

Test rapido Sifilide su card
Card Syphilis Ultra Rapid Test
Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis
Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa
Κάρτα για το Τέστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.



Test rapido per la diagnosi della sifilide per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-*Treponema Pallidum* (TP) nel sangue intero, nel siero o nel plasma.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-*Treponema Pallidum* (TP) nel sangue intero, nel siero o nel plasma da usarsi quale ausilio per la diagnosi della sifilide.

RIEPILOGO

Il *Treponema Pallidum* (TP) è l'agente eziologico della malattia venerea sifilide. Il TP è una spirocheta, ovvero un batterio spiraliforme con una guaina esterna e una membrana citoplasmatica.

1 Su questo microorganismo si sa relativamente poco rispetto ad altri batteri patogeni. Secondo il Center for Disease Control (CDC), l'incidenza dell'infezione da sifilide è aumentata notevolmente dal 1985.

2 Alcuni fra i fattori determinanti che hanno contribuito a questa diffusione comprendono "l'epidemia" di cocaina-crack e l'alta incidenza della prostituzione fra i tossicodipendenti.

3 Uno studio ha evidenziato una sostanziale correlazione epidemiologica fra la contrazione e la trasmissione del virus dell'HIV e la sifilide.

4 Caratteristici della sifilide sono stadi clinici multipli e lunghi periodi di infezione asintomatica latente. La sifilide primaria è caratterizzata dalla presenza di un sifiloma, o ulcerazione luetica, nel punto di inoculazione. La risposta anticorpale al batterio TP può essere rilevata entro 4 - 7 giorni dopo la comparsa del sifiloma. L'infezione rimane rilevabile fino a che il paziente non riceve un trattamento adeguato.

5 La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) utilizza una combinazione a doppio antigene di una particella sensibilizzata con antigene di sifilide e un antigene di sifilide immobilizzato sulla membrana per la determinazione qualitativa e selettiva degli anticorpi anti-TP (IgG e IgM) nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

PRINCIPIO

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un dosaggio immunologico qualitativo che utilizza una striscia di membrana per la determinazione degli anticorpi anti-TP (IgG e IgM) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. In questo test, l'antigene ricombinante della sifilide viene immobilizzato sulla banda di reazione della striscia. Dopo l'aggiunta del campione nell'apposito pozzetto della card avviene la reazione con le particelle sensibilizzate con antigene di sifilide. La miscela migra cromatograficamente su tutta la striscia e interagisce con l'antigene di sifilide immobilizzato. La struttura del test a doppio antigene è in grado di determinare sia gli anticorpi IgG che gli anticorpi IgM presenti nel campione. Se un campione contiene anticorpi anti-TP, nella zona reattiva della membrana comparirà una banda rossa, indice di un risultato positivo. Se invece un campione non contiene anticorpi anti-TP, su questa zona non comparirà alcuna banda rossa, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rosa nella zona di controllo per indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che è avvenuta la migrazione sulla membrana.

REAGENTI

La card contiene particelle sensibilizzate con antigene di sifilide e antigene di sifilide adeso alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzata con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Per prelevare campioni di **sangue intero con pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, dal polso verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una sufficiente quantità di sangue sul sito della puntura.
 - Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card mediante **provetta per prelievo capillare**:
 - Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50 µl di sangue. Evitare la formazione di bollicine d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero sul pozzetto per campioni (S) della card del test.
 - Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card direttamente, **senza l'ausilio della provetta**:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia proprio sopra il pozzetto (S) della card.
 - Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero al centro del pozzetto (S) sulla card, o spostare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue tocchi il centro del pozzetto (S). Evitare che il dito tocchi direttamente il pozzetto (S).
 - Separare subito il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti, non emolizzati.
 - Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e di plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunga, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni di sangue intero raccolti mediante prelievo venoso devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C se il test viene effettuato entro 2

giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi. Lasciar scongelare completamente i campioni congelati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi. Non congelare e scongelare i campioni più volte.
- In caso di spedizione dei campioni, imballarli secondo le vigenti norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Tampone (solo per sangue intero)
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta campioni
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Centrifuga
- Timer
- Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

PROCEDURA

Portare la card, il tampone e i campioni e di siero o plasma e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile.

2. Posizionare la card su una superficie piana pulita.

Per i campioni di **siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 3 gocce di siero o plasma** (circa 75 µl) sull'apposito pozzetto (S) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

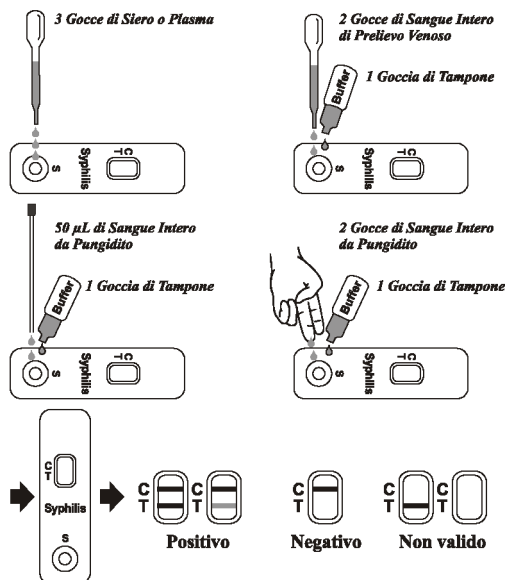
Per il **prelievo venoso di campioni di sangue intero**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) sull'apposito pozzetto (S), quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

Per il **prelievo di campioni di sangue intero mediante pungidito**:

- Come utilizzare una provetta per prelievo capillare: **riempire la provetta e trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero** prelevato con pungidito sull'apposito pozzetto (S) della card, **quindi aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

- Come utilizzare le gocce direttamente: **lasciare cadere 2 gocce di sangue intero prelevato mediante pungidito** (circa 50 µl) sull'apposito pozzetto (S) della card, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.

3. Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compaiono due bande rosse distinte**, una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione degli anticorpi anti- *TP* presenti nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C)**. Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo**. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una scorretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è da ritenersi un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda tuttavia di analizzare un controllo positivo e uno negativo quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la corretta esecuzione del test.

LIMITI

1. La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione degli anticorpi anti- *TP* solo in campioni di sangue intero, siero o plasma. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento degli anticorpi anti- *TP*.

2. La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti-TP nel campione e non deve essere usato come unico criterio di diagnosi dell'infezione da TP.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
4. Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test con metodiche cliniche differenti. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da TP.

VALORI ATTESI

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio e ha dimostrato un'accuratezza complessiva pari o superiore al 99,7%.

PERFORMANCE

Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) ha identificato correttamente campioni di un pannello di sieroconversione ed è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio utilizzando campioni clinici. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa della card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è pari al 99,7%, mentre la specificità relativa è pari al 99,6%.

Card *Syphilis Ultra Rapid Test* vs. TPHA

Metodo		TPHA		Risultati Totali
		Positivo	Negativo	
Card Syphilis Ultra Rapid Test	Risultati			
	Positivo	384	2	386
	Negativo	1	493	494
Risultati Totali		385	495	880

Sensibilità relativa: 99,7% (98,6-100,0%)*

Accuratezza: 99,7% (99,0-99,9%)*

Specificità relativa: 99,6% (98,6-100,0%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Precisione

Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 10 replicati di 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medio positivo e uno alto positivo. I valori dei campioni negativo, basso positivo, medio positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti sugli stessi 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medio positivo e uno alto positivo. Sono stato analizzati tre lotti diversi della Card per il Test Sifilide Ultra Rapido (Sangue Intero/Siero/Plasma) nell'arco di 3 giorni con campioni negativi e campioni bassa, media e alta positività. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

BIBLIOGRAFIA

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*,

MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601










3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101


4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection*


and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77

5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 29118

 Fabbricante
 Innovacon, Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Made in P.R.C.

 MDSS GmbH
 Schiffgraben, 41
 30175 Hannover, Germany

Rapid test for the diagnosis of syphilis for the qualitative determination of anti-*Treponema Pallidum* (TP) antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma.

Only for professional in vitro diagnostic use.

INTENDED USE

The card for the *Syphilis Ultra Rapid Test* (Blood/Serum/Plasma) is a rapid immunochromatographic test for the qualitative determination of antibodies (IgG and IgM) anti-*Treponema Pallidum* (TP) in whole blood, serum or plasma to be used as guide in the diagnosis of syphilis.

SUMMARY

Treponema Pallidum (TP) is the aetiological agent of the venereal disease syphilis. TP is a spirochete,

that is corkscrew-shaped bacteria with an external sheath and a cytoplasmic membrane.

1 Not much is known about this microorganism compared to other bacteria. According to the Center

for Disease Control (CDC), the incidence of syphilis infection has increased significantly since 1985.

2 Some of the determining factors that contributed to the spreading of this disease include “the epidemic” of cocaine-crack and the high incidence of prostitution among drug addicts.

3 A study highlighted a substantial epidemiologic link between catching the disease and spreading the HIV and syphilis virus.

4 Typical features of syphilis are the multiple clinical stages and the long periods of asymptomatic latent infection. Primary syphilis is marked by the presence of a syphiloma, or luetic ulceration, in the point of inoculation. The antibody response to TP can be detected within 4-7 days after the appearance of syphiloma. The infection can be detected until the patient is not properly treated.

5 The card for the *Syphilis Ultra Rapid Test* (Blood/Serum/Plasma) uses a combination with double antigen of a particle sensitized with a syphilis antigen immobilized on the membrane for the qualitative and selective determination of the anti-TP antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE

The card for the *Syphilis Ultra Rapid Test* (whole blood, serum or plasma) is a qualitative immunologic dose that uses the membrane strip for the determination of the anti-TP antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma. In this test, the recombinant antigen of syphilis is immobilized on the reaction section of the strip. After adding the specimen in the specific well of the card, the specimen reacts with the particles sensitized with the syphilis antigen. The mixture migrates on the entire strip and interacts with the immobilized syphilis antigen.

The structure of the double antigen test is able to determine both IgG antibodies and IgM antibodies in the sample. If a specimen contains anti-TP antibodies, a red strip will appear in the reactive area of the membrane. This indicates a positive result. If, on the other hand, a sample does not contain anti-TP antibodies, no red strip will appear and this indicates a negative result.

To control the procedure, a red strip will appear in the control line to indicate that an adequate volume was added and that the migration on the membrane took place properly.

REAGENT

The card contains particles sensitized with syphilis antigen and syphilis antigen adherent to the membrane.

PRECAUTIONS

- Only for professional *in vitro* diagnostic use. Do not use after date of expiration.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the samples or kit are handled.
- Do not use the test if the bag is damaged.
- Handle all the specimen as potentially infective. Take all necessary measures against microbiologic risks in all analysis phases and follow the standard procedures for the proper disposal of the samples.
- During the analysis of the samples wear protective clothing: lab coat, disposable gloves and eye protection.
- After use, the card must be eliminated according to the local regulations in force.
- Humidity and temperature may negatively affect the results.

PRESERVATION AND STABILITY

Keep sealed bag at room temperature or in the refrigerator (2-30°C). The card is stable up to the date of expiration indicated on the sealed bag. Keep card in the sealed bag up until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after date of expiration.

TAKING AND PREPARING THE SAMPLES

- The card for the *Syphilis Ultra Rapid Test* (whole blood, serum or plasma) can be used with whole blood (as venous blood sample or lancing device), serum or plasma.
- To take samples of **whole blood with lancing device**:
 - Wash the patient's hands with warm water and soap or clean with gauze and alcohol. Let it dry.
 - Massage the hand, without touching the point of introduction of the lancet, from the wrist towards the tip of the middle finger or the ring finger.
 - Puncture the finger with a sterile lancet. Remove the first drops of blood.
 - Delicately rub the hand from the wrist towards the palm and the finger so that a sufficient quantity of blood gathers near the point of puncture.
 - How to place whole blood sample taken with lancing device on the card through the **test tube for capillary blood taking**:
 - Touch the tip of the test tube to take approx. 50 µl of blood. Do not form any air bubbles.
 - Position the bulb on the upper tip of the test tube, then press in order to push the whole blood on the sample well (S) of the test card.
 - How to put whole blood sample directly on card, **without using the test tube**:
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is right above the card well (S).
 - Let 2 drops of whole blood fall in the center of the well (S) on the card, or move the patient's finger so that the drop of blood touches the center of the well (S). Do not touch well (S) with finger.
 - Separate the serum or the plasma from the blood to avoid hemolysis. Only use transparent samples, not hemolyzed.
 - Perform test right after taking samples. Do not leave samples at room temperature for long periods. The samples of serum and plasma can be kept at a temperature of 2-8°C for 3 days. For longer periods of preservation, freeze samples at temperature lower than -20°C. The venous whole blood samples collected must be kept at a temperature of 2-8°C if the test is performed within 2 days from when it was taken. Do not freeze blood samples. The whole blood samples taken with the lancing device must be analyzed immediately.
- Bring the samples at room temperature before the analysis. Let the frozen samples defrost completely and mix them accurately before the analysis. Do not freeze and defrost the samples several times.
- In case of shipping, pack the samples according to the local regulations in force for the shipment of aetiological agents.

COMPOSITION OF THE PACKAGE

Material Supplied

- Card
- Dropper
- Buffer (only for whole blood)
- Methodology

Material Needed But Not Supplied

- Containers for the collection of samples
- Lancets (only for taking blood sample with lancing device)
- Spinning unit
- Timer
- Test tubes for capillary blood taking and dispenser (only for taking blood sample with lancing device)

PROCEDURE

Bring card, buffer and serum or plasma samples and/or control at room temperature (15-30°C) before the analysis.

1. Bring the bag at room temperature before opening it. Remove the card from the sealed bag and use it as soon as possible.

2. Position the card on a clean flat surface.

For the **serum or plasma samples**: keep the dropper in vertical position and **transfer 3 drops of serum or plasma** (approx. 75 µl) onto the well (S) and start timer. See illustration below.

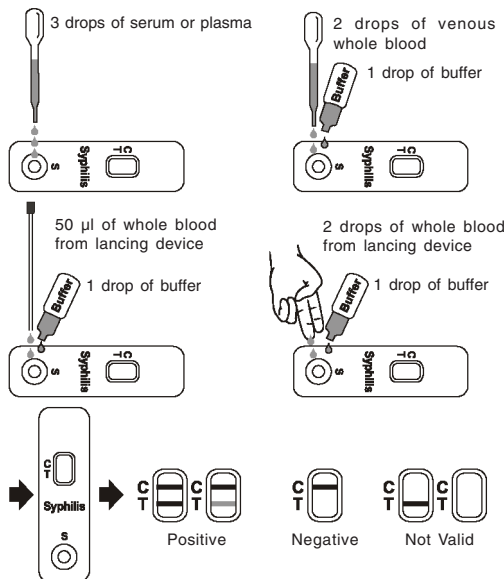
For **venous whole blood samples**: keep the dropper in vertical position and **transfer 2 drops of whole blood** (approx. 50 µl) onto the well (S), then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µl) and start timer. See illustration below.

For the **whole blood samples taken using the lancing device**:

• How to use a test tube for capillary blood taking: **fill test tube and transfer approx. 50 µl of whole blood sample** taken with lancing device on the well (S) of the card, **then add 1 drop of buffer** (approx. 40 µl) and start timer. See illustration below.

• How to use the drops directly: **let 2 drops of whole blood taken using the lancing device** (approx. 50 µl) fall on the well (S) of the card, **then add 1 drop of buffer** (approx. 40 µl) and start timer. See illustration below.

3. Wait until the red strip/s appear. **Read result after 10 minutes.** Do not read result after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(See previous illustration)

POSITIVE:* **Two different red strips appear**, one in the control area (C), the other in the reactive area (T).

***NOTE:** The intensity of the red color in the reactive area (T) varies according to the concentration of the anti-*TP* antibodies in the sample. Every shade of red in the reactive area (T) must be considered a positive result.

NEGATIVE: **A red strip appears in the control area (C).** No red or pink strip appears in the reactive area (T).

NOT VALID: **No strip appears in the control area.** The reason why no strip appeared in the control area is that there is an insufficient volume of sample or the procedure was not performed correctly. Go over procedure and repeat the test with a new card. If the problem continues, do not use kit and contact local distributor.

QUALITY CONTROL

Every test includes a procedure control. The red strip that appears in the control area (C) is an internal control of the procedure and indicates that a sufficient sample volume was taken and the procedure was performed correctly.

No control standards are given with the kit; we recommend analyzing a positive and negative control as a correct laboratory practice to confirm the analytical procedure and verify the correct execution of the test.

LIMITS

1. The card *Syphilis Ultra Rapid Test* (Whole Blood/Serum/Plasma) is exclusively for *in vitro* diagnostic procedures. The test must be used to determine anti-*TP* antibodies only in whole blood, serum and plasma samples. It is not able to determine the quantitative value or the percentage of increase of anti-*TP* antibodies.

2. The card *Syphilis Ultra Rapid Test* (Whole Blood/Serum/Plasma) only indicates the presence of anti-*TP* antibodies in the sample and must not be used as the only diagnosis criteria for the *TP* infection.

3. As for all the diagnostic tests, the results must be interpreted in relation to the medical history of the patient.

4. If the test is negative and the clinical symptoms persist, we recommend performing other tests with different clinical methods. A negative result does not however exclude the possibility of *TP* infection.

EXPECTED RESULTS

The card *Syphilis Ultra Rapid Test* (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with one of the most popular TPHA tests available on the market and it offered an accuracy equal to or higher than 99.7%.

PERFORMANCE

Clinical sensitivity, specificity and accuracy

The card *Syphilis Ultra Rapid Test* (Whole Blood/Serum/Plasma) correctly identified samples of a serum-conversion chart and it was compared to one of the most popular TPHA tests available on the market using clinical samples. The results show that the relative sensitivity of the card for the *Syphilis Ultra Rapid Test* (Whole Blood/Serum/Plasma) is equal to 99.7%, whereas relative specificity is equal to 99.6%.

Card Syphilis Ultra Rapid Test vs. TPHA

Method		TPHA		Global Results
Card Syphilis Ultra Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	384	2	386
	Negative	1	493	494
Global Results		385	495	880

Relative sensitivity: 99.7% (98.6-100.0%)*

Relative specificity: 99,6% (98,6-100,0%)*

Accuracy: 99,7% (99,0-99,9%)*

* Allowed intervals 95%

Accuracy
Intra-Session

The intra-session accuracy was determined analyzing 10 repetitions of 4 samples: one negative, one low positive, one medium positive and one high positive. The values of the negative sample, positive low, medium positive and high positive were identified correctly in over >99% of the cases.










Inter-Session


The inter-session accuracy was determined through 10 independent analysis on the same 4 sample: one negative, one low positive, one medium positive and one high positive. Three different batches of the Card for the Syphilis Ultra Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) were analyzed in 3 days with negative samples and low, medium and high positive samples. The samples were correctly identified in >99% of the cases.


REFERENCE

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Graphical Symbols used

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog 29118


 Manufacturer
 Innovacon, Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Made in P.R.C.


 MDSS GmbH
 Schiffgraben, 41
 30175 Hannover, Germany

Test rapide pour le diagnostic de la syphilis qui permet de détecter qualitativement les anticorps (IgG et IgM) du Tréponème Pâle (TP) dans le sang, sérum ou plasma.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des anticorps (IgG et IgM) du *Tréponème Pâle* (TP) dans le sang, sérum ou plasma pour le diagnostic de la syphilis.

RESUME

Le *Tréponème Pâle* (TP) est l'agent causal de la maladie vénérienne syphilis. Le TP est une bactérie spirochète avec une enveloppe externe et une membrane cytoplasmique.

1 On en sait relativement peu sur l'organisme en comparaison à d'autres bactéries pathogènes. Selon le Centre de Contrôle des Maladies (CDC), le nombre de cas d'infections de la syphilis a beaucoup augmenté depuis 1985.

2 Quelques facteurs clés contribuant à cette montée incluent l'épidémie de la cocaïne et l'incident de la prostitution parmi les usagers de la drogue.

3 Une étude a montré une corrélation épidémiologique substantielle entre la contraction et la transmission du virus HIV et la syphilis.

4 Plusieurs stades cliniques et de longues périodes d'infection latente, asymptomatique sont les caractéristiques de la syphilis. La syphilis primaire est définie par la présence d'un chancre à l'endroit de l'inoculation. La réaction des anticorps à la bactérie TP peut être détectée dans les 4 à 7 jours qui suivent l'apparition du chancre. L'infection reste détectable jusqu'à ce que le patient reçoive les traitements adéquates.

5 La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) utilise un double mélange de particules couvertes d'antigènes syphilis et d'anticorps syphilis fixés sur la membrane pour détecter les anticorps TP (IgG et IgM) de manière qualitative et sélective dans le sang, sérum ou plasma.

PRINCIPE

La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) est un test immunologique qualitatif constitué par une bande de membrane et permet la détection des anticorps TP (IgG et IgM) dans le sang, sérum ou plasma. Dans ce test, l'antigène syphilis est fixé dans la zone de test. Après que l'échantillon ait été ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules couvertes d'antigènes syphilis dans le test. Ce mélange émigre chromatographiquement le long de la bandelette et réagit avec les antigènes syphilis fixés. Le format double antigène du test peut détecter les IgG et IgM dans les échantillons. Si l'échantillon contient des anticorps TP, une ligne rouge apparaît dans la zone de test indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps TP, aucune ligne rouge n'apparaîtra indiquant un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne rose apparaîtra toujours dans la zone de contrôle indiquant un volume d'échantillon suffisant et que l'écoulement à travers la membrane s'est produit.

REACTIFS

La cassette contient des particules couvertes d'antigènes syphilis et des antigènes syphilis fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS

• Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons ou kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet. La cassette doit être conservée dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) peut être utilisée avec le sang (veineux ou capillaire), sérum ou plasma.
- Pour prélever des échantillons de **sang capillaire**:
- Laver les mains du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer avec une tige imbibée d'alcool. Laisser sécher.
- Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant le long de la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
- Ponctionner la peau avec une lancette stérilisée. Nettoyer les premières gouttes de sang.
- Frotter doucement la main allant du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang ronde à l'endroit de la ponction.
- Verser l'échantillon de sang capillaire sur la cassette en utilisant **un tube capillaire**:
- Mettre en contact l'extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 50 µl. Eviter d'avoir des bulles d'air.
- Placer la poire en caoutchouc sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la serrer pour faire couler le sang dans le puits échantillon (S) de la cassette.
- Verser l'échantillon de sang capillaire du doigt sur la cassette en **faisant couler par goutte**:
- Positionner le doigt du patient de manière à ce que la goutte de sang se trouve juste au-dessus du puits (S) de la cassette.
- Faire couler 2 gouttes de sang capillaire dans le centre du puits (S) de la cassette, ou déplacer le doigt pour que la goutte touche le centre du puits (S). Eviter de toucher le puits (S) directement avec le doigt.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 3 jours. Pour une longue conservation, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons sanguins. Le sang capillaire doit être testé immédiatement.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons

congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

• Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes • Compte-gouttes
- Solution tampon (pour le sang seulement) • Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

- Récipients pour prélèvement des échantillons • Lancettes (for sang capillaire du doigt)
- Centrifuge • Chronomètre
- Tubes capillaires héparines et poire en caoutchouc (pour sang capillaire uniquement)

PROCEDURE

Laisser revenir la cassette, l'échantillon, la solution tampon ou contrôles à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Laisser revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet et l'utiliser dès que possible.

2. Placer la cassette sur une surface nivelée et propre.

Pour l'échantillon **de Sérum ou de Plasma**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **verser 3 gouttes de sérum ou de plasma** (approximativement 75 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre, voir illustration ci-dessous.

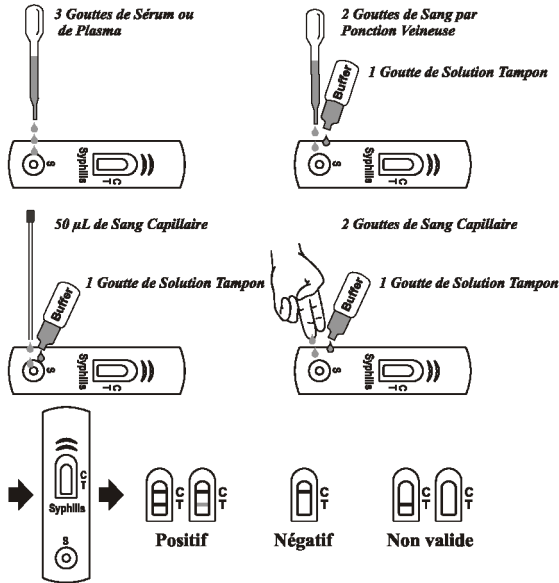
Pour les échantillons **de Sang par Ponction Veineuse**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **verser 2 gouttes de sang** (approximativement 50 µl) dans le puits échantillon (S), puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

Pour les échantillons **de Sang Capillaire**:

• Utiliser le tube capillaire: remplir le tube capillaire et **verser approximativement 50 µl de l'échantillon de sang capillaire** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration cidessous.

• Faire couler la goutte: **laisser couler 2 gouttes de l'échantillon de sang capillaire** (approximativement 50 µl) dans le puits (S) de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ligne rouge apparaisse. Le résultat doit **être lu dans les 10 minutes**. Ne pas lire le résultat après 30 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF: * Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur rouge dans la zone de test (T) va varier selon la concentration des anticorps *TP* présents dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de rouge dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) est destinée à un diagnostic *in vitro* seulement. Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps *TP* dans les échantillons de sang, sérum ou plasma seulement. Ce test qualitatif ne peut déterminer ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des anticorps *TP*.

2. La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) indiquera uniquement la présence des anticorps *TP* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de l'infection *TP*.

3. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec d'autre information clinique disponible au médecin

4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une possibilité d'infection *TP*.

VALEURS ATTENDUES

La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) a été comparée avec un test syphilis commercialement connu TPHA, démontrant une exactitude générale supérieure ou égale à 99,7%.

PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et exactitude cliniques

La Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) a identifié correctement les échantillons d'un panel de séroconversion et a été comparée à un test syphilis commercialement connu TPHA en utilisant les échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) est de 99,7%, et la spécificité relative est de 99,6%.

Card Syphilis Ultra Rapid Test vs. TPHA

Méthode		TPHA		Total des Résultats
		Positif	Négatif	
Card Syphilis Ultra Rapid Test	Résultats			
	Positif	384	2	386
	Négatif	1	493	494
Total des Résultats		385	495	880

Sensibilité relative: 99,7% (98,6-100,0%)*

Spécificité relative: 99,6% (98,6-100,0%)*

Exactitude: 99,7% (99,0-99,9%)*

* Intervalle de confiance 95%

Précision

Intra-Session

La précision intra-session a été déterminée en testant 10 répliquas de 4 échantillons: un négatif, un positif bas, un positif moyen et un positif haut. Les valeurs négatifs, positifs basses, positifs moyens et positifs hautes ont été correctement identifiées à plus de >99% du temps.










Inter-Session


La précision inter-session a été déterminée par 10 tests indépendants sur les 4 mêmes échantillons: un négatif, un positif bas, un positif moyen et un positif haut. Trois lots de Cassette Test Rapide de Syphilis (Sang/Sérum/Plasma) différents ont été testés sur une période de 3 jours en utilisant les échantillons négatifs, positifs bas, positifs moyens et positifs hauts. Les échantillons ont été identifiés correctement >99% du temps.


BIBLIOGRAPHIE

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Liste des Symboles

	Attention, consulter la notice d'utilisation		N° de tests par kit		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement.		Date de péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30 °C		N° de Lot		Code 29118


 Fabricant
 Innovacon, Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Made in P.R.C.


 MDSS GmbH
 Schiffgraben, 41
 30175 Hannover, Germany

Prueba rápida cualitativa para el diagnóstico de Sífilis para detectar anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) cualitativamente en sangre total, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayuda del diagnóstico de Sífilis.

RESUMEN

El *Treponema Pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea Sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática.

1 Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacteria patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de Sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985.

2 Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la adicción al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos.

3 Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de Sífilis.

4 Dentro de las características de la Sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos periodos latentes e infección asintomática. La infección de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.

5 La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) utiliza una doble combinación de antígeno de Sífilis: un antígeno de Sífilis cubierto con partículas y un antígeno de Sífilis inmovilizado sobre membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno de Sífilis recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después, la muestra se agrega al pozo de la placa, y éste reacciona con el antígeno de Sífilis cubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control de procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de línea de control de la región de prueba, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido depositado y que la prueba ha sido realizada adecuadamente. De lo contrario, los resultados de la prueba no son válidos.

REACTIVOS

La placa contiene antígenos de Sífilis recubierto con partículas e IgG Antihumana cubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELAR.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.
- Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
- Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
- Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando **un tubo capilar**:
- Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.
- Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).
- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa usando **gotas de sangre directa**:
- Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo de la placa (S) para la prueba.
- Deje caer dos gotas de la punción dactilar de sangre total sobre el centro del pozo (S) de la prueba o mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo de la placa (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no- hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción

dactilar debe ser analizada inmediatamente.

- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Buffer (para sangre total solamente)
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Centrifuga
- Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

INDICACIONES DE USO

Deje que la placa, buffer, muestras y/o controles alcancen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser utilizados.

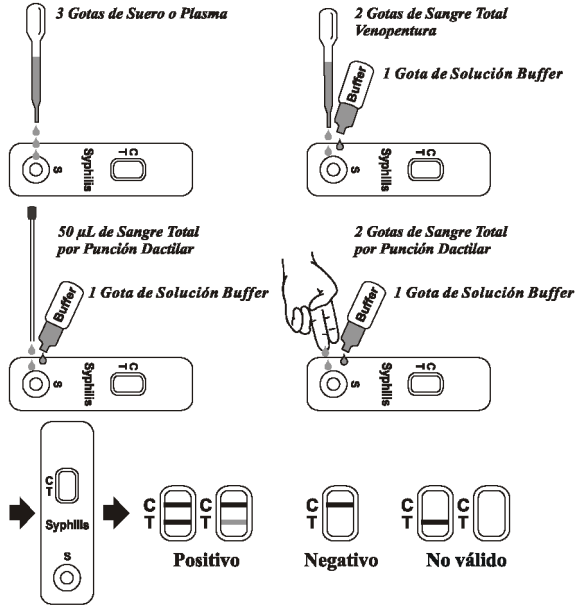
1. Lleve el producto a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la placa del empaque de aluminio y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Coloque la placa en una superficie nivelada y limpia.

Para **muestras de suero o plasma**: Sujete el gotero verticalmente y **transfiera 3 gotas completas de suero o plasma** (aprox. 75 μ l) al pozo (S) y empiece a medir el tiempo. Evite burbujas de aire. Vea las ilustraciones abajo.

Para **muestras de sangre total por venopunción**: Sujete el gotero verticalmente y transfiera dos **gotas de sangre total** (aprox. 50 μ l) al pozo (S), entonces añada una **gota de Buffer** (aprox. 40 μ l) y comience a medir el tiempo. (Ver ilustración abajo)

Para **muestras de sangre total por punción dactilar**:

- **Usando un tubo capilar**: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 μ l de Muestras de Sangre Total por punción dactilar** al pozo (S) de la prueba, entonces añada una **gota de buffer** (aprox. 40 μ l). Comience a medir el tiempo. Ver ilustración abajo.
 - **Usando gota de sangre directa**: Utilice dos **gotas de sangre directa de la punción dactilar** (aprox. 50 μ l) para que caigan en el centro del pozo (S) de prueba, luego agregue una **gota de solución Buffer** (aproximadamente 40 μ l) y mida el tiempo. Ver instrucción abajo.
3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). **Los resultados deben ser leídos en 10 minutos.** No leer el resultado después de 30 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Dos líneas rojas distintas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos *TP* presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con una nueva cassette (dispositivo) de prueba. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles control (C), lo cual es un control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcto.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas practicas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos *TP* en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento

en la rata porcentual de anticuerpos *TP* se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.

2. La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos *TP* en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección *TP*.

3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.

4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por *TP*.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA comercial, demostrando una precisión superior al 99,7%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversion y ha sido comparado con una prueba de Sífilis TPHA Comercial utilizando muestras clínicas. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es superior al 99,7% y la especificidad relativa es 99,6%.

Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa vs. TPHA

Método		TPHA		Resultados Totales
Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa	Resultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	384	2	386
	Negativo	1	493	494
Resultados Totales		385	495	880

Sensibilidad Relativa: 99,7% (98,6-100,0%)*

Exactitud: 99,7% (99,0-99,9%)*

Especificidad Relativa: 99,6% (98,6-100,0%)*

* Intervalo de Confidencialidad 95%

Precisión

Intraensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 replicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al >99% de las veces.










Interensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes del Dispositivo Ultra Rápido de la Prueba de la Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado sobre un período de tres días usando especímenes negativos, bajo positivos, medio positivos y altos positivos. Las muestras fueron correctamente identificadas en un >99% de las veces.

BIBLIOGRAFÍA

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Índice de los Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia 29118



Fabricante

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
Made in P.R.C.



MDSS GmbH
Schiffgraben, 41
30175 Hannover, Germany

Ταχεία εξέταση για την διάγνωση της σύφιλης για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων (IgG και IgM) αντι-Ωχρά Σπειροχαίτη (TP) Ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος.
Μόνον για διαγνωστική επαγγελματική χρήση in vitro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κάρτα για το Τέστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού αίματος/Ορού/Πλάσματος) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων (IgG και IgM) αντι-Ωχρά σπειροχαίτη (TP) σε ολικό αίμα, ορού ή πλάσματος σαν βοήθημα στην διάγνωση της σύφιλης.

ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ

Η Ωχρά Σπειροχαίτη (TP) είναι ο αίτιολογικός παράγων του αφροδίσιου νοσήματος της Σύφιλης. Η Ωχρά Σπειροχαίτη είναι ένα βακτήριο, σπειρίλιο, με εξωτερικό περίβλημα και κυτταροπλασματική μεμβράνη.

1 Σχετικά λίγα είναι γνωστά για τον οργανισμό αυτόν σε σχέση με άλλα παθογόνα βακτήρια. Σύμφωνα με το Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων (CDC), ο αριθμός των περιπτώσεων λοίμωξης από σύφιλη παρουσιάζει αξιοσημείωτη αύξηση από το 1985.

2 Σημαντικοί παράγοντες για την εξάπλωση αυτή είναι “η επιδημική” αύξηση των χρηστών κράκ και κοκαίνης και τα υψηλά ποσοστά πορνείας μεταξύ αυτών.

3 Μιά μελέτη έχει δώσει έμφαση σε μία ουσιαστική επιδημιολογική συσχέτιση μεταξύ της σύφιλης και της μετάδοσης του ιού HIV και της σύφιλης.

4 Χαρακτηριστικά της σύφιλης είναι πολλαπλά κλινικά στάδια και μεγάλες περίοδοι λανθάνουσας ασυμπτωματικής λοίμωξης. Η πρώιμη σύφιλης προσδιορίζεται από την παρουσία ενός σκληρού έλκους στην περιοχή του εμβολιασμού. Τα αντισώματα που αντιδρούν στο βακτήριο της Ωχράς Σπειροχαίτης TP μπορούν να ανιχνευτούν μέσα σε 4 - 7 ημέρες από την εμφάνιση του έλκους. Η μόλυνση παραμένει ανιχνεύσιμη έως ότου ο ασθενής λάβει την κατάλληλη θεραπεία.

5 Η κάρτα για το τέστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος /Ορού/Πλάσματος) χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό διπλού αντιγόνου με επιχρισμένα σωματίδια αντιγόνου σύφιλης και αντιγόνου σύφιλης για την ποιοτική και επιλεκτική ανίχνευση αντισωμάτων αντι-TP (IgG και IgM) σε ολικό αίμα, ορού ή πλάσμα.

ΑΡΧΗ

Η κάρτα για το τέστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) είναι μία μέτρηση ανοσολογική ποιοτική που χρησιμοποιεί μία λωρίδα μεμβράνης για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων αντι-TP (IgG και IgM) στο ολικό αίμα, στον ορό ή στο πλάσμα. Στην διαδικασία αυτή, το ανασυνδιασμένο αντιγόνο σύφιλης είναι ακινητοποιημένο στην περιοχή εξέτασης της λωρίδας.

Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης και αλληλεπιδρά με τα ακινητοποιημένα αντιγόνα της σύφιλης.

Η σύνθεση του τέστ διπλού αντιγόνου μπορεί να ανιχνεύσει συγχρόνως τόσο τα αντισώματα IgG όσο και αυτά IgM που βρίσκοντε στο δείγμα. Εάν ένα δείγμα περιέχει αντισώματα αντι-TP, θα εμφανισθεί μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης δεικνύοντας ένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντισώματα αντι-TP, δεν θα εμφανισθεί η έγχρωμη γραμμή στην περιοχή αυτή δεικνύοντας ένα αρνητικό αποτέλεσμα.

Για σκοπούς ελέγχου της διαδικασίας, μία κόκκινη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου η οποία να δείχνει την επίθεση σωστής ποσότητας δείγματος και ότι πραγματοποιήθηκε η μετάθεση στην μεμβράνη.

ΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΕΣ

Η κάρτα περιέχει ευαισθητοποιημένα σωματίδια με αντιγόνο σύφιλης και αντιγόνο της σύφιλης κατάλληλο για την μεμβράνη.

ΠΡΟΛΗΨΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι καταστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ιματισμό: ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων συσκευών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η κάρτα παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία.

Η κάρτα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνίας λήξης.

ΛΗΨΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

• Η κάρτα για την Έξτρα Ταχεία Εξέτασης Σύφιλης (Ολικό Αίμα /Ορός/Πλάσμα) μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα ολικού αίματος (από φλέβα ή δάκτυλο), ορού ή πλάσματος.

• Για να συλλέξετε δείγματα **ολικού αίματος δακτύλου**:

• Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε το με αλκοόλη.

Αφήστε το να στεγνώσει.

• Τρύψτε το μέσο ή το παράμεσο δάκτυλο, με φορά προς τα έξω, χωρίς να αγγίζετε την περιοχή τρυπήματος.

• Τρυπήστε το δέρμα με αποστειρωμένο σκαρφιστήρα. Σκουπίστε τις πρώτες σταγόνες αίματος.

• Τρίψτε ελαφρά το χέρι απο τον καρπό προς την παλάμη και το δάκτυλο ώστε να σχηματιστεί μια στρογγυλεμένη σταγόνα αίματος στο τρυπημένο σημείο.

• Βάλτε το δείγμα ολικού αίματος δακτύλου στην κάρτα με την χρήση **τριχοειδού σωλήνα**:

• Ακουμπήστε την άκρη του τριχοειδού σωλήνα στο αίμα έως ότου γεμίσει με περίπου 50 μl.

Αποφύγετε τις φυσαλίδες.

• Τοποθετήστε την φούσκα στο πάνω άκρο του σωλήνα και πιέστε την ώστε να πέσει το ολικό αίμα στο πηγαδάκι δείγματος (S) της κάρτας του τεστ.

• Βάλτε απ'ευθείας το δείγμα ολικού αίματος δακτύλου στην κάρτα, **χωρίς την βοήθεια του σωλήνα**:

• Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς έτσι ώστε η σταγόνα αίματος να είναι ακριβώς επάνω απο το πηγαδάκι (S) της κάρτας.

• Αφήστε να πέσουν 2 σταγόνες ολικού αίματος δακτύλου στο κέντρο του πηγαδιού (S) στην κάρτα, ή μετακινήστε το δάκτυλο του ασθενούς έτσι ώστε η σταγόνα να αγγίξει το κέντρο του πηγαδιού (S). αποφύγετε την άμεση επαφή του δακτύλου με το πηγαδάκι (S).

• Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό ώστε να αποφευχθεί η αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά, μη αιμολυμένα δείγματα.

- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C για 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20°C. Τα δείγματα του φλεβικού αίματος θα πρέπει να διατηρηθούν στους 2-8°C εάν η εξέταση πρόκειται να πραγματοποιηθεί μέσα σε 2 ημέρες από την αιμοληψία. Μην καταψύχετε τα δείγματα ολικού αίματος. Το ολικό αίμα δακτύλου θα πρέπει να εξετασθεί αμέσως.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εξέταση. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να ανακατευτούν καλά πριν την εξέταση.
- Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.
- Εάν τα δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν, θα πρέπει να συσκευασθούν σύμφωνα με τους κανονισμούς που καλύπτουν την μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Παρεχόμενο υλικό

- Κάρτα
- Σταγονόμετρο
- Ταμπόν (μόνον για ολικό αίμα)
- Μεθοδολογία

Απαραίτητο υλικό Μα που Δεν Παρέχεται

- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Σκαρφιστήρες (μόνον για την συλλογή ολικού αίματος δακτύλου)
- Φυγόκεντρος
- Χρονόμετρο
- Ηπαιρισμένοι τριχοειδικό σωλήνες και φούσκες (μόνον για το ολικό αίμα δακτύλου)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αφήστε την κάρτα, το ταμπόν και τα δείγματα και ορού ή πλάσματος και/ή τέστ στην θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30°C) πριν την εξέταση.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν την ανοίξετε. Βγάλτε την κάρτα από την σφραγισμένη συσκευασία της και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
2. Τοποθετήστε την κάρτα σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

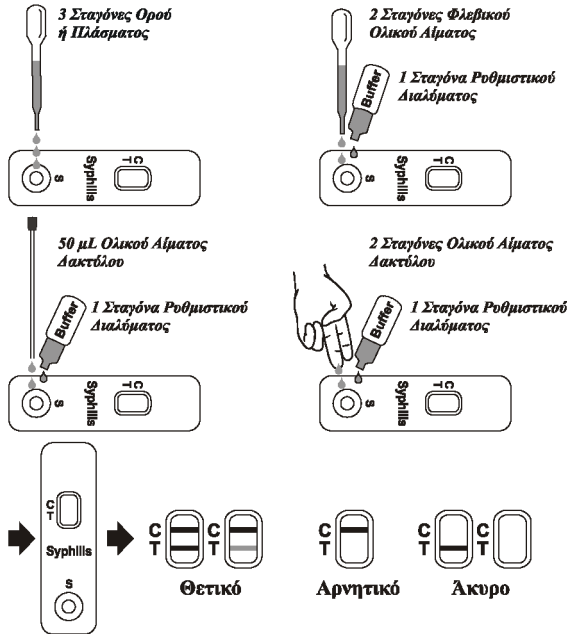
Για τα δείγματα **ορού ή πλάσματος**: Κρατώντας το σταγονόμετρο κατακόρυφα, **μεταφέρετε 3 σταγόνες ορού ή πλάσματος** (περίπου 75 μl) στο κατάλληλο πηγαδάκι (S) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

Για δείγμα **φλεβικού ολικού αίματος**: Κρατώντας το σταγονόμετρο κατακόρυφα **μεταφέρετε 2 σταγόνες ολικού αίματος** (περίπου 50 μl) στο κατάλληλο πηγαδάκι (S), **προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος** (περίπου 40 μl) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

Για **δείγμα ολικού αίματος δακτύλου**:

- Χρήση με τριχοειδή σωλήνα: **Γεμίστε τον τριχοειδικό σωλήνα και μεταφέρετε περίπου 50 μl ολικού αίματος δακτύλου** στο κατάλληλο πηγαδάκι (S) της κάρτας, **κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος** (περίπου 40 μl) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
- Χρήση σταγόνων απ'ευθείας: **Αφήστε 2 σταγόνες ολικού αίματος δακτύλου** (περίπου 50 μl) στο κατάλληλο πηγαδάκι (S) της κάρτας, **κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος** (περίπου 40 μl) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

3. Περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινης) γραμμών (γραμμής). **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 10 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 30 λεπτών.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Δείτε το προηγούμενο σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτικές κόκκινες γραμμές, μία γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C), και η άλλη στην περιοχή εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη απο την συγκέντρωση αντισωμάτων αντί-TP στο δείγμα. Γι'αυτό, κάθε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να εκλαμβάνεται σαν θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μιά κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ρόζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μιά νέα κάρτα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείται πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κάθε τέστ περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας και επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας. Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται τα στάνταρ ελέγχου, αλλά είναι ενδεδειγμένο να πραγματοποιούνται θετικός και αρνητικός έλεγχος στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τέστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η κάρτα για το τεστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνον. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντισωμάτων αντι-TP μόνον σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Στο ποιοτικό αυτό τεστ δεν μπορεί να προσδιορισθεί η ποσοτική τιμή ούτε η κλίμακα αύξησης των αντισωμάτων αντι-TP.

2. Η κάρτα για το τεστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) θα δείξει μόνο την παρουσία αντι-TP αντισωμάτων στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μοναδικό κριτήριο για την διάγνωση μόλυνσης από ωχρά σπειροχαίτη.

3. Όπως ισχύει για όλα τα διαγνωστικά τεστς, τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες που έχει στην διάθεσή του ο γιατρός.

4. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα παραμένουν, συνίσταται να γίνει επιπρόσθετη εξέταση με την χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ανά πάσα στιγμή πιθανότητα μόλυνσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η κάρτα για το τεστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) έχει συγκριθεί με ένα εμπορικά κορυφαίο τεστ ΤΡΗΑ σύφιλης επιδεικνύοντας συνολική ακρίβεια της τάξης του 99,7%.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Κλινική ευαισθησία, μοναδικότητα και ακρίβεια

Η κάρτα για το τεστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) έχει ανιχνεύσει σωστά δείγματα από ένα πάνελ ορομετατροπής και έχει συγκριθεί με ένα εμπορικά κορυφαίο τεστ ΤΡΗΑ σύφιλης κάνοντας χρήση κλινικών δειγμάτων. Τα αποτελέσματα δείχνει ότι η σχετική ευαισθησία της κάρτας για το τεστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της σύφιλης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) είναι μεγαλύτερη του 99,7%, και η σχετική εξειδίκευσή του είναι 99,6%.

Έχτρα Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Σύφιλης έναντι ΤΡΗΑ

Μέθοδος		ΤΡΗΑ		Συνολικά Αποτελέσματα
Έχτρα Σύστημα Ταχείας Εξέτασης Σύφιλης	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	384	2	386
	Αρνητικό	1	493	494
Συνολικά Αποτελέσματα		385	495	880

Σχετική Ευαισθησία: 99,7% (98,6-100,0%)*

Σχετική Εξειδίκευση: 99,6% (98,6-100,0%)*

Ακρίβεια: 99,7% (99,0-99,9%)*

* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

Ακριβολογία

Ανά Εξέταση

Η ακρίβεια ένα εξέτασης προσδιορίσθηκε με την χρήση 10 αντιγράφων από 4 δείγματα: ενός αρνητικού, ενός ασθενώς θετικού, ενός μέτρια θετικού και ενός ισχυρώς θετικού. Οι αντίστοιχες τιμές των δειγμάτων αρνητικού, ασθενώς θετικού, μέτριου θετικού και ισχυρώς θετικού ανιχνεύθηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.










Ανά-Εξετάσεις


Η ακρίβεια μεταξύ εξετάσεων προσδιορίσθηκε με 10 ανεξάρτητων εξετάσεων στα 4 ίδια δείγματα: ένα αρνητικό, ένα ασθενώς θετικό, ένα μέτρια θετικού και ένα ισχυρώς θετικό. Τρεις διαφορετικοί αριθμοί παρτίδας της Κάρτας για το τεστ Έχτρα Ταχείας Εξέτασης της Σύφιλης (Ολικό Αίμα /Ορός /Πλάσμα) ελέγχθηκαν για περίοδο 3 ημερών με την χρήση αρνητικών, χαμηλά θετικών, μέτρια θετικών και χαμηλά θετικών δειγμάτων. Τα δείγματα ανιχνεύθηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.


ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 29118


 Innovacon, Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Made in P.R.C.


 MDSS GmbH
 Schiffgraben, 41
 30175 Hannover, Germany

