

## Instrukcja używania testu do wykrywania przeciwciał IgG i IgM *Treponema pallidum* w ludzkiej surowicy lub osoczu

ISY-302 Polski

### ZASADA DZIAŁANIA

Test kasetkowy *Syphilis Rapid Test* służy do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM *Treponema pallidum* bez różnicowania w ludzkiej surowicy lub osoczu w celu diagnostyki kiły.

Jest to szybki test immunochromatograficzny wykorzystujący dwa rodzaje „podwójnych” antygenów swoistych do ludzkich przeciwciał IgG i IgM *Treponema pallidum*. Pierwszy mobilny typ antygeny umieszczony jest w strefie koniugatowej blisko pola testowego S. Drugi typ antygeny jest unieruchomiony w polu diagnostycznym T.

Naniesienie kropli testowanej substancji prowadzi do uformowania się immunokompleksów złożonych z oznakowanych antygenów *Treponema pallidum* wyłapujących przeciwciała IgM i IgG. Kompleksy „porusza się” ruchem kapilarnym wraz z materiałem badanym do pola diagnostycznego T, gdzie są wychwytywane przez unieruchomione tam antygeny, co wywołuje powstanie kolorowego prążka T w przypadku, gdy stężenie przeciwciał przekroczy próg odcięcia.

Linia kontrolna C służy jako wewnętrzna kontrola badania. Jej pojawienie potwierdza podanie odpowiedniej ilości materiału biologicznego do przeprowadzenia próby i wystarczające nasiąknięcie membrany

**W przypadku braku paska kontrolnego C test należy powtórzyć.**

### MATERIAŁY

**Materiały dostępne w zestawie:**

1. Kasetka testowa
2. Zakraplacz
3. Bufor
4. Ulotka informacyjna

**Materiały wymagane ale niedostępne w zestawie:**

1. Pojemnik na próbki
2. Wirówka
3. Probówki
4. Stoper/Minutnik

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test przeznaczony do diagnostyki in vitro wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego
- Testu nie używać po upływie terminu ważności widocznej na opakowaniu.
- Testu nie używać jeśli folia zabezpieczająca jest uszkodzona. Test nie nadaje się do wielokrotnego wykorzystania.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze pracy z testem.
- Należy obchodzić się z próbkami jakby zawierały materiał zakaźny. W trakcie wykonywania procedury należy stosować przepisy bezpieczeństwa w zakresie ochrony przed zagrożeniem mikrobiologicznym oraz stosować standardowe procedury w celu prawidłowego usunięcia próbek.
- W trakcie wykonywania badań stosować odzież ochronną: fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe oraz okulary ochronne.
- Temperatura i wilgotność mogą niekorzystnie wpłynąć na wynik badania
- Pozostałe po wykonaniu badania materiały o odpady winny być usuwane zgodnie odpowiednimi regulacjami prawnymi w tym zakresie

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Zestaw przechowywać w temperaturze 2-30° C.
- Test jest stabilny do terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Test winien pozostać w opakowaniu do momentu użycia.
- Nie zamrażać.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

### POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

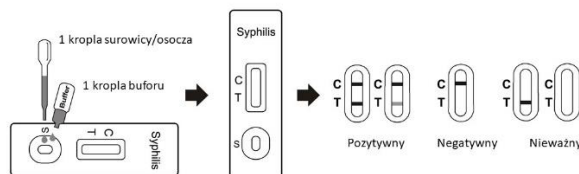
1. Test może być przeprowadzony na ludzkiej surowicy lub osoczu. Oddzielić surowicę lub osocza jak szybko jest to możliwe w celu uniknięcia hemolizy. Używać tylko czyste, niehemolizowane próbki.
2. Wykonać test niezwłocznie po pobraniu próby do badań. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres. Surowica i osocze mogą być przechowywane w temp. 2-8 °C do 3 dni. Dłuższe przechowanie próbek surowicy i osocza jest możliwe w temp. -20 °C. Wszystkie próbki należy doprowadzić do temperatury otoczenia przed wykonaniem testu. Probki zamrożone muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed użyciem.

3. Cykliczne mrożenie i rozmrażanie jest zabronione.

### WYKONANIE OZNACZENIA

**Przed przystąpieniem do testu należy doprowadzić test, bufor i/lub kontrolę do temperatury pokojowej (15°C do 30°C).**

4. Wyjąć kasetę z folii ochronnej u użyć ją niezwłocznie. Najlepsze wyniki uzyskuje się jeśli test jest przeprowadzony w ciągu 1 godziny od zdjęcia folii.
5. Umieścić kasetę na czystej i równej powierzchni.
6. Trzymając zakraplacz pionowo nad polem testowym S, podać 1 kroplę (ok. 40µl) surowicy lub osocza do pola testowego. Następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40µl) i uruchomić pomiar czasu.
7. Odczytać wynik po **5 minutach**. Nie interpretować wyników po przekroczeniu **20 minut**.



### INTERPRETACJA WYNIKÓW

<b>TEST POZYTYWNY</b>	Widoczne 2 linie: diagnostyczna (T) i kontrolna (C). Zabarwienie linii T może przybierać różne odcienie w zależności od stężenia przeciwciał. Każdy widoczny odcień linii (T) należy traktować jako wyniki pozytywne.
<b>TEST NEGATYWNY:</b>	Widoczna linia kontrolna (C), brak widocznej linii diagnostycznej (T)
<b>TEST NIEWAŻNY:</b>	Brak linii C w oznaczonym czasie oznacza, że test jest nieważny i powinien być powtórzony po zweryfikowaniu procedury oraz z wykorzystaniem nowego zestawu testowego. W przypadku powtarzających się problemów zaleca się przerwanie dalszego wykonywania i kontakt z dystrybutorem.

### KONTROLA JAKOŚCI

1. Wewnętrzna procedura kontroli została zawarta w teście. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) jest traktowane jako wewnętrzna kontrola poprawności działania testu potwierdzająca że objętość próbki jest wystarczająca oraz że test został wykonany prawidłowo.
2. Inne narzędzia kontrolne potwierdzające prawidłowość działania testu nie są dostarczane z testem. Zaleca się przeprowadzenie zarówno kontroli pozytywnej jak i negatywnej, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, celem potwierdzenia prawidłowego działania testu.

### OGRANICZENIA

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Służy do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM *Treponema pallidum* w surowicy lub osoczu. Test nie daje możliwości ustalenia ani dokładnej liczby ani określić tempa przyrostu przeciwciał.
2. Test potwierdza tylko obecność przeciwciał do *Treponema pallidum* i nie powinien być stosowany jako wyłączne źródło do diagnozy klinicznej kiły.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki muszą być rozważone wraz z innymi dostępnymi danymi medycznymi będącymi w posiadaniu lekarza.
4. W przypadku negatywnego wyniku testu i nieustępujących niepokojących objawów klinicznych zaleca się przeprowadzenie innych metod diagnostycznych. Wynik negatywny testu nie wyklucza możliwości zakażenia kiłą.

### CHARAKTERYSTYKA

#### Czułość, Swoistość, Dokładność

Ocena parametrów testu została przeprowadzona na panelu 750 prób z wykorzystaniem komercyjnego testu biernej aglutynacji TPPA.

Metoda	Wyniki	TPPA		Suma wyników
		Pozytywny	Negatywny	
Szybki test kasetowy	Pozytywny	150	1	151
	Negatywny	0	599	599
Suma wyników		150	600	750

czułość >99,9%, swoistość 99,8% dokładność 99,9%, przedział ufności 95%

## Precyzja

### Powtarzalność wewnętrzna

Dokładność wewnętrzną określoną w oparciu o przetestowanie 15 kopii czterech próbek: negatywnej, nisko pozytywnej, średnio pozytywnej i wysoko pozytywnej. Próbkę były prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

### Powtarzalność międzytestowa

Dokładność międzytestowa określono w oparciu o 15 niezależnych testów pochodzących z 3 różnych lotów wykonanych na czterech identycznych próbkach: negatywnej, nisko pozytywnej, średnio pozytywnej i wysoko pozytywnej. Próbkę były prawidłowo zidentyfikowane > 99% przypadków.

### Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa była oceniana w wykorzystaniu pozytywnych prób testów na: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO. Wyniki nie potwierdziły występowania reaktywności krzyżowej.

### Substancje zakłócające

Poniższe substancje potencjalnie zakłócające wyniki zostały dodane do pozytywnych i negatywnych próbek *Treponema pallidum*:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Acetaminofen	20 mg/dL	Kofeina	20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dL	Kwas gentyzynowy	20 mg/dL
Kwas askorbinowy	2 g/dL	Albumina	2 g/dL
Kreatynina	200 mg/dL	Hemoglobina	1,1 mg/dL
Bilirubina	1 g/dL	Kwas oksolinowy	600 mg/dL

Żadna z powyższych substancji o stężeniach podanych w tabeli nie zakłóciła uzyskanych wyników.

## BIBLIOGRAFIA

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

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Przeczytać instrukcje		Numer referencyjny		Autoryzowany przedstawiciel
	Wyrób do diagnostyki in vitro		Ilość testów na jednostkę		Wytwórca
	Przechowywać w temp. 2-30 oC		Numer Lot		Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Używać tylko raz		Użyć przed		Uwaga, patrz instrukcja użytkowania

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



EC REP  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Dystrybutor: Polgen Sp. z o.o.-Sp.K  
ul. Puszkińska 80  
92-516 Łódź, Polska  
www.polgen.com.pl

DN:  
Data rew.