



## Syphilis Rapid Test Cassette (Whole blood/serum/plasma)

### Přibalový leták

### Ref.: ISY-402/ Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci protilátek (IgG a IgM) proti *Treponema Pallidum* (TP) v plné krvi, séru, nebo v plazmě. Slouží jako pomůcka pro stanovení diagnózy syfilis. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

#### [ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ]

**Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci protilátek (IgG a IgM) proti *Treponema Pallidum* (TP) v plné krvi, séru nebo plazmě. Slouží jako pomůcka pro stanovení diagnózy syfilis.

#### [SOUHRN]

*Treponema Pallidum* (TP) je původcem pohlavní nemoci syfilis. TP je spirochéta. Jedná se o bakterii s vnějším obalem a cytoplazmatickou membránou.<sup>1</sup> O tomto organismu je ve srovnání s jinými bakteriálními patogeny známo poměrně málo. Podle Centra pro kontrolu nemocí (CDC) se počet případů infekce syfilis od roku 1985 výrazně zvýšil.<sup>2</sup> Mezi klíčové faktory, které přispěly k tomuto nárůstu, patří epidemie užívání cracku a vysoký výskyt prostitutek mezi uživateli drog.<sup>3</sup> Jedna studie uvádí podstatnou epidemiologickou korelaci mezi získáním a přenosem viru HIV a syfilis.<sup>4</sup>

Pro syfilis jsou charakteristická mnohočetná klinická stádia a dlouhé období latentní asymptomatické infekce. Primární syfilis je definován přítomností vředu v místě inkulace. Protilátková odpověď na bakterii TP může být detekována během 4 až 7 dnů po objevení se vředu. Infekce zůstává detekovatelná, dokud pacient nedostane adekvátní léčbu.<sup>5</sup>

**Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) využívá dvojitou kombinaci antigenu- částice potažené antigenem syfilis a antigeny syfilis imobilizované na membráně- pro kvalitativní a selektivní detekci protilátek proti TP (IgG a IgM) v plné krvi, séru nebo plazmě.

#### [PRINCIP]

**Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní imunochromatografický test pro detekci TP protilátek (IgG a IgM) v plné krvi, séru nebo plazmě. V tomto testovacím postupu je rekombinantní antigen syfilis imobilizován v testovací linii testu. Po přidání vzorku do jamky kazety reaguje s částicemi potaženými antigenem syfilis v testu. Tato směs vzlíná po celé délce testovacího proužku a interaguje s imobilizovaným antigenem syfilis. Formát testu s dvojitým antigenem dokáže ve vzorcích detekovat IgG i IgM protilátky. Pokud vzorek obsahuje TP protilátky, objeví se v oblasti testovací linie barevná čára, která značí pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje TP protilátky, neobjeví se v testovací linii barevná čára, což znamená negativní výsledek. Barevná čára se vždy objeví v kontrolní linii testu. To značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány. Vytvoření barevné čáry v kontrolní zóně testu slouží jako vnitřní kontrola funkčnosti testu a správného provedení testu.

#### [REAGENCE]

Test obsahuje částice potažené antigenem syfilis a antigeny syfilis imobilizované na membráně.

#### [OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranné oděvy, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu.

#### [SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### [ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Testování pomocí **Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) lze provést s použitím plné krve (z venepunkce nebo z prstu), séra, nebo plazmy.
- Odebírání vzorků **plné krve z prstu**:
- Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou, nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsténku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
- Kápněte vzorek plné krve z prstu na test pomocí kapiláry:
- Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní na přibližně 80 µL. Vyvarujte se vzduchových bublin.
- Umístěte baňku na horní konec kapiláry, poté zmáčkněte baňku, aby plná krev kápala do oblasti vzorku na testovací kazetě.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí visících kapek:
- Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad oblastí pro vzorek na testovací kazetě.
- Nechte 2 visící kapky plné krve z prstu spadnout do středu oblasti pro vzorek na testovací kazetě, nebo posuňte prst pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středu oblasti pro vzorek. Nedotýkejte se prstem testu v oblasti pro vzorek. Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad oblastí vzorku na testovací kazetě.

- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze číré nehemolyzované vzorky
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 ° C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

#### [MATERIÁL]

##### Dodávaný materiál

- Testovací kazety • Kapátka • Pufr • Přibalový leták

##### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků • Centrifuga • Časovač
- Lancety • Heparinizované kapiláry a dávkovací baňka

#### [NÁVOD K POUŽITÍ]

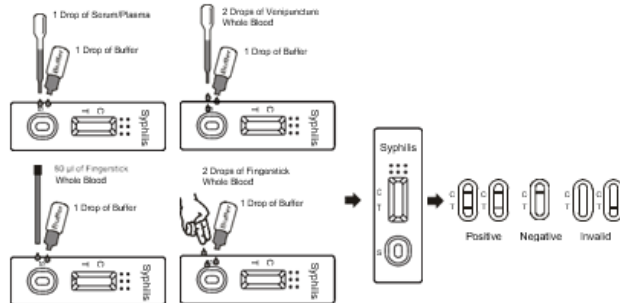
##### Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

**Pro vzorek séra nebo plazmy:** Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 40 µl) do oblasti pro vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač, viz obrázek níže .  
**Pro vzorek plné krve z venepunkce:** Držte kapátko svisle a přeneste 2 kapky plné krve (přibližně 80 µl) do oblasti pro vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

##### Pro vzorek plné krve z prstu:

- **Použití kapiláry:** Naplňte kapiláru a přeneste přibližně 80 µL vzorku plné krve z prstu do oblasti pro vzorek na testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- **Použití visících kapek:** Nechte 2 visící kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 80 µL) spadnout do oblasti pro vzorek na testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- 3. Počkejte, až se objeví **barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.**



#### [INTERPRETACE VÝLEDKŮ] (Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další zřejmá barevná čára by měla být v oblasti testovací linie (T).

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci TP protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná čára.

**NEPLATNÉ:** Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

#### [KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti testu (C) je považována za vnitřní procesní kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákovost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly v souladu se správnou laboratorní praxí pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### [OMEZENÍ]

1. **Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro in vitro diagnostiku. Test by měl být použit pouze pro detekci TP protilátek ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu protilátek proti TP.
2. **Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze přítomnost protilátek proti TP ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro stanovení diagnózy infekce TP.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost infekce TP.

#### [OČEKÁVANÉ HODNOTY]

**Syphilis Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem TPPA na syfilis. Celkovou přesnost byla větší nebo rovna 99,8 %.

#### [VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

##### Citlivost a specifita

**Syphilis Rapid Test Cassette** (celá krev/sérum/plazma) správně identifikoval vzorky z panelu klinických vzorků a byl porovnán s předním komerčním testem na syfilis TPPA. Výsledky ukazují, že relativní citlivost **Syphilis Rapid Test Cassette** je >99,9 % a relativní specifita je 99,7 %.

| Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) | Metoda   | TPPA      |           | Celkové výsledky |
|---------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------|------------------|
|                                                         | Výsledky | Pozitivní | Negativní |                  |
|                                                         |          | 200       | 1         | 201              |
| Celkové výsledky                                        |          | 0         | 319       | 319              |
|                                                         |          | 200       | 320       | 520              |

Relativní senzitivita : >=99.9% (95%CI\*: 99.4%-100%)

Relativní specifita: 99.7% (95%CI\*: 98.3%-100%)

Přesnost : 99.8% (95%CI\*: 98.9%-100%)

\*CI- interval spolehlivosti

##### Přesnost v rámci série

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 10 replikátů čtyř vzorků: negativního, nízko pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve více než >99 %.

##### Přesnost mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 10 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže **Syphilis Rapid Test Cassette** byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, málo pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve více než >99 %.

##### Zkřížená reaktivita

**Syphilis Rapid Test Cassette** byla testována pozitivními vzorky HAMA, RF, HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella a TOXO. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

##### Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky byly přidány do vzorků pozitivních a negativních na syfilis :

|                                     |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Acetaminofen: 20 mg/dL              | Kofein: 20 mg/dL             |
| Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL | Kyselina gentisová: 20 mg/dL |
| Kyselina askorbová: 2g/dL           | Albumin: 2 g/dL              |
| Kreatin: 200 mg/dL                  | Hemoglobin: 1.1 mg/dL        |
| Billirubin: 1g/dL                   |                              |
| Kyselina oxalová: 600mg/dL          |                              |

Žádná z uvedených látek při uvedených koncentracích nevykazovala zkříženou reaktivitu.

#### [BIBLIOGRAFIE]

1. Claire M. Fraser. *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. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

| Použité symboly. |                                          |  |                        |  |                           |
|------------------|------------------------------------------|--|------------------------|--|---------------------------|
|                  | Prostudujte návod k použití              |  | Počet testů v soupravě |  | Autorizovaný reprezentant |
|                  | Pouze pr in vitro diagnostiku            |  | Doba použitelnosti     |  | Nepoužívejte opakovaně    |
|                  | Skládejte mezi 2 - 30 °C                 |  | Číslo šarže            |  | Katalogové číslo          |
|                  | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu |  |                        |  |                           |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Number:145020302  
Effective date: 2016-06-02  
Český překlad : 29/03/2023/VE