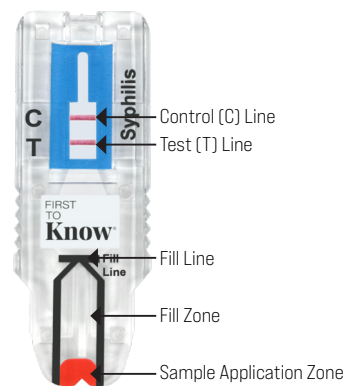


The First To Know® Syphilis Test is a blood test for the detection of antibodies to the bacteria that cause syphilis.

This test is for people who think they might have an illness called syphilis because they have symptoms or have been sexually active with someone who has syphilis. This test works by looking for your body's response (antibodies) to fighting the bacteria that cause the syphilis illness. Pregnant women should also get checked for syphilis when they visit their doctor.

If you had syphilis before, this test might detect the syphilis antibodies (test positive) even if you don't have syphilis anymore. It's a good idea to talk to your doctor before taking the test.



# FIRST TO Know® SYPHILIS TEST

## INSTRUCTIONS FOR USE

For In Vitro Diagnostic Use  
For Over the Counter (OTC) Use

IFU-8057  
Rev. 11

## 1 PREPARATION

### INTENDED USE

The First To Know® Syphilis Test is a qualitative rapid membrane immunochromatographic assay for the detection of *Treponema pallidum* (syphilis) antibodies in human whole blood (capillary). This test is intended for over the counter (OTC) consumer use in individuals suspected of syphilis. Positive test results with the First To Know® Syphilis Test alone are not sufficient to diagnose syphilis infection and must be followed by additional laboratory testing through a health care provider to confirm a diagnosis of syphilis.

This test is not a substitute for visits to a healthcare provider. The information provided by this product should not be used to start, stop or change any treatments without a healthcare provider.

Results of testing with the First To Know® Syphilis Test will likely be positive for individuals previously diagnosed with syphilis, even if they were successfully treated. The First To Know® Syphilis Test cannot determine whether there has been re-infection with syphilis.

- 1 Before you start, lay out everything you need for the test.
- 2 Read the enclosed **Syphilis – Be The First To Know** Educational Guide before conducting the test.
- 3 Go to [firsttoknow.com](http://firsttoknow.com) to watch a step-by-step video. Scan this QR Code for Quick Access to the video.
- 4 Make sure you have a watch or timer ready.
- 5 If you wear contacts or glasses, make sure that you are wearing them when you read the result.
- 6 Ensure you are hydrated by drinking a full glass of water prior to taking the test.



### CONTENTS

Each box contains the following materials needed to conduct the test:

- One (1) sealed aluminum pouch containing one (1) First To Know® Syphilis Test
- One (1) Instructions For Use
- One (1) Educational Guide
- Two (2) disposable, single-use sterile lancets
- One (1) alcohol swab
- One (1) bandage

Other materials needed, but not provided:

- Watch or timer

- 7 It is essential to get your blood flowing before you collect. Massage your hands under warm water.
- 8 Get your heart rate up. Run in place, do some jumping jacks, or shake your hands.
- 9 Remove test from pouch. Do not open test pouch until you are ready to begin your test.
- 10 Get familiar with the test. Locate the Sample Application Zone.

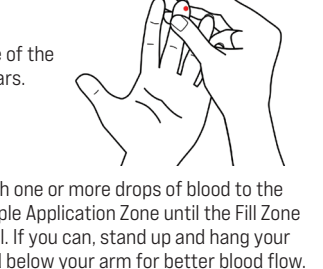
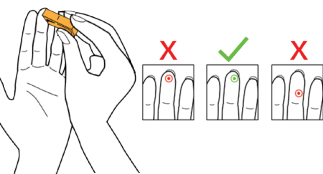
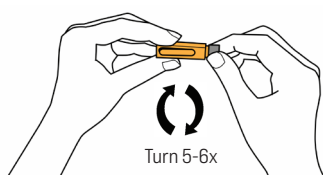


This is the Fill Zone. It is important to fill this part of the test completely. It may take several drops of blood.

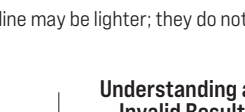
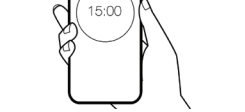
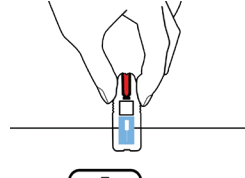
This is the Sample Application Zone. This is where you will load the blood sample into the test.

## 2 DIRECTIONS & INTERPRETATION OF RESULTS

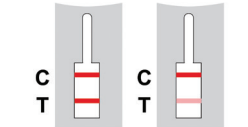
- 1 **Remove cap from lancet.**  
Twist the gray cap of lancet 5-6 times, then pull it outward to remove. **DO NOT PUSH THE RELEASE TAB YET.**
- 2 **Sanitize finger.**  
Wipe the end of the selected finger with the alcohol swab provided.
- 3 **Prick fingertip.**  
Firmly press the lancet to the finger in an off-center position, then press the release tab. Try not to use the center or top of the finger, since these are the most sensitive areas.
- 4 **Fill test.**  
Massage the finger beginning at the base of the palm until a large, full drop of blood appears.



- 5 **Apply bandage.**  
Quickly put on the adhesive bandage.
- 6 **Tap test twice.**  
Hold the Sample Application Zone facing up and tap the opposite end of the test twice on a hard surface. Then, lay the test on the flat surface.
- 7 **Set a timer.**  
Set a timer for 15 minutes.
- 8 **Read test result.**  
Read the result after 15 minutes and before 30 minutes. If you see two lines, the test result is positive. One line may be lighter; they do not have to match.

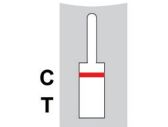


### Understanding a Positive Result



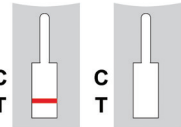
It means the test detected antibodies to the syphilis bacteria in the blood sample. You might have syphilis now or had it before. See your healthcare provider. For additional information, see Common Questions & Answers.

### Understanding a Negative Result



It means the test did not detect antibodies to the syphilis bacteria in the blood sample. See your healthcare provider if you still have symptoms. It is possible you tested too early. For additional information, see Common Questions & Answers.

### Understanding an Invalid Result



If no control "C" line appears, the test is invalid. You must retest using a new test. If you get an invalid result, please call our toll-free number at 1-844-207-3370.

- 9 **Throw away test.**  
All used test components should be disposed of in your household waste.

## 3 IMPORTANT INFORMATION

### WARNINGS & PRECAUTIONS

- Syphilis must be treated by a doctor to be cured. Treatment for syphilis infection requires a prescription for antibiotics.
- Please check the expiration date before you use the kit. Do not use this kit after its expiration date to avoid the risk of incorrect result.
- To prevent contamination, leave the test device in pouch until you are ready to use it.
- If you have a condition that makes it difficult to use the test (e.g., problems with vision, handling the test components, or understanding test instructions or results), please contact a healthcare provider for testing.
- Do not use this test if it has been stored outside the acceptable temperature of 59°F-86°F (15°C-30°C). Do not freeze.
- Use only the components included in this single use kit for performing the test. Do not use the kit if any of the components are missing or damaged.
- Dispose of the used and leftover kit contents in household trash.
- This kit contains small parts as well as single-use lancets used to pierce the skin. Keep kit components out of reach of children.
- Please discuss any symptoms that you are experiencing with a healthcare provider.
- Do not read the result after 30 minutes. An incorrect result may be obtained from reading a result before 15 minutes or after 30 minutes.

### LIMITATIONS

- Results of testing with the First To Know® Syphilis Test will likely be positive for individuals previously diagnosed with syphilis, even if they were successfully treated. The First To Know® Syphilis Test cannot determine whether there has been re-infection with syphilis, and testing must be performed by a healthcare provider to detect syphilis re-infection.
- A positive test result does not preclude the possibility of co-infection with additional pathogens.
- A negative test result does not preclude the possibility of infection with syphilis or other bacteria or viruses.
- The First To Know® Syphilis Test is not intended to replace routine healthcare during pregnancy regardless of test results. Testing for syphilis should be performed by a healthcare provider for women who are known to be pregnant or if pregnancy is suspected.
- The test is not a substitute for visits to a healthcare provider. The result obtained with this test should not be used to start, stop, or change any course of treatment unless advised by a healthcare provider.
- The First To Know® Syphilis Test is for fingerstick capillary blood only.
- Anti-Epstein Barr Virus (EBV) and Rheumatoid Factor positive (RF+) showed cross reactivity with 1 out of 10 samples.
- Gamma-globulin may cause invalid results at concentrations at 60 mg/mL or greater.
- Accurate results are dependent on adequate product storage and adherence to the specimen collection and testing procedures. Failure to follow test procedures can lead to incorrect results.
- Anyone with recent sexual contact with a person known to have a sexually transmitted infection, should visit a healthcare provider for treatment and evaluation as soon as possible (<https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis.htm>).

### COMMON QUESTIONS & ANSWERS

#### General Syphilis Questions & Answers

1. **What's syphilis?**  
Syphilis is a type of infection that spreads through sex. It starts with a small sore around private parts or in the mouth. Even if you don't see any sores, you can still spread it to others. There are other infections like chlamydia and gonorrhea that can look like syphilis, but they are caused by different bacteria and may require other testing and/or treatment.
2. **What are the symptoms of syphilis?**  
Infected people may experience painless ulcers, sores, vaginal discharge or wart-like growths on genitals, rectum or mouth. People may also experience rashes, small bumps or ulcers on their skin, palms or soles. Additional common symptoms include fatigue, itching, sore throat, swollen lymph nodes, weight loss, or rectal lining inflammation.
3. **What puts me at risk for syphilis?**  
Risk of syphilis results from unprotected sexual contact with one or multiple partners who is/are currently infected with syphilis. It is possible for a person to be infected with syphilis without having symptoms (i.e., "asymptomatic") and still transmit the infection to another.
4. **How can I protect myself from being infected with syphilis?**  
If you are sexually active, doing the following can lower your chances of getting syphilis: (1) being in a long-term, mutually monogamous relationship with a partner who has been tested and has negative STD test results, or (2) using latex condoms the right way every time you have sex.
5. **When should I test for syphilis?**  
If you're sexually active and have symptoms or have had unprotected sex, you should get tested.

#### First To Know® Test Questions & Answers

1. **How soon after a risk event can I test myself?**  
Most people develop antibodies between 10 days and 3 weeks after symptoms appear.
2. **What does the test do?**  
The test looks for specific antibodies in your blood. Those antibodies are created by your immune system in response to the bacteria that cause syphilis. People infected with syphilis and people who have recovered from past syphilis infections have those antibodies.
3. **Who should use this test?**  
Anyone who thinks they might have syphilis due to symptoms or having unprotected sex with someone who has syphilis.
4. **How many drops of blood will it take to fill the test?**  
Most tests fill with 1-3 drops of blood.
5. **The drop of blood is still not enough to refill the test. What should I do?**  
If you still do not get enough blood to fill the Fill Zone, you can use the extra lancet that is provided to prick a second finger. A different finger is recommended.
6. **Why do I need to tap the test twice?**  
Tapping the test twice ensures the blood flows into the test and removes any air bubbles.

#### First To Know® Results Questions & Answers

1. **How quickly will I get my result?**  
Test results are available in 15 minutes and up to 30 minutes after taking the test.
2. **What does a positive result mean?**  
It means the test detected antibodies to the syphilis bacteria in the blood sample. You might have syphilis now or had it before.
3. **What should I do if I get a positive result?**  
See your doctor to confirm the result. If you can't see a doctor, contact your local health department (<https://www.naccho.org/membership/lhd-directory>). Treatment for syphilis infection is available but requires a consultation with a healthcare provider. Avoid sexual contact with others until after you have consulted with a doctor. You should notify anyone you have had sex with in the last 60 days (2 months) before receiving a positive test result or before your symptoms started. If you haven't had sex in the last 60 days, you should notify your most recent partner.
4. **What does a negative result mean?**  
It means the test did not detect antibodies to syphilis bacteria in the blood sample. There are a number of reasons your test may be negative:
  1. You are not infected with syphilis;
  2. You have been recently exposed/infected and tested too early to detect the antibodies in your blood;
  3. You have a different sexually transmitted infection that is not syphilis.
5. **What should I do if I get a negative result?**  
See your healthcare provider if you still have symptoms. It is possible you tested too early or have a different sexually transmitted infection.
6. **My test result is negative but I think I have been exposed. What should I do?**  
See your healthcare provider about your concern. Only a doctor can diagnose and treat syphilis or a sexually transmitted infection.
7. **When should I retest?**  
If you still think you have syphilis after a negative result, you can test again 10 days after symptoms show or 90 days after you were sexually active with someone that you believe had syphilis.
8. **What should I do if the result is invalid?**  
If you get an invalid result, please call our toll-free number at 1-844-207-3370.
9. **How accurate is this test?**  
A multi-site clinical study was conducted from September 1, 2021, to October 17, 2023, at six geographically diverse sites across the US. In this study, the First To Know® Syphilis Test was used by 1270 people, with results compared to a combination of three FDA-cleared tests. The First To Know® Syphilis Test correctly identified 93.4% of positive specimens (99 out of 106) and 99.5% of negative specimens (1158 out of 1164). Visit [www.firsttoknow.com](http://www.firsttoknow.com) for more information.
10. **Other questions?**  
Contact us toll-free at 1-844-207-3370 or go to [www.firsttoknow.com](http://www.firsttoknow.com) for more information.

### FURTHER GUIDANCE

There is a possibility that you might have other infections such as chlamydia, gonorrhea, or HIV. These can be serious and need treatment, even if you feel okay. See your healthcare provider for further testing.



### SYMBOL LEGEND

	Catalog Number or Product Code
	Consult Instructions for Use
	Do Not Reuse
	Caution
	Do Not Use if Package is Damaged
	Sufficient for >1 Test
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostics Medical Device

La prueba de sífilis First To Know® es un análisis de sangre para la detección de anticuerpos contra la bacteria que causa la sífilis.

Esta prueba es para personas que creen que podrían tener una enfermedad llamada sífilis porque tienen síntomas o han tenido una relación sexual con alguien que tiene sífilis. Con la prueba, se busca la respuesta del organismo (los anticuerpos) para combatir las bacterias que causan la enfermedad de la sífilis. Las mujeres embarazadas también deben hacerse una prueba de sífilis cuando vean a su médico.

Si tuvo sífilis anteriormente, esta prueba podría detectar los anticuerpos de la sífilis [resultado positivo] incluso si ya no tiene sífilis. Es una buena idea hablar con su médico antes de realizar la prueba.



FIRST TO Know®

# PRUEBA DE SÍFILIS

## INSTRUCCIONES DE USO

Para uso diagnóstico in vitro  
Para uso de venta libre

IFU-8057  
Rev. 11

## 1 PREPARACIÓN

### USO PREVISTO

La prueba de sífilis First To Know® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana rápido y cualitativo para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (sífilis) en sangre completa humana (capilar). Esta prueba está destinada para uso de venta libre en personas que se sospecha que podrían tener sífilis. Un resultado positivo en la prueba de sífilis First To Know® por sí solo no es suficiente para un diagnóstico de infección por sífilis y debe estar seguido de análisis de laboratorio adicionales de un proveedor de atención médica para confirmar el diagnóstico.

Esta prueba no sustituye la atención médica. La información proporcionada con este producto no debe utilizarse para iniciar, suspender o cambiar ningún tratamiento sin consultar a un proveedor de atención médica.

Las pruebas de sífilis First To Know® probablemente darán un resultado positivo para las personas con diagnóstico previo de sífilis, aun cuando hayan recibido tratamiento y se hayan curado. Con la prueba de sífilis First To Know®, no se puede determinar si ha habido una reinfección.

- 1 Antes de comenzar, prepare todo lo que necesitará para la prueba.
- 2 Lea la guía educativa adjunta **Sífilis: First To Know** antes de realizar la prueba.
- 3 Ingrese en [firsttoknow.com](https://firsttoknow.com) y mire el video paso a paso. Escanee este código QR para acceder rápidamente al video.
- 4 Asegúrese de tener un reloj o temporizador listo.
- 5 Si usa lentes de contacto o anteojos, asegúrese de tenerlos puestos cuando lea el resultado.
- 6 Beba un vaso entero de agua para hidratarse antes de realizar la prueba.



### CONTENIDO

Cada caja contiene los siguientes materiales necesarios para realizar la prueba:

- Una (1) bolsa de aluminio sellada que contiene una (1) prueba de sífilis First To Know®
- Un (1) documento con instrucciones de uso
- Una (1) guía educativa
- Dos (2) lancetas estériles desechables de un solo uso
- Un (1) paño con alcohol
- Una (1) venda

Otros materiales necesarios que no están incluidos:

- Reloj o temporizador

- 7 Es esencial poner en circulación la sangre antes de la extracción. Hágase masajes en las manos bajo agua tibia.
- 8 Aumente su frecuencia cardíaca. Corra en el lugar, haga algunos saltos de tijera o sacuda las manos.
- 9 Retire la prueba de la bolsa. No abra la bolsa de la prueba hasta que tenga todo listo para comenzar la prueba.
- 10 Familiarícese con la prueba.



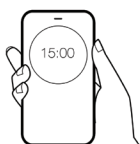
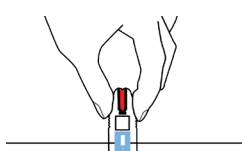
Esta es la zona de llenado. Es importante llenar completamente esta parte de la prueba. Quizá se necesiten varias gotas de sangre.

Esta es la zona de aplicación de la muestra. Aquí introducirá la muestra de sangre para la prueba.

## 2 INSTRUCCIONES E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

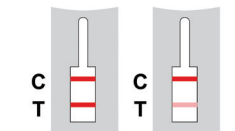
- 1 **Retire la tapa de la lanceta.**  
Gire la tapa gris de la lanceta de 5 a 6 veces y, luego, tire hacia afuera para quitarla. **NO PRESIONE EL EYECTOR TODAVÍA.**  
  
Girar 5-6 veces
- 2 **Higiénícese el dedo.**  
Limpie el extremo del dedo que haya elegido con el paño con alcohol incluido.
- 3 **Pinche la yema del dedo.**  
Apoie firmemente la lanceta contra una parte del dedo que no sea el centro y, luego, presione el eyector. Intente no usar el centro ni la punta del dedo, ya que son las zonas más sensibles.
- 4 **Llene la prueba.**  
Masajea el dedo comenzando por la base de la palma hasta que aparezca una gota grande de sangre.  
  
Apoie el dedo en la zona de aplicación de la muestra para introducir una o más gotas de sangre hasta rellenar la zona de llenado. Si puede, levántese y deje colgar la mano debajo del brazo para mejorar la circulación sanguínea.

- 5 **Aplique la venda.**  
Coloque rápidamente la venda adhesiva.
- 6 **Dé dos golpecitos a la prueba.**  
Mantenga la zona de aplicación de la muestra hacia arriba y golpee el extremo opuesto de la prueba dos veces sobre una superficie dura. Luego, coloque la prueba sobre la superficie plana.
- 7 **Establezca un temporizador.**  
Establezca un temporizador de 15 minutos.
- 8 **Lea el resultado de la prueba.**  
Lea el resultado cuando hayan pasado más de 15 minutos, pero menos de 30 minutos. Si ve dos líneas, el resultado de la prueba es positivo. Una de las líneas puede ser más clara; no es necesario que sean iguales.



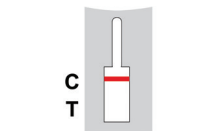
- 9 **Tire la prueba a la basura.**  
Arroje todos los componentes de la prueba usados a la basura de su casa.

### Cómo interpretar un resultado positivo



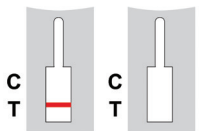
Significa que se detectaron anticuerpos contra la bacteria de la sífilis en la muestra de sangre. Es posible que tenga o haya tenido sífilis. Consulte a su proveedor de atención médica. Para obtener más información, consulte las Preguntas y respuestas frecuentes.

### Cómo interpretar un resultado negativo



Significa que no se detectaron anticuerpos contra la bacteria de la sífilis en la muestra de sangre. Consulte a su proveedor de atención médica si aún tiene síntomas. Es posible que haya realizado la prueba demasiado temprano. Para obtener más información, consulte las Preguntas y respuestas frecuentes.

### Cómo interpretar un resultado inválido



Si no aparece la línea de control "C", la prueba es inválida. Debe volver a realizarla usando una nueva prueba. Si obtiene un resultado inválido, llame a nuestra línea gratuita: 1-844-207-3370.

## 3 INFORMACIÓN IMPORTANTE

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para curar la sífilis, debe recibir tratamiento de un médico. El tratamiento para la infección por sífilis requiere una receta de antibióticos.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el kit. No lo utilice después de su fecha de caducidad para evitar el riesgo de un resultado incorrecto.
- Para evitar la contaminación, deje el dispositivo de prueba en la bolsa hasta que vaya a usarlo.
- Si tiene una afección que dificulta el uso de la prueba (por ejemplo, problemas de la vista, para manipular los componentes de la prueba o para comprender las instrucciones o los resultados), comuníquese con un proveedor de atención médica para que le haga la prueba.
- No utilice esta prueba si ha estado almacenada fuera de la temperatura aceptable de 59 °F-86 °F (15 °C-30 °C). No la congele.
- Utilice únicamente los componentes incluidos en este kit de un solo uso para realizar la prueba. No use el kit si alguno de los componentes falta o está dañado.
- Arroje el contenido usado y sobran de la prueba a la basura de su casa.
- Este kit contiene piezas pequeñas así como lancetas de un solo uso que se utilizan para perforar la piel. Mantenga los componentes del kit fuera del alcance de los niños.
- Consulte a un proveedor de atención médica acerca de cualquier síntoma que tenga.
- No lea el resultado después de los 30 minutos. Podría obtener un resultado incorrecto si lee un resultado antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos.

### LIMITACIONES

- Las pruebas de sífilis First To Know® probablemente darán un resultado positivo para las personas con diagnóstico previo de sífilis, aun cuando hayan recibido tratamiento y se hayan curado. Con la prueba de sífilis First To Know®, no se puede determinar si ha habido una reinfección, así que un proveedor de atención médica debe hacerle un examen para detectar una reinfección por sífilis.
- Un resultado positivo en la prueba no excluye la posibilidad de coinfección por otros patógenos.
- Un resultado negativo en la prueba no excluye la posibilidad de infección por sífilis u otras bacterias o virus.
- La prueba de sífilis First To Know® no pretende reemplazar la atención médica de rutina durante el embarazo, independientemente de los resultados de las pruebas. Para mujeres que se sabe o se sospecha que están embarazadas, la prueba de sífilis la debe realizar un proveedor de atención médica.
- La prueba no sustituye la atención médica. El resultado obtenido con esta prueba no debe utilizarse para iniciar, suspender o cambiar ningún tratamiento, salvo que así lo indique un proveedor de atención médica.
- La prueba de sífilis First To Know® se realiza únicamente con sangre capilar obtenida por punción en el dedo.
- Se detectaron casos de reactividad cruzada con anticuerpos del virus de Epstein Barr (VEB) y factor reumatoide positivo (RF+) en 1 de cada 10 muestras.
- La gammaglobulina puede producir resultados inválidos en concentraciones de 60 mg/ml o superiores.
- La obtención de resultados precisos depende del almacenamiento adecuado del producto y del cumplimiento de los procedimientos de recolección y análisis de muestras. El incumplimiento de los procedimientos de análisis puede ocasionar resultados incorrectos.
- Cualquier persona que haya tenido contacto sexual reciente con una persona que se sabe que tiene una infección de transmisión sexual, debe consultar a un proveedor de atención médica para recibir tratamiento y una evaluación lo antes posible (<https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis.htm>).

### PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES

#### Preguntas y respuestas generales sobre la sífilis

- 1 **¿Qué es la sífilis?**  
La sífilis es un tipo de infección que se transmite a través de las relaciones sexuales. Comienza con una pequeña llaga alrededor de las partes íntimas o en la boca. Pero, aun cuando no vea una llaga, puede contagiarse a otras personas. Existen otras infecciones, como la clamidia y la gonorrea, que pueden parecerse a la sífilis, pero que son causadas por bacterias diferentes y pueden requerir otras pruebas o tratamientos.
- 2 **¿Cuáles son los síntomas de la sífilis?**  
Las personas infectadas pueden tener úlceras indoloras, llagas, flujo vaginal o protuberancias similares a verrugas en los genitales, el recto o la boca. También pueden tener sarpullidos y pequeñas protuberancias o úlceras en la piel, las palmas de las manos o las plantas de los pies. Otros síntomas frecuentes incluyen fatiga, picazón, dolor de garganta, ganglios linfáticos inflamados, pérdida de peso o inflamación del revestimiento rectal.
- 3 **¿Cómo puedo contraer sífilis?**  
El riesgo de contraer sífilis proviene del contacto sexual sin protección con una o varias personas que tienen sífilis. Una persona puede tener sífilis sin presentar síntomas (es decir, ser "asintomática") y, aun así, transmitir la infección a otros.
- 4 **¿Cómo puedo protegerme de la sífilis?**  
Si tiene una vida sexual activa, hacer lo siguiente puede reducir sus probabilidades de contraer sífilis: (1) estar en una relación mutuamente monógama a largo plazo con una pareja que se haya sometido a pruebas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y haya obtenido resultados negativos, o (2) usar preservativos de látex de forma correcta cada vez que tenga relaciones sexuales.
- 5 **¿Cuándo debo hacerme la prueba de sífilis?**  
Si tiene una vida sexual activa y tiene síntomas o ha tenido relaciones sexuales sin protección, debe hacerse la prueba.

#### Preguntas y respuestas sobre la prueba First To Know®

- 1 **¿Cuánto tiempo después de un hecho de riesgo puedo realizarme la prueba?**  
La mayoría de las personas forman anticuerpos entre 10 días y 3 semanas después de que aparecen los síntomas.
- 2 **¿Cómo funciona la prueba?**  
Con esta prueba, se buscan anticuerpos específicos en la sangre. Esos anticuerpos forman el sistema inmunitario en respuesta a las bacterias que causan la sífilis. Las personas infectadas por sífilis y las personas que se han recuperado de infecciones pasadas de sífilis tienen esos anticuerpos.
- 3 **¿Quién debería usar esta prueba?**  
Cualquier persona que crea que podría tener sífilis porque presenta síntomas o ha tenido relaciones sexuales sin protección con alguien que tiene sífilis.
- 4 **¿Cuántas gotas de sangre se necesitarán para llenar la prueba?**  
La mayoría de las pruebas se llenan con 1 a 3 gotas de sangre.
- 5 **No me alcanzó con la gota de sangre para llenar la prueba. ¿Qué debo hacer?**  
Si no consigue suficiente sangre para llenar la zona de llenado, puede usar la otra lanceta que se incluye para pinchar otro dedo. Se recomienda elegir un dedo diferente.
- 6 **¿Por qué hace falta dar dos golpecitos a la prueba?**  
Al golpear la prueba dos veces se garantiza que la sangre fluya hacia la prueba y se eliminen las burbujas de aire.

#### Preguntas y respuestas sobre los resultados de First To Know®

- 1 **¿Cuánto tarda en aparecer el resultado?**  
Podrá observar el resultado de la prueba entre 15 y 30 minutos después de realizarla.
- 2 **¿Qué significa un resultado positivo?**  
Significa que se detectaron anticuerpos contra la bacteria de la sífilis en la muestra de sangre. Es posible que tenga o haya tenido sífilis.
- 3 **¿Qué debo hacer si obtengo un resultado positivo?**  
Consulte a su médico para confirmar el resultado. Si no puede ver a un médico, comuníquese con su departamento de salud local (<https://www.naccho.org/membership/lhd-directory>). Existen tratamientos para la infección por sífilis, pero debe consultar a un proveedor de atención médica. Evite el contacto sexual con otras personas hasta después de haber consultado a un médico. Avise a las personas con las que haya tenido relaciones sexuales en los últimos 60 días (2 meses) antes del resultado positivo en la prueba o del momento en que comenzaron sus síntomas. Si no tuvo relaciones sexuales en los últimos 60 días, avise a la persona con la que haya tenido relaciones sexuales más recientemente.
- 4 **¿Qué significa un resultado negativo?**  
Significa que no se detectaron anticuerpos contra la bacteria de la sífilis en la muestra de sangre. Hay varias razones por las que el resultado puede ser negativo:
  1. No tiene una infección por sífilis.
  2. La exposición/infección es muy reciente y se realizó la prueba demasiado pronto para detectar anticuerpos en la sangre.
  3. Tiene una infección de transmisión sexual diferente de la sífilis.
- 5 **¿Qué debo hacer si obtengo un resultado negativo?**  
Consulte a su proveedor de atención médica si aún tiene síntomas. Es posible que se haya hecho la prueba demasiado pronto o que tenga una infección de transmisión sexual diferente de la sífilis.
- 6 **El resultado de la prueba es negativo, pero creo que estuve expuesto. ¿Qué debo hacer?**  
Consulte a su proveedor de atención médica sobre lo que le preocupa. Solo un médico puede diagnosticar y tratar la sífilis o una infección de transmisión sexual.
- 7 **¿Cuándo debo volver a realizar la prueba?**  
Si aún cree que tiene sífilis después de un resultado negativo, puede volver a realizar la prueba 10 días después de la aparición de los síntomas o 90 días después de haber tenido relaciones sexuales con alguien que usted cree que tenía sífilis.
- 8 **¿Qué debo hacer si el resultado es inválido?**  
Si obtiene un resultado inválido, llame a nuestra línea gratuita: 1-844-207-3370.
- 9 **¿Qué tan precisa es esta prueba?**  
Se realizó un estudio clínico en varios centros desde el 1 de septiembre de 2021 hasta el 17 de octubre de 2023, en seis centros geográficamente distintos en todo el territorio de los Estados Unidos. En este estudio, 1270 personas utilizaron la prueba de sífilis First To Know® y los resultados se compararon con una combinación de tres pruebas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Con la prueba de sífilis First To Know®, se identificó correctamente al 93.4 % de las muestras positivas (99 de 106) y al 99.5 % de las muestras negativas (1158 de 1164). Visite [www.firsttoknow.com](https://www.firsttoknow.com) para obtener más información.
- 10 **¿Tiene otras preguntas?**  
Llámenos sin cargo al 1-844-207-3370 o ingrese en [www.firsttoknow.com](https://www.firsttoknow.com) para obtener más información.

### ORIENTACIÓN ADICIONAL

Existe la posibilidad de que tenga otras infecciones, como clamidia, gonorrea o VIH. Estas infecciones pueden ser graves y requerir tratamiento, aun si usted se siente bien. Consulte a su proveedor de atención médica para realizar más pruebas.

NOWDiagnostics®

Línea gratuita: 1-844-207-3370  
[www.firsttoknow.com](https://www.firsttoknow.com)



NOWDiagnostics, Inc.  
1200 Stewart Place  
Springdale, AR 72764 (USA)  
Teléfono: +01 479-966-4530

### REFERENCIAS

	Número de catálogo o código del producto
	Consulte las Instrucciones de uso
	No reutilizar
	Precaución
	No usar si el paquete está dañado
	Suficiente para <1> prueba
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro