



REF			SYSTEM
09015051190	09015051500	300	cobas e 402 cobas e 801

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
SYPHILIS	10212

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el *Treponema pallidum* en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.

Características

El ensayo Elecsys Syphilis se ha diseñado como ayuda, junto con otros resultados de laboratorio e información clínica, para el diagnóstico y el cribado de infecciones por *Treponema pallidum* (TP). El ensayo también se ha concebido como ensayo de cribado de primera línea de donantes individuales humanos de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donante se obtienen mientras el corazón del donante sigue latiendo y de muestras de sangre cadavérica (muestras obtenidas *post-mortem*, a corazón parado). El uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos se ha establecido según la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI).¹

La sífilis es causada por la bacteria *T. pallidum* subespecie *pallidum*, una espiroqueta gram-negativa intracelular.² La sífilis se transmite principalmente por contacto sexual, pero también de madre a hijo durante el embarazo o el parto o, excepcionalmente, por la transfusión de sangre o productos sanguíneos o trasplantes de órganos.^{3,4}

Según los datos de prevalencia de 2009 a 2016, la prevalencia global estimada de sífilis en hombres y mujeres fue del 0,5 %, con valores regionales comprendidos entre 0,1 y 1,6 %, lo que corresponde a 19,9 millones de casos de sífilis.⁵ En el año 2020, la OMS estimó 7,1 millones de infecciones nuevas por sífilis a escala global.⁶ En los EE. UU., el año 2020 se notificaron 133945 casos de todas las fases de sífilis. Desde que se registrara un mínimo histórico en los años 2000 y 2001, la tasa de sífilis primaria y secundaria se ha incrementado prácticamente cada año, con un aumento del 6,8 % durante los años 2019 y 2020.⁷ También en algunos países europeos se registró un aumento de la sífilis con grandes brotes locales.⁸

La sífilis congénita sigue siendo común en los países en vías de desarrollo dado que muchas mujeres no reciben asistencia prenatal o el programa de atención no incluye un cribado de sífilis.⁹ La prevalencia global estimada de sífilis materna en 2016 fue del 0,69 %, lo que supone un total de 661000 casos de sífilis congénita, incluyendo 355000 casos de nacimientos adversos y 306000 casos de sífilis congénita no clínica (niños sin síntomas clínicos cuyas madres no han recibido tratamiento).¹⁰ La OMS y la organización de servicios preventivos de los EE. UU. recomiendan realizar un análisis a todas las mujeres en su primera visita prenatal y repetirlos en el tercer trimestre.^{11,12} Si el resultado es positivo, debería realizarse el análisis a las parejas sexuales y ofrecerles tratamiento.¹³

Normalmente, los síntomas de la sífilis empiezan por una úlcera indolora en el lugar de entrada (sífilis primaria) seguida por erupciones cutáneas generalizadas cuando la bacteria se disemina (sífilis secundaria). A continuación, hay un período latente que es asintomático. Eventualmente surge una sífilis terciaria caracterizada por el desarrollo de lesiones granulomatosas destructivas, neurosífilis y/o sífilis cardiovascular (potencialmente fatal).¹⁴ La respuesta inmune a *T. pallidum* es la mayor causa del desarrollo de lesiones.¹⁴ La respuesta de anticuerpos no sólo se dirige contra los antígenos específicos de *T. pallidum* (anticuerpos treponémicos) sino también contra antígenos no específicos (anticuerpos no treponémicos), por ejemplo, los antígenos liberados durante la lesión celular producida por el organismo. Por esta razón existen pruebas treponémicas y pruebas no treponémicas para el diagnóstico de la sífilis.²

Las pruebas no treponémicas detectan anticuerpos contra lecitina, colesterol y cardiolipina presentes en muchos pacientes con sífilis.² Las pruebas treponémicas detectan anticuerpos dirigidos contra antígenos de *T. pallidum* tales como TpN47, TpN17 y TpN15 para la detección de IgM e IgG.² El ensayo Elecsys Syphilis es una prueba treponémica que utiliza antígenos recombinados que representan las lipoproteínas TpN17, TpN15 y TpN47 para la detección de anticuerpos anti-TP. Un resultado positivo para la prueba de anticuerpos treponémicos indica la exposición a *T. pallidum* pero no puede distinguir entre una sífilis tratada y no tratada. Los ensayos no treponémicos resultan útiles para distinguir entre la sífilis tratada y la sífilis sin tratar y sirven para supervisar la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.¹⁵

Las pruebas treponémicas (y/o no treponémicas) se utilizan también para el cribado de donantes de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos cuando las muestras de donantes se obtienen mientras el corazón del donante sigue latiendo, y en el análisis de muestras de sangre para el cribado de personas fallecidas (donantes a corazón parado).^{16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24}

Principio de la prueba

Técnica sándwich. Duración total del ensayo: 18 minutos.

- 1.^a incubación: 6 µl de muestra, antígenos recombinantes específicos de TP biotinilados y antígenos recombinantes específicos de TP marcados con complejo de rutenio²¹ reaccionan para formar un complejo sándwich.
- 2.^a incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción se aspira hasta la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. A continuación, las sustancias no fijadas se eliminan con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software determina automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenida anteriormente mediante calibración.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos – Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como SYPHILIS.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14,1 ml:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/ml; conservante.
- R1 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*) biotinilados, 1 frasco, 19,7 ml:
Antígenos recombinantes específicos del TP (*E. coli*), biotinilados 0,7 mg/l; tampón MES^{A)} 50 mmol/l, pH 6,5; conservante.
- R2 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*) marcados con rutenio (Ru(bpy)), 1 frasco, 19,7 ml:
Antígenos recombinantes específicos de TP marcados con complejo de rutenio 0,7 mg/l; tampón MES 50 mmol/l, pH 6,5; conservante.

A) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

- SYPHILIS Cal1 Calibrador negativo 1 (liofilizado), 1 frasco para 1,0 ml:
Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-TP; conservante.
- SYPHILIS Cal2 Calibrador positivo 2 (liofilizado), 1 frasco para 1,0 ml:
Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-TP; 22000-140000 recuentos; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de laboratorio. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbianos:

Advertencia: manipule los residuos como material potencialmente biopeligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros medioambientales:

Aplice todos los reglamentos locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente kit contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Advertencia

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

- P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

- P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

- P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Compuestos peligrosos:

- clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidos en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-VHC, anticuerpos anti-VIH ni HBsAg. Los métodos de prueba emplean ensayos aprobados o autorizados por la FDA o que cumplen con la normativa jurídica de la Unión Europea (IVDR 2017/746/UE, IVDD 98/79/CE, Anexo II, Lista A).

Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{25,26}

Evitar la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores

Disuelva cuidadosamente el contenido de 1 frasco añadiendo exactamente 1,0 ml de agua destilada o desionizada y deje reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución.

Mezcle cuidadosamente para evitar la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adhiera las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conserve las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o a -20 °C (± 5 °C).

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservación a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas
Estabilidad de los calibradores:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Reconstituidos a 2-8 °C	28 días
Reconstituidos a -20 °C (± 5 °C)	6 meses (se puede congelar y descongelar hasta 3 veces)
En los analizadores a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Recogida y preparación de las muestras

Pueden utilizarse muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes individuales de órganos, tejidos o células, incluidas las muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante sigue latiendo.

El funcionamiento para el uso de muestras de sangre cadavérica (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) se estableció de acuerdo con la recomendación del Instituto Paul-Ehrlich¹ con muestras obtenidas dentro de las 24 horas posteriores a la muerte.²⁷ No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA dipotásico y EDTA tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma con EDTA dipotásico que contengan gel separador.

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero. Desviación absoluta de las muestras con valores de COI (índice de corte) de 0,0-1,00 dentro de ± 0,2 COI.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes, disminuyéndose los valores de COI. Para reducir al mínimo los efectos de dilución es esencial que los recipientes de muestra se llenen completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Estabilidad

Para muestras de pacientes vivos y muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo: estables durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Para muestras cadavéricas: estables durante 2 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C, 1 mes a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de la prueba. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugue las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilice muestras post mortem obtenidas transcurridas más de 24 horas después del último latido.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar los efectos de la evaporación, se recomienda determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores en un plazo de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys Syphilis no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (p. ej., biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH o la fuerza iónica de la muestra). De lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido (no suministrado)

- **REF** 06923364190, PreciControl Syphilis, para 4 x 2,0 ml o
- **REF** 09465022190, PreciControl Syphilis, 16 x 1,0 ml
- **REF** 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**
- Agua destilada o desionizada

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- **REF** 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l de solución del sistema
- **REF** 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l de solución de limpieza para la célula de medida
- **REF** 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- **REF** 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l de solución de lavado
- **REF** 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 cargadores x 6 pilas de cargadores x 105 puntas de ensayo y 105 cubetas de ensayo, 3 cartones de residuos sólidos
- **REF** 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- **REF** 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- **REF** 11298500316, ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solución de limpieza para el sistema

Realización del ensayo

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores

Coloque los calibradores reconstituidos en la zona de muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: no existe un estándar aceptado internacionalmente para los anticuerpos anti-*Treponema pallidum*.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2 y reactivo fresco (es decir, que no hayan transcurrido más de 24 horas desde el registro de **cobas e** pack en el analizador).

El intervalo de calibración puede extenderse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Cada 12 semanas si se utiliza el mismo lote de reactivo
- Cada 28 días si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Utilice PreciControl Syphilis u otros controles adecuados para los procedimientos rutinarios de control de calidad.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberán efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte a partir de la medición de SYPHILIS Cal1 y SYPHILIS Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo y también en forma de índice de corte (señal de la muestra/corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/pasos siguientes
COI < 1,00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP, no se requieren pruebas posteriores.
COI ≥ 1,00	Reactivo	Reactivo con el ensayo Elecsys Syphilis. Redeterminar las muestras inicialmente reactivas por duplicado con el ensayo Elecsys Syphilis. ^{A)}

A) Opcionalmente, o si así lo requieren las directrices de pruebas locales, la repetición de la determinación de las muestras con un COI inicial ≥ 1,00 puede realizarse automáticamente (ver la sección **cobas e** flows).

Resultado numérico	Resultado final	Interpretación/pasos siguientes
Una o ambas repeticiones por duplicado tienen un COI ≥ 1,00	Repetidamente reactivo	Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los algoritmos confirmatorios recomendados.
COI < 1,00 para ambas pruebas analizadas por duplicado	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP.

cobas e flows

Los procedimientos **cobas e** flow, programados en el sistema, permiten realizar secuencias completamente automatizadas de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo requeridas para realizar algoritmos de decisión.

cobas e flow está disponible para realizar automáticamente una repetición de mediciones por duplicado para muestras con un índice de corte inicial ≥ 1,00 (nombre abreviado: SYPH R).

Se documentarán los resultados individuales así como el mensaje del resultado principal.

Limitaciones del análisis – interferencias

Se ha analizado el efecto de las siguientes sustancias endógenas y compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del ensayo. No se observó ninguna interferencia en las concentraciones indicadas.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/l o ≤ 66 mg/dl
Hemoglobina	≤ 0,310 mmol/l o ≤ 500 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotina	≤ 4912 nmol/l o ≤ 1200 ng/ml
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/ml
IgG	≤ 3,2 g/dl
IgA	≤ 2,8 g/dl
IgM	≤ 1,0 g/dl
Albúmina de suero humano	≤ 10 g/dl

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 15 %. Desviación absoluta de las muestras con valores COI entre 0,0 y 1,00 dentro de ± 0,2 COI.

No se han detectado resultados falsos negativos con el ensayo Elecsys Syphilis provocados por el efecto prozona (high-dose hook), aunque ello no implica que se pueda descartar la existencia del efecto prozona.

Compuestos farmacéuticos

Se realizaron pruebas *in vitro* con 17 fármacos de uso extendido. Además, se analizaron 5 fármacos que representan diferentes clases de fármacos antirretrovirales contra el VIH debido a la alta prevalencia de la infección por sífilis en pacientes con VIH. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de la prueba no descarta por completo la posibilidad de una infección por *Treponema pallidum*. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por sífilis pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

Datos específicos del funcionamiento de la prueba

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH, ^{A)} negativo	0,125	0,00192	1,5	0,00210	1,7
SH, positivo 1	1,09	0,0173	1,6	0,0260	2,4
SH, positivo 2	4,11	0,0983	2,4	0,126	3,1
SH, positivo 3	6,88	0,198	2,9	0,249	3,6
SH, positivo 4	15,8	0,395	2,5	0,574	3,6
PC ^{B)} Syphilis 1	0,0951	0,00107	1,1	0,00130	1,4
PC Syphilis 2	5,90	0,126	2,1	0,155	2,6

A) SH = suero humano

B) PC: PreciControl

Especificidad analítica

Se utilizó el ensayo Elecsys Syphilis para analizar 236 muestras con anticuerpos frente a *Borrelia*, VEB, rubéola, VHA, VHB, VHC, VIH, CMV, VHS, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, ANA y factores reumatoideos respectivamente. 227 muestras resultaron negativas y 9 resultaron positivas para anticuerpos anti-TP (confirmadas por Western Blot y otros ensayos anti-TP). No se encontró ninguna reactividad cruzada.

Sensibilidad clínica

Se analizó un total de 924 muestras de pacientes con sospecha de sífilis (rutina diagnóstica y cribado de sangre) de Europa y Asia con el ensayo Elecsys Syphilis. Se excluyeron 4 muestras adicionales debido a posibles errores de manejo de muestras almacenadas para el estudio. 922 muestras resultaron positivas para anticuerpos anti-TP (definidas clínicamente o confirmadas por FTA-Abs^{b)} y otros ensayos anti-TP). 2 muestras resultaron indeterminadas. En total, 922 muestras fueron repetidamente reactivas (RR) con el ensayo Elecsys Syphilis. Las 2 muestras indeterminadas resultaron no reactivas en el ensayo Elecsys Syphilis. La sensibilidad para las muestras confirmadas positivas fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99,60 %.

Cohorte	N	Muestras confirmadas positivas	Muestras indeterminadas	Muestras falsas negativas ^{A)}	Sensibilidad ^{B)} %
Sífilis primaria	101	101	0	0	100
Sífilis secundaria	124	124	0	0	100
Sífilis latente	470	470	0	0	100
Sífilis, estado desconocido	229	227	2	0	100
Total^{C)}	924	922	2	0	100

A) Ensayo Elecsys Syphilis (RR)

B) Sensibilidad de las muestras confirmadas positivas

C) Se excluyeron 4 muestras adicionales debido a posibles errores de manejo de muestras almacenadas para el estudio.

b) FTA (anticuerpo treponémico fluorescente) – Abs (absorción)

Especificidad clínica

Se analizó un total de 8079 muestras (rutina diagnóstica y cribado de sangre) de Europa y Asia con el ensayo Elecsys Syphilis. De ellas, 14 muestras resultaron positivas frente a anticuerpos anti-TP (confirmadas por FTA-Abs y otros ensayos anti-TP), 8063 muestras resultaron negativas y 10 muestras generaron erróneamente resultados reactivos falsos con el ensayo Elecsys Syphilis (negativas por FTA-Abs y otros ensayos anti-TP). La especificidad para el grupo estudiado fue del 99,88 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99,77 %.

Cohorte	N	Muestras confirmadas positivas	Muestras confirmadas negativas	Muestras falsas positivas ^{A)}	Especificidad %
Muestras de rutina diagnóstica	3500	14	3486	7	99,80
Muestras de donantes de sangre	4579	0	4577 ^{B)}	3	99,93
Especificidad total	8079	14	8063^{B)}	10	99,88

A) Ensayo Elecsys Syphilis (RR)

B) Se excluyeron 2 muestras debido a resultados de confirmación indeterminados.

Referencias bibliográficas

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. *Clin Infect Dis.* 2010;51(6):700-708.
- Tuddenham S, Ghanem KG. Management of Adult Syphilis: Key Questions to Inform the 2021 Centers for Disease Control and Prevention Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. *Clin Infect Dis.* 2022;74(Suppl_2):S127-S33.
- Keuning MW, Kamp GA, Schonenberg-Meinema D, Dorigo-Zetsma JW, van Zuiden JM, Pajkrt D. Congenital syphilis, the great imitator-case report and review. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(7):e173-e179.
- Rowley J, Vander Hoorn S, Korenromp E, et al. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016. *Bull World Health Organ.* 2019;97(8):548-562P.
- World Health Organization (WHO). Sexually transmitted infections (STIs). Fact sheet. 2022. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)). Accessed 31 May 2023.

- 7 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually Transmitted Disease Surveillance 2020. Available at: <https://www.cdc.gov/std/statistics/archive.htm>. Accessed 31 May 2023.
- 8 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Syphilis and congenital syphilis in Europe. 2019. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Syphilis-and-congenital-syphilis-in-Europe.pdf>. Accessed 31 May 2023.
- 9 Brandenburger D, Ambrosino E. The impact of antenatal syphilis point of care testing on pregnancy outcomes: A systematic review. *PLoS One*. 2021;16(3):e0247649.
- 10 Korenromp EL, Rowley J, Alonso M, et al. Global burden of maternal and congenital syphilis and associated adverse birth outcomes-Estimates for 2016 and progress since 2012. *PLoS One*. 2019;14(2):e0211720.
- 11 World Health Organization (WHO). WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women. 2017. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550093>. Accessed 31 May 2023.
- 12 US Preventive Services Task Force. Curry SJ, Krist AH, Owens DK, Barry MJ, Caughey AB, et al. Screening for Syphilis Infection in Pregnant Women: US Preventive Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement. *JAMA*. 2018;320(9):911-7.
- 13 CDC. STI treatment guidelines. March 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis.htm>. Accessed 31 May 2023.
- 14 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev*. 2006;19(1):29-49.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Syphilis testing algorithms using treponemal tests for initial screening-four laboratories, New York City, 2005-2006. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 2008;57(32):872-5.
- 16 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Transplant safety. Donor screening and testing. October 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/transplantsafety/protecting-patient/screening-testing.html>. Accessed 31 May 2023.
- 17 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Blood safety basics. Updated August 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/bloodsafety/basics.html>. Accessed 31 May 2023.
- 18 World Health Organization (WHO). Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. 2009. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547888>. Accessed 31 May 2023.
- 19 OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network). Policies. October 2023. Available at: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf. Accessed 19 December 2023.
- 20 Association for the Advancement of Blood and Biotherapies (AABB). Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 33rd ed. Bethesda, MD: AABB; 2022.
- 21 US Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry. Eligibility determination for donors of human cells, tissues and cellular and tissue-based products (HCT/PTs). 2007. Available at: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/biologics-guidances/tissue-guidances>. Accessed 31 May 2023.
- 22 UK Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO). Microbiological safety guidelines. 2023. Available at: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6411d484e90e0776951bd99a/SaBTO-microbiological-safety-guidelines.pdf>. Accessed 19 December 2023
- 23 Delmonico FL. Cadaver donor screening for infectious agents in solid organ transplantation. *Clin Infect Dis*. 2000;31(3):781-6.
- 24 Len O, Garzoni C, Lumbreras C, Molina I, Meije Y, Pahissa A, et al. Recommendations for screening of donor and recipient prior to solid organ transplantation and to minimize transmission of donor-derived infections. *Clin Microbiol Infect*. 2014;20 Suppl 7:10-8.
- 25 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 26 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 27 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del usuario o el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1:

Elecsys Syphilis

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE. UU.: Atención: La legislación federal restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción de estos.

COBAS, NAVIFY, ELECSYS y PRECICONTROL son marcas comerciales de Roche.

INTRALIPID es una marca comercial de Fresenius Kabi AB.

Todos los demás nombres de producto y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

La barra del margen indica suplementos, omisiones o cambios.

© 2026, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Alemania
www.roche.com
+800 5505 6606

