

Alere™ Determine™ Syphilis TP

DE

Vor Gebrauch des Assays ist diese Packungsbeilage aufmerksam zu lesen. Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Verwendung müssen befolgt werden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

PRODUKTBEZEICHNUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Alere Determine™ Syphilis TP ist ein visuell ablesbarer, qualitativer *In-vitro*-Immunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema pallidum*, dem Syphilis-Erreger, in Humanserum-, -plasma oder -vollblut. Der Test dient als Hilfsmittel beim Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema pallidum* bei infizierten Personen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Syphilis wird durch die Infektion mit *Treponema pallidum*¹ hervorgerufen und kann angeboren sein oder durch Geschlechtsverkehr übertragen werden. Die Erkrankung kann in eine latente Phase übergehen, in der Syphilis nicht klinisch manifest ist. Serologische Tests (nicht-Treponema-spezifisch und Treponema-spezifisch) sind zur Zeit die wichtigsten Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Syphilis. Nicht-Treponema-spezifische Tests (VDRL, RPR etc.) werden in der Regel für Screening-Verfahren, Treponema-Tests (TPHA, FTA-Abs etc.) als Bestätigungstests verwendet.

BIOLOGISCHE GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Alere Determine™ Syphilis TP ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema pallidum*-Antigene.

Die Probe wird auf das Probenfeld gegeben. Die Probe wandert durch das Konjugatfeld, löst und vermischt sich mit dem Konjugat aus *Treponema pallidum*-Antigen und Selenkolloid. Diese Mischung läuft weiter durch die Festphase zu den immobilisierten *Treponema pallidum*-Antigenen im Patientenfenster.

Falls sich Antikörper gegen *Treponema pallidum* in der Probe befinden, binden diese an das *Treponema pallidum*-Antigen-Selenkolloid und an die *Treponema pallidum*-Antigene im Patientenfenster und erzeugen eine rote Linie im Patientenfenster. Sind keine Antikörper gegen *Treponema pallidum* vorhanden, fließt das *Treponema pallidum*-Antigen-Selenkolloid am Patientenfenster vorbei, und es entsteht keine rote Linie im Patientenfenster.

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine Kontrolllinie.

INHALT

Alere Determine™ Syphilis TP, 30 Tests (7D2442) oder 100 Tests (7D2443)

- **Alere Determine™ Syphilis TP** Testkarte, 3 oder 10 Karten (10 Tests/Karte), mit *Treponema pallidum*-Antigen beschichtet.

ZUBEHÖR (benötigt, jedoch nicht mitgeliefert)

Für den Test von Vollblutproben

- **CHASE BUFFER** 1 Flaschen (2,5 ml) Antriebspuffer (7D2243), hergestellt in Phosphat-Puffer. Konservierungsmittel: Bakteriostatika.

Vollblut (Fingerpunktionsassay)

- **EDTA CAPILLARY TUBES** (Mylar beschichtet) 7D2227

- EDTA-Kapillarröhrchen (Nicht Mylar beschichtet / Nicht erhältlich in CE-Ländern) 7D2222

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal.

ACHTUNG

Dieses Produkt enthält infektiöse und/oder potentiell infektiöse Komponenten aus Humanmaterial. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" in dieser Packungsbeilage. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanmaterial oder inaktivierte Mikroorganismen übertragen werden können. Daher gelten alle Humanproben und Reagenzien als potentiell infektiös und müssen gemäß den entsprechenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.^{2,3}

LAGERUNG

Die **Alere Determine™ Syphilis TP** Testkarten und der Antriebspuffer müssen bis zum Verfallsdatum bei 2 - 30 °C gelagert werden. Die Komponenten des Kits sind bis zum Verfallsdatum haltbar, sofern sie vorschriftsgemäß gelagert und gehandhabt werden. Die Komponenten des Kits nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Alle nicht verwendeten Tests umgehend wieder in der Folientasche, die das Trockenmittel enthält, versiegeln. Hierfür den Verschluss von beiden Enden fest zudrücken. Testeinheiten, die feucht geworden sind oder deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

PROBENTENTNAHME

Entnahme von Serum, Plasma und Vollblut durch Venenpunktion

Bei der Venenpunktion sollten Humanserum-, -plasma und -vollblut aseptisch so entnommen werden, dass eine Hämolyse vermieden wird.

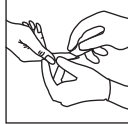
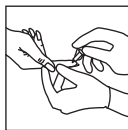
Proben, die feste Bestandteile enthalten, oder die Trübungen aufweisen, sollten vor der Verwendung zentrifugiert werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

ANMERKUNG: Für die Entnahme von Vollblutproben müssen EDTA-Röhrchen verwendet werden.

Entnahme von Vollblut durch Fingerpunktion⁴

Vor der Entnahme einer Probe aus dem Finger ein EDTA-Kapillarröhrchen auf eine saubere, trockene Oberfläche legen.

- Bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr sollte die Fingerkuppe des Mittel-, Ring- oder Zeigefingers (mit der geringsten Hornhaut) gewählt werden. Falls nötig, die Hand mit einem warmen, feuchten Handtuch oder mit warmem Wasser aufwärmen, um die Durchblutung anzuregen.
- Die Fingerkuppe mit Alkohol reinigen und an der Luft trocknen lassen. Die Handinnenfläche nach oben halten.
- Für jede Person eine neue Lanzette verwenden. Die Lanzette am Rand der Fingerkuppe aufsetzen. Die Lanzette fest an den Finger drücken und die Haut durchstechen. Die Lanzette in einen für spitze und scharfe infektiöse Abfälle zugelassenen Behälter geben.
- Den ersten Tropfen Blut mit einem sterilen Gazetupfer abwischen.
- Den Finger tiefer als den Ellenbogen halten und mehrmals leicht auf den unteren Teil des punktierten Fingers drücken. Mit der Spitze des EDTA-Kapillarröhrchens den Bluttröpfchen berühren⁴. Die Bildung von Luftblasen vermeiden.



⁴ Bei Verwendung von EDTA-Kapillarröhrchen das Röhrchen bis zwischen die beiden markierten Linien mit Blut füllen (50 µL).

LAGERUNG DER PROBEN

- Wird der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt, sollten Serum- und Plasmaproben bei 2 - 8 °C gelagert werden. Vergehen bis zur Testdurchführung mehr als 7 Tage, sollte die Probe tiefgefroren werden (-20 °C oder kälter).
- Durch Venenpunktion entnommene Vollblutproben sollten bei 2 - 8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht tiefkühlen.
- Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.

TESTVERFAHREN

Die gewünschte Anzahl an Testeinheiten kann der 10er-Testkarte durch Knicken und Abreißen des Abschnittes an der Perforation entnommen werden.

ANMERKUNG:

- Die Testeinheiten sollten zunächst der rechten Seite der Testkarte entnommen werden, um die Chargen-Bezeichnung auf der linken Seite der Testkarte beizubehalten.
 - Der Assay sollte innerhalb von 2 Stunden nach Entfernen der Schutzfolie von den Tests begonnen werden.
- Die Schutzfolie von jedem Test entfernen.
 - Serum- oder Plasmaproben:
 - 50 µL Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.
 - Vollblutproben (Venenpunktion):
 - 50 µL Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Eine Minute warten, danach einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.
 - Vollblutproben (Fingerpunktion):
 - 50 µL Probe (aus dem EDTA-Kapillarröhrchen) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Warten Sie, bis das Probenfeld das Blut absorbiert hat, dann einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.

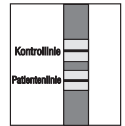
QUALITÄTSKONTROLLE

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine als solche gekennzeichnete Kontrolle. Färbt sich die Kontrolllinie nach Beendigung des Assays nicht rot, ist das Testergebnis ungültig, und die Probe muss erneut getestet werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

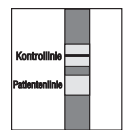
POSITIV (Zwei Linien)

Eine rote Linie erscheint sowohl im Kontrollfenster ("Kontrolle") als auch im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens. Jegliche sichtbare rote Linie im Patientenfenster sollte als positiv interpretiert werden.



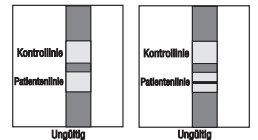
NEGATIV (Eine Linie)

Eine rote Linie erscheint im Kontrollfenster ("Kontrolle") des Teststreifens, und im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens erscheint keine rote Linie.



UNGÜLTIG (Keine Linie)

Erscheint im Kontrollfenster des Teststreifens keine rote Linie, ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn im Patientenfenster des Teststreifens eine rote Linie erscheint, und der Test sollte wiederholt werden.



ANMERKUNGEN:

- Das Testergebnis ist positiv, selbst wenn die Patientenlinie heller oder dunkler als die Kontrolllinie erscheint.
- Wenn wiederholt ein ungültiges Testergebnis auftritt oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Fachhändler oder an den technischen Kundendienst.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- **Alere Determine™ Syphilis TP** dient zum Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema pallidum* in Humanserum-, -plasma und -vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder gepoolte Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Intensität der Patientenlinie korreliert nicht notwendigerweise mit der Antikörperkonzentration in der Probe.
- Kein diagnostischer Test kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass eine Probe entweder niedrige Konzentrationen an Antikörpern gegen *Treponema pallidum* (wie in einem sehr frühen Stadium der Infektion) oder Antikörper mit einer geringen Reaktivität gegenüber *Treponema pallidum*-Antigenen enthält. Daher schließt ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Syphilis-Infektion zu keinem Zeitpunkt aus. Wenn das klinische Gesamtbild eine der oben genannten Bedingungen vermuten lässt, sollten die Testergebnisse, wie in der Packungsbeilage beschrieben, erst nach mindestens einer halben Stunde oder sogar einer ganzen Nacht abgelesen werden, um eine maximale Testsensitivität zu erreichen.
- Positive Proben sollten in Zusammenhang mit allen klinischen Befunden beurteilt werden, bevor eine Diagnose gestellt wird.
- Vollblut- oder Plasmaproben mit anderen Antikoagulanzen als EDTA können zu falschen Ergebnissen führen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

SPEZIFITÄT UND SENSITIVITÄT

Serumproben von 325 Personen ohne Syphilis und 176 Personen mit Syphilis von 3 Labors in Japan wurden mit dem **Alere Determine™ Syphilis TP** und 2 weiteren im Handel erhältlichen Tests untersucht (Tabelle I).

Population	Anzahl der getesteten Proben	Alere Determine™ Syphilis TP	Im Handel erhältlicher Test A	Im Handel erhältlicher Test B
Spezifität	Ohne Syphilis 325	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)
Sensitivität	Syphilis 176	100,00% (176/176)	97,73% (172/176)	94,32% (166/176)

Vollblutproben mit gepaarten Serum- und Plasmaproben von 47 Personen ohne Syphilis und 52 Personen mit Syphilis von 3 Labors in Japan wurden mit dem **Alere Determine™ Syphilis TP** und 2 weiteren im Handel erhältlichen Tests untersucht. (Tabelle II).

Population	Anzahl der getesteten Proben	Alere Determine™ Syphilis TP			Im Handel erhältlicher Test A	Im Handel erhältlicher Test B
		Vollblut	Plasma	Serum		
Spezifität	Ohne Syphilis 47	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)
Sensitivität	Syphilis 52	92,31% (48/52)	100,00% (52/52)	100,00% (52/52)	98,08% (51/52)	94,23% (49/52)

LITERATUR (Siehe letzte Seite)

Beratungs-Hotline (Siehe letzte Seite)

Während des Herstellungsprozesses werden für das Kit und die Testkarten verschiedene Lot-Nummern produziert; diese Lot-Nummern lassen sich zurückverfolgen.