

Ein Schnelltest für die Diagnose von Syphilis zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) in oder Plasma zur Unterstützung der Syphilis-digenen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serumdiagnose.

ZUSAMMENFASSUNG

Treponema Pallidum (TP) ist der Erreger für die Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Sprochänterobakterium mit einer äußeren Hülle und einer Zytoplasmamembran.¹ Im Vergleich zu anderen bakteriellen Krankheitserregern ist relativ wenig über diesen Organismus bekannt. Nach Angaben des Zentrums für Krankheitskontrolle (CDC) hat die Zahl der Syphilisinfektionen seit 1985 deutlich zugenommen.² Zu den wichtigsten Faktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, gehören die Crack-Kokain-Epidemie und die hohe Zahl von Prostituierten unter Drogenkonsumenten.³ In einer Studie wurde ein erheblicher epidemiologischer Zusammenhang zwischen dem Erwerb und der Übertragung des HIV-Virus und Syphilis festgestellt.⁴ Charakteristisch für Syphilis sind mehrere klinische Stadien und lange Perioden einer latenten, asymptomatischen Infektion. Die primäre Syphilis ist durch das Vorhandensein eines Schankers an der Inokulationsstelle definiert. Die Antikörperreaktion auf das TP-Bakterium kann innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Auftreten des Schankerregens nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar, bis der Patient eine angemessene Behandlung erhält.⁵

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet eine doppelte Antigenkombination aus einem mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikel und einem auf einer Membran immobilisierten Syphilis-Antigen, um TP-Antikörper (IgG und IgM) qualitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

PRINZIP

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird rekombinantes Syphilis-Antigen in der Testlinienregion des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Dieses Gemisch migriert chromatographisch über die gesamte Testlänge und interagiert mit dem immobilisierten Syphilis-Antigen. Das Doppelantigen-Testformat kann sowohl IgG als auch IgM in Proben nachweisen. Wenn die Probe TP-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe keine TP-Antikörper enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die zeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

REAGENZEN

Der Test enthält mit Syphilis-Antigen beschichtete Partikel und auf der Membran aufgebracht Syphilis-Antigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits bearbeitet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Handhaben Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von **Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Mit einer sterilen Lanzette in die Haut einstechen. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, damit sich ein runder Blutstropfen über der Einstichstelle bildet.
 - Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe eines **Kapillarröhrchens** in den Test:
 - Das Ende des Kapillarröhrchens mit dem Blut in Kontakt bringen, bis es zu etwa 80 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
 - Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mittels **hängender Tropfen** in den Test:
 - Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass sich der Blutstropfen gerade über dem Probenbereich der Testkassette befindet.
 - Lassen Sie 2 hängende Tropfen Vollblut aus dem Finger in die Mitte des Probenbereichs auf

der Testkassette fallen, oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Mitte des Probenbereichs berührt. Vermeiden Sie es, den Finger direkt mit dem Probenbereich in Berührung zu bringen.

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Durch Fingerstich entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Die Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur erreicht haben. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben verwendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

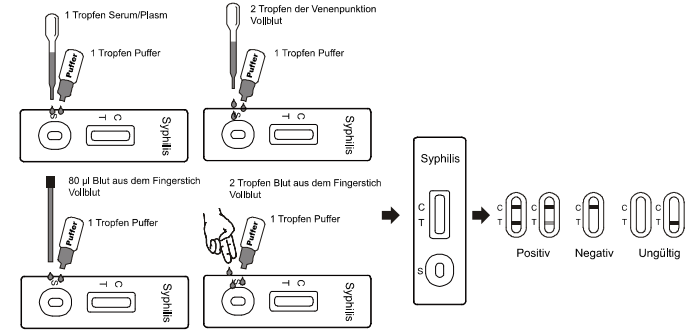
MATERIALIEN

- Delieferte materialien**
- Testkassetten
 - Tropfer
 - Puffer
 - Packungsbeilage
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte materialien**
- Probenentnahmebehälter
 - Zentrifuge
 - Timer
 - Lanzetten
 - Heparinisierte kapillarröhrchen und dosierkolben

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Test, die Probe und der Puffer müssen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

- Der Beutel muss Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
 - Für **Serum- oder Plasmaproben**: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca.40 µL) in den Probenbereich, **fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie den Timer (siehe nachstehende Abbildung).
 - Für die **Venenpunktion Vollblutprobe**: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Vollblut** (ca. 80 µL) in den Probenbereich, **fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe nachstehende Abbildung.
 - Für **Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie **ca. 80 µL der Vollblutprobe aus den Fingerstich** in den Probenbereich der Testkassette, fügen Sie **dann 1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe nachstehende Abbildung.
 - Zur Verwendung von hängenden Tropfen: Lassen Sie **2 hängende Tropfen der Fingerstich-Vollblutprobe** (ca. 80 µL) in den Probenbereich der Testkassette fallen, geben Sie **dann 1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe nachstehende Abbildung.
- Warten Sie, bis die farbigen Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.** Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die obige Darstellung)

POSITIV: **Zwei Linien erscheinen.** Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere sichtbare farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) liegen.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen TP-Antikörper ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: **Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C).** Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: **Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membranabdichtung und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von TP-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Geschwindigkeit des Anstiegs der TP-Antikörper kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von TP-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer TP-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer TP-Infektion aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit und Spezifität

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) hat Proben eines Leistungspanels korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziellen TPPA-Syphilistest unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität der Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) >99,9 % und die relative Spezifität 99,7 % beträgt.

Methode	TPPA		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
	Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)	Positiv		200
	Negativ	0	319	319
Gesamtergebnis		200	320	520

Relative Empfindlichkeit: >99,9 % (95 % CI*: 99,4%-100%) *Zuverlässigkeitsintervall
Relative Spezifität: 99,7 % (95 % CI*: 98,3%-100%)
Genauigkeit: 99,8 % (95 % CI*: 98,9%-100%)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben ermittelt: einer negativ, einer schwach positiv, einer mittelpositiv und einer stark positiv Probe. Die negativ, schwach positiv, mittelpositiv und stark positiv Werte wurden in über 99 % der Fälle richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Tests mit denselben vier Proben ermittelt: einer negativ, einer schwach positiv, einer mittelpositiv und einer stark positiv Probe. Drei verschiedene Chargen der Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden über einen Zeitraum von drei Tagen mit negativ, schwach positiv, mittelpositiv und hochpositiv Proben getestet. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit HAMA-, RF-, HBSAg-, HBSAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBcAb-, HCV-, HIV-, *H.Pylori*-, MONO-, CMV-, Röteln- und TOXO-positiv Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den negativ und positiv Syphilis-Proben zugesetzt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin 1,1 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxalsäure: 600 mg/dL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test.

BIBLIOGRAPHIE

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

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn