

SYPHILIS TEST 004C054



Rychlý test pro kvalitativní detekci *Treponema Pallidum* (TP) v séru, plné krvi a plasmě. In Vitro diagnostikum pro profesionální použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ulti-med *Syphilis test* je imunochromatografický test pro rychlou kvalitativní detekci IgG a IgM-protilátek proti TP

SOUHRN

Treponema Pallidum je původce pohlavní choroby Syphilis. Patří mezi Spirochety, o kterých je oproti jiným bakteriálním patogenům méně známo. Pro infekci TP je charakteristické několik stadií a poměrně dlouhá bezpříznakové latentní perioda. Tvorba protilátek ale může být prokázána již během 4 až 7 dnů po nákaze.

PRINCIP TESTU



Ulti-med *Syphilis test* je jednostupňový imunochromatografický test, využívající kombinaci protilátek proti TP, navázaných na partikulích a antihumánních IgG a IgM, pro kvalitativní selektivní detekci protilátek v plné krvi, séru nebo plasmě. Na kazetě je navázán imobilizovaný rekombinantní antigen Syphilis. Vzorek prosakuje chromatografickým proužkem a protilátka reaguje s antigenem v místě testu. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti TP, objeví se v místě testu barevná linie.

Negativní vzorek nevytvoří linii u označení T.

Pro kontrolu správné funkce testu se musí vždy vytvořit barevná linie u označení C (control)

ČINIDLA

Test obsahuje TP-antigen navázaný na partikulích a imobilizovaný antigen na membráně.

Interní kontrola funkce testu je založena reakcí nehumánních protilátek.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

In vitro diagnostikum pouze pro profesionální, jednorázové použití

Test nepoužívejte po uplynutí doby expirace

Vzorky pacientů jsou považovány za infekční, proto dodržujte předpisy pro práci a likvidaci infekčního materiálu.

Při práci se vzorky používejte ochranné rukavice.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA TESTU

Ulti-med *Syphilis test* může být v originální foliové obálce uložen při pokojové teplotě (2-30°C) a použit až do data expirace, uvedeného na obalu. Nesmí se zmrazit!

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Ulti-med *Syphilis test* lze použít se vzorky plné krve (z žilního i kapilárního odběru), ze séra nebo plasmy.

Doporučení pro odběr kapilární krve z prstu:

Ze vpichu lancetou nechat buď skápnout přímo 2 kapky krve do jamky pro vzorek, nebo použít k natažení vzorku krve heparinizovanou kapiláru, ze které se následně aplikují 2 kapky krve (pomocí balonku nebo aplikátoru) .

Použití séra nebo plasmy: pro testování lze použít pouze čiré vzorky séra nebo plasmy, bez stop hemolýzy.

Vzorky lze uchovat v chladničce 2-3dny, při teplotě 2-8°C. Před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODANÝ MATERIÁL

Syphilis test – kazeta

Jednorázová pipetka (pasteurka)

Roztok pufru (pro vzorky plné krve)

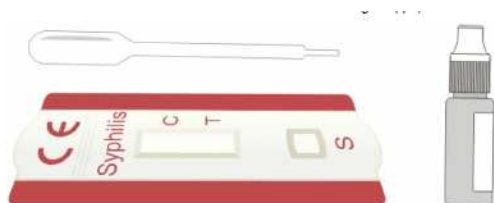
Návod

DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

časoměřič (stopky nebo minutky)

odběrové zkumavky, stříkačky nebo lancety

centrifuga (pro získání séra nebo plasmy)



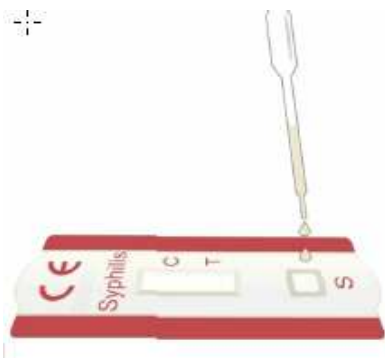
POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Kazeta v uzavřené obálce (i lahvička s puřrem) musí být ředem vytemperovány na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Obálku otevřete odtržením podél označeného zářezu. Vyjměte testovací kazetu z obálky a použijte ji co nejdřívě.
2. Polořte kazetu na rovnou suchou podložku a do jamky pro označené S (sample = vzorek) aplikujte buď plnou krev, ři sérum nebo plasmu následujícím způsobem:

Sérum nebo plasma:

3 kapky nakapat pipetkou

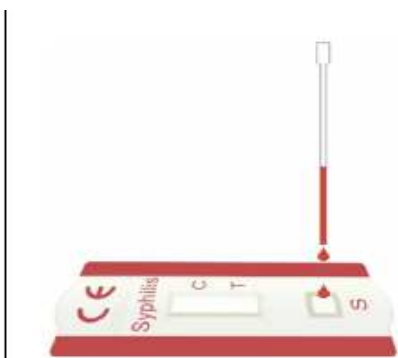


Plná krev :

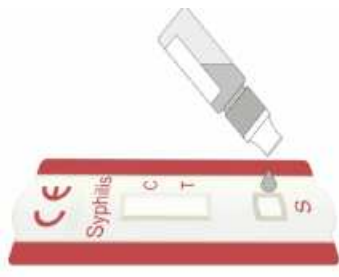
nechat skápnout **2 visící kapky**



nebo aplikovat **2 kapky** z kapiláry nebo řilní krve ze stříkačky



k plné krvi přikápnout do jamky pro vzorek **1 kapku** puřru



3. Ihned nastavte řasoměřič na 10 minut

Výsledek odeřtěte **po 10 minutách**, ne však déle než po 30 minutách.

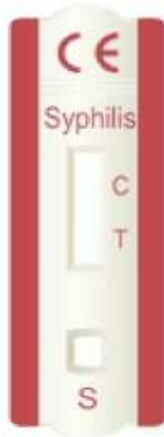
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



negativní nález



pozitivní nález



nehodnotitelné nálezy (chybí kontrolní řilie C)



Negativní : Pouze **1** barevná řilie v kontrolní oblasti C, **řádné zbarvení v oblasti testu T**

Pozitivní : **2 jednotlivé barevné řilie** v C řásti a testovací T řásti.

Neplatný nález: V řípádě, ře se nevytvořila kontrolní řilie C, nelze test hodnotit bez ohledu na nález v oblasti T. V tomto řípádě se doporučuje opakovat test s novou kazetou.

Pozn: Pozitivní nález lze vyhodnotit až když se vytvoří také barevná kontrolní řilie C !

Intenzita zbarvení řilie T může být řůzná, podle koncentrace protilátek. Proto i velmi slabé zbarvení se považuje za pozitivní nález.

KONTROLA KVALITY

Barevná linie v kontrolní oblasti C je vnitřní kontrolou postupu a funkce testu. Potvrzuje, že byl použit správný objem vzorku a správná technika testu. V soupravě nejsou obsaženy kontrolní materiály (negativní a pozitivní), nicméně správná laboratorní praxe doporučuje provést externí kontrolu v pravidelných intervalech.

OMEZENÍ TESTU

1. Ulti-med **Syphilis test** je určen pouze pro profesionální použití k detekci IgG a IgM protilátek proti TP v lidské krvi, séru nebo plasmě. Nemůže být použit pro zjištění koncentrace těchto protilátek .
2. Protože test pouze detekuje přítomnost protilátek, nemůže být jediným kritériem v rozhodování o diagnóze.
3. Výsledek testu by měl být v souladu s ostatními klinickými informacemi a symptomy použit k diagnostice Syphilis. Pozitivní výsledek by měl být potvrzen konfirmačními testy.
4. Vyjimečně i při negativním nálezu protilátek může být infekce přítomna , nelze ji tedy zcela vyloučit, pokud tomu klinické příznaky nasvědčují.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Výhodou je okamžitý výsledek

Analytická specifická a sensitivita :

Test byl porovnáván s výsledky komerčního testu TPHA na 880 klinických vzorcích (uvedeno v tabulce níže)
Z porovnání vyplývá relativní sensitivita 99,7% a specifická 99,6%

Methode	Ergebnisse	TPHA		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Syphilis Test	Positiv	384	2	386
	Negativ	1	493	494
Gesamtergebnisse		385	495	880

Relative Sensitivität: 99,7% (98,8 – 100%)*

Relative Spezifität: 99,6% (98,5 – 100%)*

Relative Genauigkeit: 99,7% (99,0 – 99,9%)*

* 95% Konfidenzintervall

LITERATUR

1. Claire FM. 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. Marx AR. Crack, sex and STD. Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
4. Wasserheit JN. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
5. Johnson PC. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

překlad k 18.1.2009

Distributor pro ČR a SR:

JK-Trading,s.r.o, Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5 , , www.jktrading.cz

Objednávky vyřizuje: JK-Trading s.r.o,Křivatcová 421/5, 155 21 Praha 5-zličín, tel.257 220 760, email: paha@jktrading.cz



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de



Januar 2007/F
1