

Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) Package Insert

REF ISYP-C31 Italiano

Un test rapido per la diagnosi di sifilide per rilevare anticorpi (IgG e IgM) a *Treponema Pallidum* (TP) qualitativamente nel siero o plasma.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO】

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) a *Treponema Pallidum* (TP) nel siero o plasma per aiutare nella diagnosi di sifilide.

【】 SINTESI

Treponema Pallidum (TP) è l'agente eziologico della malattia venerea sifilide. TP è un batterio spirochete con un involucro esterno e un citoplasmatica membrana. Relativamente si sa poco dell'organismo in confronto con altri batteri patogeni. Secondo il Center for Disease Control (CDC), il numero di casi di infezione da sifilide è notevolmente aumentato dal 1.985,2 Alcuni fattori chiave che hanno contribuito a questo aumento sono l'epidemia di crack e l'alta incidenza della sostituzione tra i tossicodipendenti. Uno studio ha riportato una correlazione epidemiologica sostanziale tra l'acquisizione e la trasmissione del virus HIV e sifilide.

Più stadi clinici e lunghi periodi di latente, infezione asintomatica sono caratteristici di sifilide. Primary sifilide è definita dalla presenza di un'ulcera nel sito di inoculazione. La risposta degli anticorpi al batterio TP può essere rilevata entro 4 a 7 giorni dopo la comparsa della ulcera. L'infezione rimane rilevabile fino a quando il paziente riceve adeguata treatment.3

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) utilizza una combinazione doppio antigene di una particella rivestito antigeni sifilide e antigene sifilide immobilizzato sulla membrana per rilevare gli anticorpi TP (IgG e IgM) qualitativamente e selettivamente nel siero o plasma.

【】 PRINCIPIO

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è un test immunologico qualitativo su membrana per la determinazione degli anticorpi TP (IgG e IgM) nel siero o plasma. In questo test, l'antigene ricombinante sifilide è immobilizzato nella zona reattiva del test. Dopo campione viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta, reagisce con particelle rivestite di antigene sifilide nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la durata della prova e interagisce con l'antigene sifilide immobilizzato. Il doppio formato di test dell'antigene in grado di rilevare sia IgG e IgM nei campioni. Se il campione contiene anticorpi TP, una linea colorata apparirà nella zona reattiva, indicando un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi TP, una linea colorata non apparirà in questa regione, che indica un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona di controllo, indicando che quantità corretta di campione è stato aggiunto e la migrazione è avvenuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle rivestite di antigene Sifilide e antigeni sifilide adesi 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 cassette di prova.
 - Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
 - Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE】

- La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) può essere eseguita utilizzando siero o di siero o plasma plasma. Separate dal sangue il prima

- possibile per evitare emolisi. Utilizzare solo chiaro campioni non emolizzati.
- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo gli esemplari sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di 20 °C.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati più volte.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

【】 MATERIALI

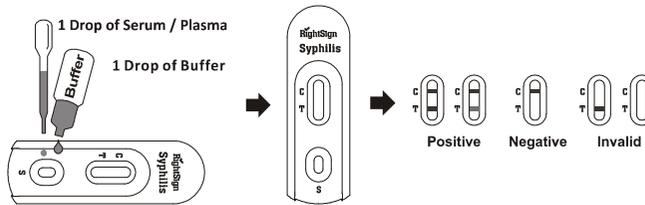
Materiali forniti

Insero cassette di prova Contagocce Buffer Package
Materiale necessario ma non fornito
Contenitori per la raccolta dei campioni Centrifuga Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Eseguire il test, campioni, tampone e / oi controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi.

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e livello surface. Hold il contagocce in verticale e trasferire 1 goccia di siero o plasma (circa 40 ml) per il bene del campione della cassetta di prova, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 ml) e avviare il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Vedere l'illustrazione seguente.
3. Attendere la linea colorata (s) a comparire. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

((Si prega di fare riferimento alla figura precedente))

POSITIVO: * due bande colorate distinte appaiono. Una linea rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa apparente dovrebbe essere nella zona reattiva (T).

* **NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi TP presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore rosso nella zona reattiva (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nessuna linea rossa o rosa nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. Volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più la cassetta di prova e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma volume di campione sufficiente, adeguata assorbimento della membrana e la correttezza della procedura.

Controlli standard non sono forniti con questa cassetta di prova; Tuttavia, si raccomanda che controlli positivi e negativi testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

【】 LIMITAZIONI

1. La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per la rivelazione di anticorpi TP in soli campioni di siero o plasma. Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento degli anticorpi TP possono essere determinati da questo test qualitativo.

Número: RP5000303

Entrata in vigore: 2014/04/14

2. La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi TP nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione TP.

3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione TP.

【VALORI ATTESI】

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è stato confrontato con un importante test di TPPA Sifilide commerciale, dimostrando una precisione complessiva maggiore o uguale al 99,8%.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Sensibilità e specificità

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) ha esemplari di un pannello di sieroconversione correttamente identificate ed è stato paragonato a un leader di prova TPPA Sifilide commerciale utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità relativa della sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è > 99,9% e la specificità relativa è 99,7%.

Method	TPPA		Total Result
	Positive	Negative	
Syphilis Rapid Test Cassette(Serum/Plasma)	130	1	131
	0	299	299
Total Result	130	300	430

Relative sensitivity: >99.9% (97.5%CI*: 97.2%~100.0%);

Relative specificity: 99.7% (95%CI*: 98.2%~100.0%);

Accuracy: 99.8% (95%CI*: 98.2%~100.0%)*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

In Serie precisione è stato determinato utilizzando 15 replicati di quattro esemplari: un negativo, un basso positivo, un mezzo positivo e un alto positivo. I valori negativi, bassi positivi, medio positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente > 99% del tempo.

Inter-Assay

Precisione fra le corse è stata determinata tramite 15 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un mezzo positivo e un alto positivo. Tre diversi lotti della Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) sono stati testati in un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, bassi positivi, medio positivo e alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% del tempo.

Cross-reattività

La Sifilide Rapid Test Cassette (Siero / Plasma) è stato testato da HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, rosolia e Toxo campioni positivi. I risultati hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi sifilide.

Paracetamolo: 20 mg / dL Caffeina: 20 mg / dL

Acido acetilsalicilico: 20 mg / dL Acido gentisico: 20 mg / dL

Acido ascorbico: 2g / dL Albumina: 2 g / dl

Creatina: 200 mg / dL Emoglobina: 1.1 mg / dL

Bilirubina: 1g / dl acido ossalico: 600mg / dL

Nessuna delle sostanze, alle concentrazioni testate interferito nel test.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Fraser CM. 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. Johnson PC. Testing for Syphilis. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
EURZB
Ringstraße 14,
35091 Coelbe, Germany