

APLICACIÓN

El sistema de pruebas IFA Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption (FTA-ABS) de ZEUS está diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, y está concebido para su aplicación como ayuda en la confirmación de anticuerpos antisifílicos. Este producto no está homologado por la FDA (agencia estadounidense de alimentación y farmacia) para su uso en pruebas de detección selectiva de donantes de sangre o plasma.

IMPORTANCIA Y ASPECTOS GENERALES

Actualmente, los procedimientos serológicos para la detección de la sífilis se dividen en dos grupos generales de pruebas:

1. Las pruebas de detección de reagina con antígenos no treponémicos, entre las que los procedimientos de la Bateria de pruebas del laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (Venereal Disease Research Laboratory, VDRL) y la Prueba de reagina rápida en plasma (Rapid Plasma Reagin Card, RPR) son los que se utilizan con más frecuencia; y
2. Las pruebas de antígenos treponémicos, entre las cuales la Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS) es el procedimiento de prueba de confirmación más habitual (1 - 5).

Aunque las pruebas no treponémicas, como el procedimiento RPR, ofrecen un medio relativamente sencillo y fiable para evaluar a los pacientes con sífilis, también dan lugar a un gran número de resultados biológicos falsos positivos (BFP, por sus siglas en inglés). Estas reacciones se definen como pacientes cuyos sueros producen una reacción positiva en RPR (por lo general débilmente reactiva, o títulos inferiores a 1:8), negativa en FTA-ABS y ausencia de antecedentes o hallazgos físicos que sugieran la presencia de sífilis (6, 7). Por consiguiente, un resultado positivo en la prueba RPR debe ser confirmado con una prueba más específica para la sífilis, como el procedimiento FTA-ABS. En ocasiones, los resultados biológicos falsos positivos pueden estar asociados con infecciones agudas y crónicas; asimismo, hasta el 20% de los BFP pueden estar asociados con pacientes con lepra lepromatosa, ciertos medicamentos, embarazo, enfermedades autoinmunes tales como lupus sistémico y otras enfermedades que cursen con hipergammaglobulinemia (7 - 11).

Aproximadamente el 10% de los BFP se atribuyen únicamente al envejecimiento, en particular en la octava década de vida (6). Algunos pacientes con BFP crónicos también pueden producir resultados positivos por FTA-ABS (7). Se han documentado casos de falsos positivos por FTA-ABS en pacientes con hipergammaglobulinemia, lupus eritematoso (7 - 10) y embarazadas (11). Por lo general, la mayoría de estas reacciones se encuentran en valores límite. Aunque el procedimiento FTA-ABS es más específica, la incidencia relativamente baja de reacciones falsas positivas por FTA-ABS subraya la necesidad de interpretar los resultados serológicos a la luz del historial completo del paciente y su cuadro clínico. El procedimiento FTA-ABS es el método más recomendado para la confirmación de resultados positivos en las pruebas de detección de reagina (1 - 5). Al comparar la prueba FTA-ABS con otros procedimientos, se observó que la prueba FTA-ABS ofrece una mayor sensibilidad y correlación clínica, en particular en los casos de sífilis no tratada (2, 7 - 8).

Resultados serológicos esperados en los casos de sífilis no tratada (7)			
Fase	Período latente	RPR	FTA-ABS
Etapa primaria	2 - 6 semanas	Reactivo	Reactivo
Etapa secundaria	9 - 12 semanas	Reactivo (títulos elevados)	Reactivo
Etapa latente temprana	6 meses - 2 años	Reactivo (títulos decrecientes)	Reactivo
Etapa tardía	10 - 40 años	Aproximadamente 50% reactivo	Reactivo

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

El sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS es una modificación de la prueba estándar FTA-ABS diseñada para confirmar los resultados positivos de las pruebas no treponémicas de detección de reagina para la sífilis. El sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS utiliza células de *T. pallidum* no viables (cepa Nichols) como sustrato (antígeno). La reacción sucede en dos pasos:

1. Paso uno; las células del sustrato se hacen reaccionar con sueros de pacientes tratados especialmente en el primer paso. Si el suero del paciente contiene anticuerpos treponémicos, se produce una reacción antígeno-anticuerpo entre las células del sustrato y los anticuerpos antitreponémicos circulantes en el suero del paciente.
2. Paso dos, se añade antiinmunoglobulina humana de cabra marcada con isotiocianato de fluoresceína (FITC) a las células del sustrato *T. pallidum*. Las células de sustrato se examinan con un microscopio de fluorescencia. La intensidad de la tinción se clasifica en una escala de 1+ a 4+ o como negativo (ausencia de fluorescencia).

COMPONENTES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

Materiales suministrados:

Cada sistema de pruebas contiene los siguientes componentes en cantidad suficiente para realizar el número de pruebas indicado en la etiqueta del envase. **NOTA: El conjugado y los controles contienen una combinación de Proclín (0,05% v/v) y Azida Sódica (<0,1% p/v) como conservantes. El absorbente contiene timerosal como conservante (0,02% p/v).**

• • •	1. Portaobjetos con sustrato <i>Treponema pallidum</i> : contienen sustrato (antígeno) de <i>T. pallidum</i> (cepa Nichols) fijado, estandarizado para producir una reactividad óptima. Diez portaobjetos de 10 pocillos con bolsa desecante.
CONJ	2. Conjugado: Antiinmunoglobulina humana de cabra marcada con isotiocianato de fluoresceína (FITC). Contiene tampón de fosfato con albúmina de suero bovino (BSA). Un frasco de 3.5 mL, con tapa color ámbar. Listo para usar.
CONTROL +	3. Control reactivo (suero humano): producirá una tinción positiva de color verde manzana. Un vial de 1,0 ml con tapón rojo. Listo para usar. El control mínimamente reactivo 1+ es una dilución en PBS de este control reactivo. Para obtener más información, consulte el paso 3 del procedimiento de la prueba.
CONTROL -	4. Control no específico (suero humano): producirá una tinción treponémica no específica. Un vial de 1,0 ml con tapón verde. Listo para usar.
DIL SPE	5. Absorbente: producto estandarizado de cultivo de treponema de Reiter. El absorbente elimina los anticuerpos no específicos del suero humano que podrían interferir con la prueba FTA-ABS. Un frasco de 20,0 ml con tapón verde. Listo para usar.
BUF PBS	6. Solución salina tamponada con fosfato (PBS): pH 7,2 ± 0,2. Vacíe el contenido de cada paquete de tampón en un litro de agua destilada o desionizada. Mezcle hasta que todas las sales se hayan disueltas por completo. Cuatro paquetes, cantidad suficiente para preparar 4 litros.
MNTMED	7. Medio de montaje (Glicerol tamponado): dos viales con punta de gotero de 3,0 ml, con tapa blanca.

NOTAS:

1. Los siguientes componentes no dependen del Número de Lote del Sistema de Prueba y se pueden usar indistintamente con los Sistemas de Prueba IFA de Zeus, en tanto los números de producto sean iguales: Absorbente (N.º de producto: FA7006-1), Medio de Montaje (N.º de producto: FA7009S) y PBS (N.º de producto: 7008S).

2. El sistema de pruebas también contiene una etiqueta de componentes que contiene información específica de lote dentro de la caja del sistema de pruebas.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. Se deben seguir las precauciones normales que se utilizan para manipular reactivos de laboratorio. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica. Utilice ropa de protección adecuada, guantes y protección para la cara/ojos. No inhale los vapores. Deshágase de los desechos observando todas las normativas locales, regionales y nacionales.
3. Los pocillos del portaobjetos no contienen organismos viables. No obstante, considere los portaobjetos **material con potencial riesgo biológico** y manipúlelos de manera acorde.
4. Los controles son **material con potencial riesgo biológico**. Los materiales a partir de los cuales se obtuvieron estos productos resultaron negativos para el antígeno del VIH-1, el HBsAg y para anticuerpos contra el VHC y el VIH por métodos de prueba homologados. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía total de que no hay agentes infecciosos, estos productos deberán manipularse con un Nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infeccioso en el manual de Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de la Salud: última edición; y en la Norma de la OSHA sobre Patógenos que se transmiten en la sangre (20).
5. Para lograr resultados precisos, es esencial cumplir estrictamente los tiempos y temperaturas de incubación especificados. **Se debe dejar que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente (20-25 °C) antes de comenzar el ensayo.** Ponga los reactivos no utilizados en su recipiente original inmediatamente y siga los requisitos de almacenamiento.
6. Un lavado inadecuado podría ocasionar resultados de falsos positivos o falsos negativos. Asegúrese de minimizar la cantidad de cualquier PBS residual mediante secado con secante antes de agregar el conjugado.
7. El diluyente, el conjugado y los controles contienen azida sódica en una concentración de <0,1% (p/v). Se ha informado que la azida sódica forma azidas de plomo o cobre en las cañerías del laboratorio, lo que puede ocasionar explosiones al golpear con un martillo. Para evitarlo, enjuague bien el lavabo con agua después de eliminar las soluciones que contengan azida de sodio. Este conservante puede ser tóxico si se ingiere.
8. La dilución o adulteración de estos reactivos puede generar resultados erróneos.
9. Nunca pipetee con la boca. Evite el contacto de los reactivos y las muestras de pacientes con la piel y las membranas mucosas.
10. Evite la contaminación microbiana de los reactivos. Esto puede ocasionar resultados incorrectos.
11. La contaminación cruzada de reactivos y/o muestras podría ocasionar resultados erróneos.
12. Los instrumentos de vidrio reutilizables se deben lavar y enjuagar cuidadosamente para eliminar cualquier residuo de detergente.
13. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
14. No exponga los reactivos a la luz intensa durante el almacenamiento o la incubación.
15. Para proteger a los pocillos y al secante de la condensación, deje que el paquete de portaobjetos se equilibre hasta alcanzar temperatura ambiente antes de abrir el sobre protector.
16. Recoja la solución de lavado en un lavabo de eliminación. Trate la solución de desecho con desinfectante (es decir: 10 % de lejía de uso doméstico - 0,5 % de hipoclorito de sodio) Evite la exposición de los reactivos a los vapores de la lejía.
17. No exponga ninguno de los reactivos a soluciones que contengan lejía o a ningún olor fuerte de soluciones que contengan lejía. Los restos de lejía (hipoclorito de sodio), incluso a nivel de trazas, pueden destruir la actividad biológica de muchos de los reactivos incluidos en este sistema de pruebas.
18. No aplique presión sobre el sobre de los portaobjetos. Esto puede dañar el sustrato.
19. Los componentes de este Sistema de prueba están emparejados para proporcionar una sensibilidad y reproducibilidad óptimas. No se deben intercambiar con reactivos de otros fabricantes. Siga las instrucciones del prospecto del paquete cuidadosamente.
20. Componentes sin abrir/abierto son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que se respeten estrictamente las condiciones de almacenamiento recomendadas. No utilizar después de la fecha de caducidad. No congelar.
21. Según las condiciones del laboratorio, puede ser necesario colocar los portaobjetos en una cámara húmeda durante las incubaciones.
22. **PRECAUCIONES ANTE UNA POSIBLE CONTAMINACIÓN CRUZADA:**
 - a. Debido a la proximidad de las zonas de ensayo de los portaobjetos de sustrato de múltiples pocillos de ZEUS, es posible que los sueros de ensayo, los controles y el conjugado puedan causar ocasionalmente la contaminación cruzada de un pocillo a otro. Aunque no debería producirse contaminación cruzada si se observa cuidadosamente el procedimiento de la prueba, los portaobjetos deben examinarse después de cada período de incubación para detectar una posible contaminación cruzada. Los portaobjetos de color naranja de ZEUS están diseñados para facilitar el reconocimiento de la contaminación cruzada.
 - b. Un estudio realizado por los CDC (12) ha demostrado que la contaminación cruzada de un pocillo que contiene un suero muy reactivo a un pocillo que contiene un suero negativo podría dar como resultado en una reacción falsa positiva en 30 segundos. Por tanto, es imperativo que el tecnólogo se mantenga alerta para detectar una posible contaminación cruzada y siga atentamente las instrucciones de enjuague de los portaobjetos.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Pipetas serológicas pequeñas, Pasteur, capilares o automáticas.
2. Puntas de pipeta desechables.
3. Tubos de ensayo pequeños, de 13 x 100 mm o similares.
4. Gradillas para tubos de ensayo.
5. Placa de tinción: Una placa de tinción grande con un conjunto de mezclado magnético pequeño proporciona un mecanismo ideal para lavar los portaobjetos entre los pasos de incubación.
6. Cubreobjetos, de 24 x 60 mm, grosor N.º 1.
7. Agua destilada o desionizada.
8. Microscopio de fluorescencia debidamente equipado.
9. Una probeta graduada de 1 litro.
10. Cronómetro de laboratorio para controlar las etapas de incubación.
11. Recipiente para desechos y desinfectante (es decir: 10 % de lejía doméstica - 0,5 % de hipoclorito de sodio).
12. Baño de agua: 56 °C.
13. Incubadora: 35 - 37 °C.

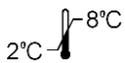
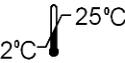
Se ha determinado que los siguientes sistemas de filtro o sus equivalentes, son satisfactorios para el uso de rutina con montajes de campo oscuro de iluminación incidente o transmitida:

Iluminación transmitida			
Fuente de iluminación: Vapor de mercurio 200 W o 50 W			
Filtro de excitación	Filtro de barrera	Filtro de supresión de rojo	
KP490	K510 o K530	BG38	
BG12	K510 o K530	BG38	
FITC	K520	BG38	
Fuente de iluminación: Tungsteno – Halógena 100 W			
KP490	K510 o K530	BG38	
Iluminación incidente			
Fuente de iluminación: Vapor de mercurio 200, 100, 50 W			
Filtro de excitación	Espejo dicróico	Filtro de barrera	Filtro de supresión de rojo
KP500	TK510	K510 o K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Fuente de iluminación: Tungsteno – Halógena 50 y 100 W			
KP500	TK510	K510 o K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

- ZEUS Scientific recomienda que el usuario realice la recolección de muestras conforme al documento M29 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI): Protección de los trabajadores de laboratorio de enfermedades infecciosas ("Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease"). Ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todos los derivados de la sangre deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Con este ensayo solamente deben utilizarse sueros recién extraídos y debidamente refrigerados que se hayan obtenido mediante procedimientos homologados de venopunción aséptica (16, 17). No se deben agregar anticoagulantes o conservantes. Evite utilizar sueros hemolizados, lipémicos o contaminados con bacterias.
- Almacene la muestra a temperatura ambiente durante un lapso no superior a las 8 horas. Si la prueba no se realiza dentro de las 8 horas, el suero puede almacenarse a entre 2 - 8 °C, durante un lapso no superior a las 48 horas. Si tiene previsto retrasar la realización de la prueba, conserve los sueros de la prueba a -20 °C o a temperaturas inferiores. Evite múltiples ciclos de congelación/descongelación que puedan ocasionar la pérdida de actividad de los anticuerpos y dar lugar a resultados erróneos. Es responsabilidad del laboratorio individual usar todas las referencias disponibles o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad para su laboratorio (19).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	Sistema de prueba sin abrir
	Medio de montaje, conjugado, absorbente, portaobjetos, controles reactivos y no específicos.
	PBS rehidratado (estable durante 30 días).
	Paquetes de solución salina tamponada con fosfato (PBS):

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Caliente todos los sueros de prueba y los controles durante 30 minutos en un baño de agua ajustado a 56 °C antes de la prueba. **NOTA: los sueros previamente calentados se deben recalentar durante al menos 10 minutos antes de repetir las pruebas.**
- Saque los portaobjetos del lugar de almacenamiento refrigerado y deje que se entibien hasta alcanzar temperatura ambiente (20 - 25 °C). Abra el sobre protector y saque los portaobjetos. **No aplique presión sobre los lados planos del sobre protector.**
- Diluya los controles reactivo y no específico 1:5 en PBS y absorbente (por ejemplo: 50 µl de suero + 200 µl de absorbente o PBS). Prepare el control mínimamente reactivo 1+ directamente desde la alícuota de control reactivo calentada. El factor de dilución recomendado aparece indicado en el vial de control reactivo. La dilución se realiza en PBS.
 - Ejemplo:
 - 1+ = 1:400 o 1+ = 1 parte de suero reactivo + 399 partes de PBS,
 - o 100 µl de suero + 39,9 ml PBS = dilución 1:400
 - Esto representaría el control mínimamente reactivo 1+.
- Preparar diluciones 1:5 de todas las muestras de prueba en absorbente.
 - Añada 200 µl de absorbente a los tubos debidamente etiquetados.
 - Añada 50 µl de muestra de suero desactivada por calor. Mezcle bien.
- Reserve 2 pocillos en el portaobjetos de control. Uno para el control de absorbente, el otro para el control de PBS (conjugado). De acuerdo a las recomendaciones de los CDC, se precisan en total siete controles para las pruebas de cada jornada de análisis (consulte la sección Interpretación de los resultados). Todas las diluciones se deben mezclar bien antes de la prueba.
- Añada 10 µl de los sueros de prueba y de control a cada pocillo del portaobjetos de sustrato debidamente identificado. Incluya 10 µl de absorbente y 10 µl de PBS en los pocillos respectivos.
- Incube a 35 - 37 °C durante 30 minutos.
- Enjuague brevemente los portaobjetos con PBS. Para obtener los mejores resultados, se aconseja que incline ligeramente el portaobjetos e inunde los múltiples pocillos con un chorro de PBS dirigido entre las filas superior e inferior del portaobjetos. Incline el portaobjetos en la dirección opuesta y repita el enjuague. La posición escalonada de los pocillos de prueba reduce al mínimo la posible contaminación cruzada (consulte la sección Precauciones).
- Lave los portaobjetos durante dos intervalos de 5 minutos, cambiando el PBS entre lavados.
- Enjuague los portaobjetos durante 5 - 10 segundos con un chorro suave de agua destilada como en el paso 8, y déjelos secar al aire. Los portaobjetos deben estar completamente secos antes de añadir el conjugado.
- Agregue 10 µl de conjugado en cada pocillo.
- Repita los pasos 7 a 10.
- Añada una pequeña cantidad (4 - 5 gotas) de medio de montaje entre las dos filas de pocillos desplazados y coloque el cubreobjetos.
- Lea los portaobjetos en la oscuridad con un microscopio de fluorescencia correctamente montado. Los portaobjetos deben examinarse inmediatamente. Si fuese preciso retrasar la lectura, deje los portaobjetos en una habitación oscura y léalos antes de cuatro horas.
- Estudie cada pocillo al microscopio con un objetivo de gran aumento (seco fuerte). Se ha observado que la combinación de un filtro de excitación BG12 (grosor no > 3 mm), más un filtro de barrera OG1, o su equivalente, resulta satisfactoria para su uso rutinario.

16. Compruebe los frotis no reactivos bajo una iluminación de campo oscuro de luz blanca con el fin de verificar la presencia de treponemas, o alternativamente, valore el uso del sistema de pruebas IFA FTA-ABS Double Stain de ZEUS.
17. Utilizando el control mínimamente reactivo 1+, así como el estándar de lectura, registre la intensidad de fluorescencia de las treponemas en todos los pocillos de control y de paciente desconocidos, según la tabla de patrón de control que se incluye a continuación.

NOTA: el tipo y el estado del microscopio utilizado pueden influir en el aspecto visual de la imagen obtenida. La reacción 1+ puede variar debido al tipo de microscopio empleado, la fuente de luz, la antigüedad de la bombilla, el conjunto de filtros, el espesor del filtro, así como otros parámetros. Como resultado de ello, puede ser necesario que los laboratorios preparen el control mínimamente reactivo 1+ a una dilución diferente a la recomendada por el fabricante. En tales casos, puede ser aconsejable utilizar estándares secundarios.

CONTROL DE CALIDAD

Prepare los controles reactivo y no específico tanto en tampón PBS como en absorbente. Prepare un control mínimamente reactivo 1+ en tampón PBS. Los controles en tampón PBS y en absorbente se deben procesar en cada ensayo. Se recomienda leer el portaobjetos de control antes de evaluar los resultados de la prueba. Esto ayudará a establecer las referencias necesarias para interpretar la muestra.

Lecturas de control esperadas:

Control reactivo	
1:5 en PBS	R (4+)
1:5 en absorbente	R (3+ a 4+)
Control mínimamente reactivo, dilución en PBS	1+
Control no específico	
1:5 en PBS	R (2+)
1:5 en absorbente	N
Control para la tinción no específica por el conjugado	
PBS	N
Absorbente	N

- NOTA:**
1. Si los controles (arriba) no dan lugar a las reacciones esperadas, la prueba podría ser no válida y debe repetirse.
 2. El control no específico en PBS tiene como fin asegurar que este control funciona correctamente y, por lo tanto, debe mostrar una intensidad de tinción fluorescente 2+. El control no específico en absorbente asegura que el absorbente funciona de manera óptima y, por lo tanto, debe mostrar un aspecto no reactivo, sin fluorescencia apreciable.
 3. Es posible analizar controles adicionales siguiendo las directrices o los requisitos de las normativas locales, regionales o nacionales, o de las organizaciones acreditadas.
 4. El tampón de PBS y el absorbente se deben colocar sin diluir en pocillos separados. Los controles en absorbente y PBS deben mostrar un aspecto no reactivo, sin fluorescencia apreciable.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Lectura	Intensidad de la fluorescencia
2+ a 4+	Moderada a fuerte
1+	Equivalente al control mínimamente reactivo (1+)*
± a < 1+	Tinción visibles, pero menor de 1+
-	Ninguna o débilmente visible, pero sin fluorescencia apreciable

* Vuelva a analizar todas las muestras con la intensidad de fluorescencia de (1+)

Guía para la lectura de la prueba FTA-ABS y la comunicación de los resultados

Lectura inicial de la prueba	Lectura repetida de la prueba	Informe
4+, 3+, 2+		Reactivo (R)
1+	>1+	Reactivo (R)
	1+	Mínimamente reactivo (RM)*
	<1+	No reactivo (NR)
<1+		No reactivo (NR)
N o ±		No reactivo (NR)

*En ausencia de antecedentes o evidencias clínicas de infección treponémica, se debe considerar que este resultado es dudoso. Se debe realizar un análisis serológico en una segunda muestra.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS no resulta útil para medir la eficacia del tratamiento.
2. Se pueden producir falsos positivos biológicos con una frecuencia baja.
3. El sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS se debe utilizar como prueba confirmatoria para la sífilis (13 - 15), no como procedimiento de selección.

RESULTADOS ESPERADOS

Los valores esperados en las personas normales es un resultado no reactivo (N).

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. **Reproducibilidad:**
Se llevaron a cabo estudios de reproducibilidad inter e intralaboratorio durante un período de 10 días en dos laboratorios independientes. Se evaluaron por separado muestras de suero sin diluir codificadas en paralelo con el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS en un estudio doble ciego. Los resultados mostraron un 100% de reproducibilidad inter e intralaboratorio. Estos estudios se realizaron de acuerdo con el protocolo recomendado por los CDC.
2. **Estudios clínicos:**
El sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS se evaluó en paralelo con el procedimiento FTA-ABS estándar en tres estudios doble ciego independientes (consulte los resultados a continuación):

A. Estudio uno

	Sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS	Sistema de pruebas FTA-ABS estándar
Reactivo	71	67
Dudoso	0	0
No reactivo	12	16

Sobre la base del estudio anterior, el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS mostró concordancia con el procedimiento FTA-ABS estándar en más del 95% de los casos. Las cuatro discrepancias afectaron a muestras que fueron comunicadas como no reactivas por el laboratorio independiente, y reactivas 1+ por el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS.

B. Estudio dos y tres

Estudios comparativos del sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS y del procedimiento FTA-ABS estándar en cincuenta muestras de suero reactivas de bajo nivel por mediante FTA-ABS y positivas por RPR, y cincuenta muestras de suero no reactivas por FTA-ABS y positivas por RPR:

	Sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS	Sistema de pruebas FTA-ABS estándar
Laboratorio A:		
Reactivo	45	45
Dudoso	3	4
No reactivo	52	51
Laboratorio B:		
Reactivo	40	43
Dudoso	0	0
No reactivo	60	57

Sobre la base de los estudios anteriores, el laboratorio A mostró un 99% de concordancia entre el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS y el estándar. La única discrepancia afectó a un resultado dudoso en la prueba FTA-ABS estándar que resultó no reactiva con el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS. El laboratorio B mostró siete discrepancias o un 93% de concordancia entre los dos procedimientos. Cinco de estas discrepancias afectaron a muestras que fueron reactivas con la prueba FTA-ABS estándar y no reactivas con el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS, y dos muestras que fueron no reactivas con la prueba FTA-ABS estándar y reactivas con el sistema de pruebas IFA FTA-ABS de ZEUS.

REFERENCIAS

- Hunter EF, Deacon WE, and Meyer PE: An improved FTA test for syphilis, the absorption procedure (FTA-ABS). Pub. Health Rep. 79:410-412, 1964.
- Deacon WE, Lucas JB, and Price EV: Fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test for syphilis. JAMA 198:624-628, 1966.
- Stout GW, Kellogg DS, Jr., Falcone VH, McGrew BE, and Lewis JS: Preparation and standardization of the sorbent used in the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 4:5-8, 1967.
- Staff. VDRL: Technique for the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 5:23-30, 1968.
- U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare. National Communicable Disease Center. Venereal Disease Branch: Manual of Tests for Syphilis. U.S. Govt. Printing Office, Washington, DC, 1969.
- Sparling PF: Diagnosis and Treatment of syphilis. N. Engl. J. Med. 284: 642, 1971.
- Pusch AL: Serodiagnostic tests for syphilis and other diseases. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th Ed. Ed. by Davidsohn and Henry, WB Sanders Co., Phila. PA, 1974.
- Wood RM: Tests for syphilis, Manual of Clinical Microbiology. 2nd Edition. Ed. by Lennette, Spaulding & Truant. Amer. Cos. Microbial. Washington, DC, 1974.
- Jokinen EF, Lassus A, Linder E: Fluorescent Treponemal Antibody (FTA) reaction in sera with antinuclear factors. Ann. Clin. Res. 1:77, 1969.
- Kraus SJ, Haserick HR, Lantz MA: Fluorescent (treponemal) antibody-absorption tests reactions in lupus erythematosus. A typical beading pattern and probable false positive reaction. N. Eng. J. Med. 262:1287, 1970.
- Buchanan CS, Haserick FJ: FTA-ABS test in pregnancy: A probable false positive reaction. Arch. Dermatol. 102:322, 1970.
- Hunter EF, Adams MR, Orrison LH, *et al*: Problems affecting performance of the fluorescent treponemal antibody-absorption test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 9:163, 1979.
- Mackey DM, Price EV, Knox JM, Scott A: Specificity of the FTA-ABS test for syphilis: An Evaluation. J. Am. Med. Assoc. 207:1684, 1969.
- Bradford LL, Tuffanelli DC, Puffer J, *et al*: Fluorescent Treponemal Absorption and Treponema pallidum immobilization tests in syphilis patients and biologic false positive reactions. Am. J. Clin. Path. 47:525, 1967.
- Cohen P, Stout G, Ende N: Serological Reactivity in consecutive patients admitted to a general hospital. A comparison of the FTA-ABS, VDRL, and Automated Reagin Tests. Arch. Int. Med. 124:364, 1969.
- Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second Edition; Approved Standard (1984). Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline. 1990.
- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.19
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.



ZEUS Scientific, Inc.

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Opción 2

International: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Website: www.zeusscientific.com

ZEUS IFA y SAve Diluent® son marcas registradas de ZEUS Scientific, Inc.

Para Asistencia al cliente en EE. UU., comuníquese con su distribuidor local.

Para Asistencia técnica en EE. UU., comuníquese con ZEUS Scientific: llame al número gratuito o escriba un e-mail support@zeusscientific.com.

Para consultas a Asistencia al cliente y Asistencia técnica fuera de EE. UU., comuníquese con su distribuidor local.

©2021 ZEUS Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.

