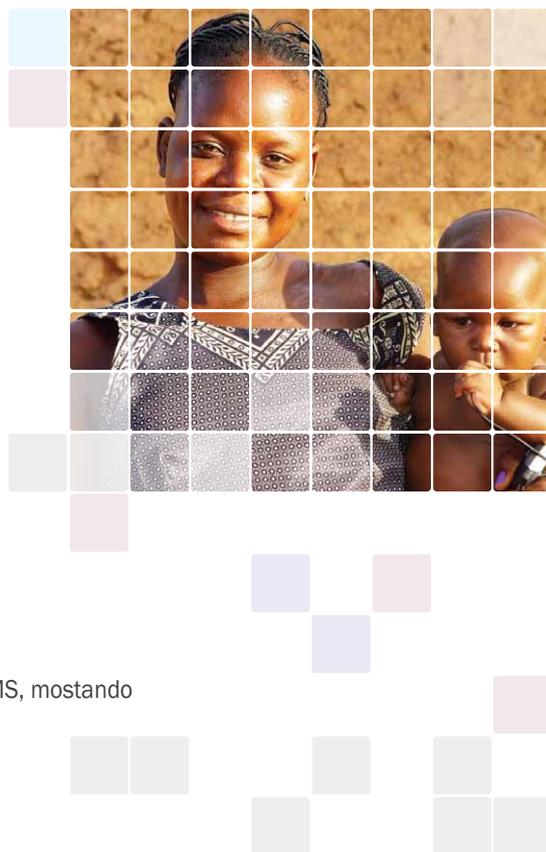
- Diagnóstico temprano al detectar IgM.
- Excelente sensibilidad en sífilis primaria, aún estando negativo por TPHA.

● Procedimiento Fácil y Simple.

- Muestra: suero , plasma y sangre total.
- No se requiere equipo, ni electricidad.
- Tiempo del ensayo: 5 – 20 minutos.

● Evaluado por la OMS, US CDC, PATH etc.

- Evaluado por la SDI (the Sexually transmitted diseases Diagnostics Initiative), OMS, mostrando excelentes desempeños.
- Usado por la OMS y la UNICEF



! Procedimiento de la Prueba.

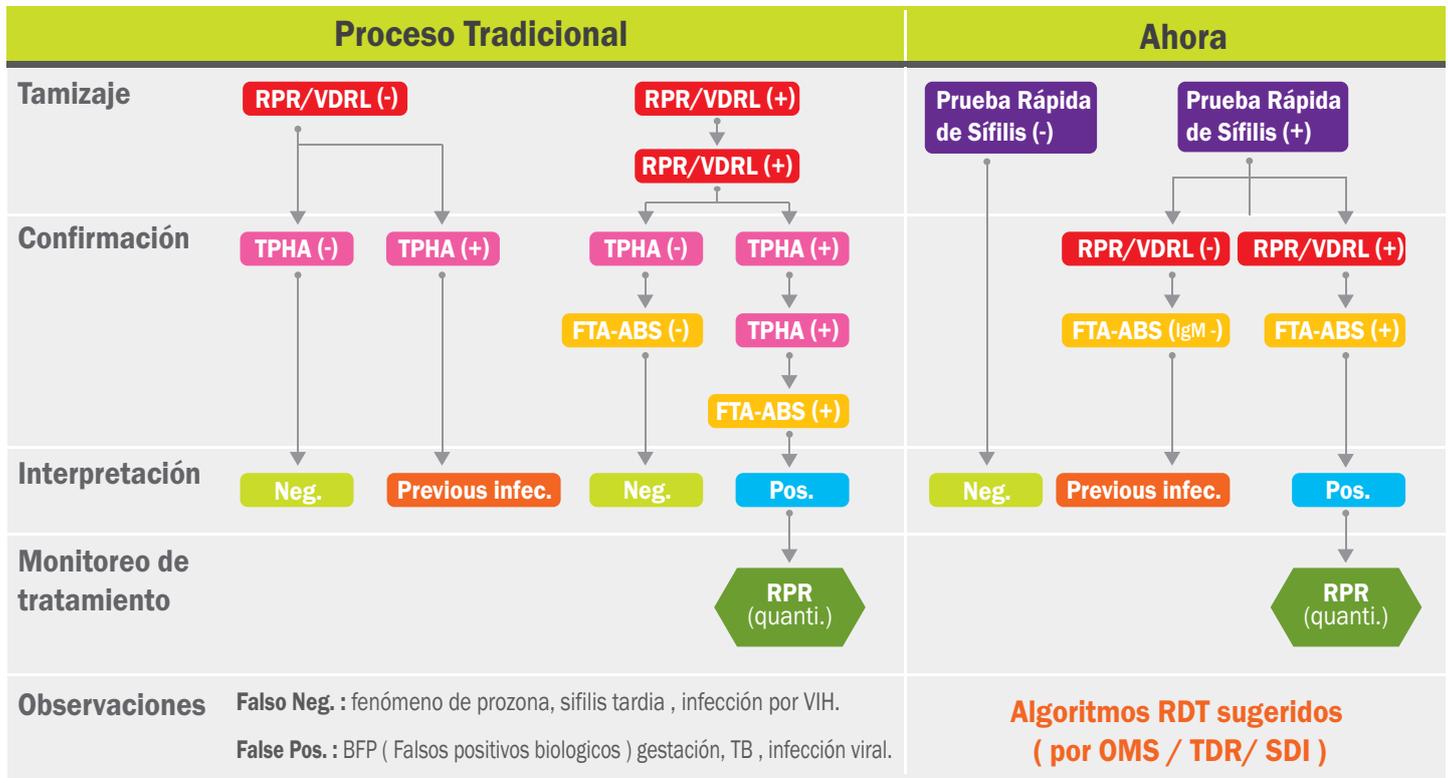


! Comparación de la prueba rápida (ICA) vs. Pruebas No-Treponémicas.

	Pruebas No - treponémicas (RPR or VDRL)	Prueba rápida (ICA)
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Simple de realizar - Diferenciación entre infección activa y una infección pasada ya tratada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prueba treponémica. - Simple de realizar. - Se puede utilizar sangre total , suero o plasma. - No requiere de equipo, ni electricidad. - Puede ser transportada y almacenada a temperatura ambiente. - Sin efecto de prozona. - Sin falsos positivos biológicos.
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Requieren electricidad para refrigeración de reactivos, rotador y centrifugas. - No se puede utilizar sangre total. - Falsos negativos pueden ocurrir en presencia excesiva de anticuerpos (efecto prozona) 	<ul style="list-style-type: none"> - Genera resultados de anti-TP activa y previas de infecciones activas y pasadas sin diferenciación.

La prueba rápida, es la opción óptima para los programas de tamizaje en masa.

Algoritmos sugeridos para la prueba.



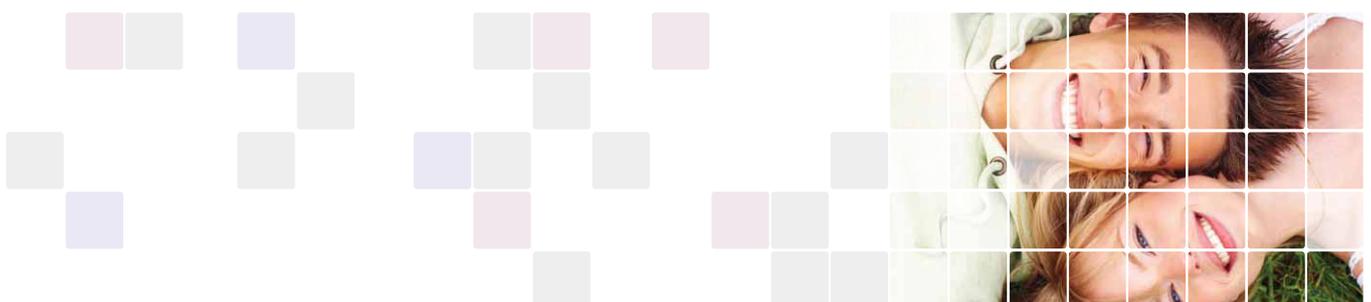
* SDI: Sexually transmitted diseases Diagnostics Initiative.

* TDR: Special Programme for Research & Training in Tropical Disease.

* OMS: Organización Mundial de la Salud.

Evaluación de las 6 pruebas rápidas para sífilis

Compañía	Sensitividad	Especificidad
SD BIOLINE SYPHILIS 3.0, Rep. de Corea	100%	100%
A compañía, los EE. UU.	100%	97.90%
F compañía, Japón	98% (100% después de 1 hora)	100% (100% después de 1 hora)
O compañía, Reino Unido	96%	100%
D compañía, Italia	94.5% (96.3% después de 1 hora)	94% (96% después de 1 hora)
Q compañía, India	94%	100%



I Comparación de Métodos de Diagnóstico

Treponémico

Método de diagnóstico directo y específico para anticuerpos anti-treponema pallidum (TP).

- **Prueba rápida, EIA, TPHA, FTA-ABS**
- **Mérito :** alta especificidad y sensibilidad.
- **Deméritos :** detección de infecciones pasadas.

No – Treponémico

Método de diagnóstico indirecto y no específico para anticuerpos anti-treponema pallidum (TP).

- **RPR, VDRL**
- **Mérito :** detecta infección activa.
- **Demérito :** baja sensibilidad , baja especificidad.

Método	RPR	TPHA	FTA-ABS	Prueba rápida de sífilis
Tiempo de ensayo	10~20mins.	2~24hrs.	6hrs.	5~20mins.
Sensitividad			Gold Standard	
Primaria	40~50 %	80~90 %		99 %
Secundaria	60~70 %	99 %		99 %
Latente y terciaria	10~20 %	99 %		99 %
Especificidad	70~80 %	99.5 %		99.5 %
Fortalezas	Infección activa	Alta especificidad	Diferencia entre IgG / IgM	Alta sensibilidad Detección temprana
Debilidades	Baja sensibilidad Baja especificidad	Detección de infección activa o pasada.	Requiere de equipo y personal entrenado	Detección de infección activa o pasada.
Uso	Tamizaje Monitoreo de tratamiento	Tamizaje / confirmación	Confirmación	Tamizaje

I Información para Ordenar

Producto	Cat. No.	Componente	Tipo	Tests/Kit	Muestra	Almacenaje
SD BIOLINE Syphilis 3.0	06FK10	Placa , diluyente	Placa	1T x 30	Sangre total, suero o plasma	1~30 °C 24 meses
	06FK16	Placa, diluyente, capilar	Placa	1T x 30		
	06FK17	Placa, diluyente, capilar, lanceta	Placa	1T x 50		
	06FK11	Placa , diluyente	Multi-Placa	10T x 10		
	06FK12	Tira, diluyente	Tira	25T		

I Información Logística

Cat. No.	Tamaño de Kit	Kit por Cartón	Tamaño del Cartón(cm)	Peso del Cartón (kg)	Peso CBM (kg)
06FK10	1T x 30/kit	40 kits	53 x 48 x 40	14 kg	17 kg
06FK11	10T x 10/kit	40 kits	53 x 48 x 40	21.5 kg	17 kg
06FK12	25T/kit	387 kits	53 x 48 x 40	21 kg	17 kg