

UTILIZAREA PRECONIZATA

Testul rapid *Syphilis Ab Combo OnSite* reprezinta un test imunologic cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativa a anticorpilor, inclusiv IgG, IgM si IgA, pentru *Treponema pallidum* (Tp) in ser uman, plasma sau sange integral.

Se intentioneaza sa fie utilizat ca test de screening si ca ajutor pentru diagnosticarea infectiei cu Tp. Orice specimen reactiv cu testul rapid *OnSite Syphilis Ab Combo* trebuie sa fie confirmat cu metode alternative de testare si constatari clinice.

REZUMAT SI EXPLICAREA TESTULUI

Tp, o bacterie spirocheta, este agentul cauzator al bolii venerice sifilis. Desi ratele sifilisului sunt in scadere in Statele Unite dupa o epidemie intre 1986 si 1990¹, incidenta sifilisului in Europa a crescut din 1992, in special in tarile din Federatia Rusa, unde au fost raportate valori maxime de 263 cazuri la 100 000². In 1995, OMS (Organizatia Mondiala a Sanatatii) a raportat 12 milioane de cazuri noi de sifilis³.

Pana in prezent, rata pozitiva a testelor serologice de sifilis in randul persoanelor infectate cu HIV continua sa creasca.

Detectarea serologica a anticorpilor anti-Tp a fost recunoscuta de mult timp pentru diagnosticul de sifilis, deoarece evolutia naturala a infectiei este caracterizata de perioade fara manifestari clinice. Anticorpul IgM si IgG pentru *Treponema pallidum* au fost detectati in seruri de la pacienti cu sifilis primar si secundar. Anticorpul IgM poate fi detectabil in a doua saptamana de infectie, in timp ce IgG apar mai tarziu la aproximativ 4 saptamani⁴. Anticorpul pentru *Treponema pallidum* pot persista cativa ani sau chiar zeci de ani in serul unui pacient cu sifilis latent netratat⁵.

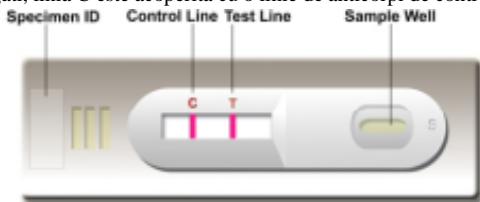
Antigenii, cum ar fi reagina plasmatica rapida (RPR) si extractele bacteriene Tp au fost utilizate in teste serologice ale sifilisului de zeci de ani. Cu toate acestea, antigenul RPR este un antigen nontreponemal derivat din inima bovina.

Anticorpul la antigenul RPR nu se dezvolta pana la 1-4 saptamani dupa aparitia sancrului, astfel, acest antigen nu are sensibilitate la sifilisul primar. Extractele Tp sunt preparate din testicule de iepure inoculate si contin materiale contaminate, cum ar fi flageli, care pot duce la reactii incrucisate, borrelioza si leptospire in testul serologic. In plus, compozitia de extracte poate varia de la lot la lot. Recent, au fost identificati mai multi antigeni specifici Tp imunogenici si utilizati ca alternativa la antigenii traditionali cu avantajele specificitatii si reproductibilitatii ridicate.

Testele rapide *OnSite Syphilis Ab Combo* au fost dezvoltate pentru a detecta anticorpi (IgM, IgG si IgA) pentru antigeni recombinanti ai Tp in ser, plasma sau sange integral. Testul poate fi efectuat de personal minim instruit si fara echipament greoi de laborator.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testele rapide *OnSite Syphilis Ab Combo* reprezinta un test cromatografic cu flux lateral. Caseta este formata din: 1) un pad de conjugat colorat de culoare visinie continand antigeni Tp recombinanti conjugati cu aur coloidal (conjugate Tp) si 2) o banda de membrana de nitroceluloza care contine o linie de testare (linia T) si o linie de control (linia C). Linia T este pre-acoperita cu antigeni recombinanti Tp neconjugati, linia C este acoperita cu o linie de anticorpi de control.



Atunci cand un volum adecvat de specimen de testare este distribuit in godeul de proba al casetei de testare, specimenul migreaza prin actiunea capilara pe caseta. Anticorpul anti-Tp, daca este prezent in esantion, se va lega de conjugatele Tp. Imunocomplexul este apoi capturat pe membrana prin antigenul Tp pre-acoperit, formand o linie T de culoare visinie, indicand un rezultat pozitiv al testului pentru anticorpul Tp.

Absenta liniei T sugereaza un rezultat negativ.

Testul contine un control intern (linia C) care ar trebui sa prezinte o linie de culoare visinie a imunocomplexului anticorpilor de control, indiferent de evolutia culorii pe linia T. Daca linia C nu se dezvolta, rezultatul testului este nevalid si specimenul trebuie retestat cu un alt dispozitiv.

REACTIVII SI MATERIALELE OFERITE

Pungi sigilate individual continand:

1. Un dispozitiv caseta
2. Un desicant
3. Pipeta de plastic
4. Diluent proba (REF SB-R0031, 5 mL/flacon)
5. Un insert (instructiuni de utilizare)

MATERIALE CE POT FI NECESARE, NEFURNIZATE

1. Control pozitiv
2. Control negativ

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

1. Ceas sau cronometru.
2. Dispozitiv de intepare pentru test de sange integral.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Pentru Diagnostic *in vitro*

Prospectul trebuie sa fie citit in intregime inainte de efectuarea testului. Nerespectarea cauzeaza rezultate inexacte ale testelor.

Nu deschideti pungile sigilate, cu exceptia cazului in care sunteti pregatiti pentru efectuarea testului.

Nu utilizati dispozitive expirate.

Aduceti toti reactivii la temperatura camerei (15-30°C) inainte de utilizare. Nu utilizati componentele din niciun alt tip de kit de testare ca inlocuitor al componentelor din acest kit.

Nu utilizati probe de sange hemolizate pentru testare.

Purtati echipament de protectie si manusi de unica folosinta in timp ce manipulati reactivii kitului si probele clinice. Spalati-va bine mainile dupa efectuarea testului.

Utilizatorii acestui test trebuie sa respecte Precautiile Universale CDC din SUA pentru prevenirea transmiterii infectiei HIV, HBV si a altor agenti patogeni din sange.

Nu fumati, nu beti si nu mancati in zonele in care sunt manipulate specimenele sau reactivii din kit.

Aruncati toate esantioanele si materialele folosite pentru a efectua testul ca fiind deseuri cu risc biologic.

Manipulati controalele negative si pozitive in acelasi mod ca si exemplarele pacientului.

Rezultatele testelor trebuie citite la 15 minute dupa ce un esantion este aplicat in godeul sau tamponul de proba al dispozitivului. Citirea rezultatelor dupa 20 de minute poate duce la rezultate eronate.

Nu efectuati testul intr-o camera cu flux puternic de aer, adica un ventilator electric sau un aer conditionat puternic

PREGATIREA REACTIVILOR SI INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

Toti reactivii sunt gata de utilizare asa cum sunt furnizati. A se pastra dispozitivul de testare neutilizat nedeschis la 2-30 °C. Daca se pastreaza la 2-8 °C, asigurati-va ca dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei inainte de a fi deschis. Dispozitivul de testare este stabil pana la data de expirare tiparita pe punga sigilata. Nu congelati setul si nu expuneti setul la temperaturi peste 30 °C.

RECOLTAREA SI MANIPULAREA PROBELOR

Considerati orice materiale de origine umana ca fiind infectioase si le administrati folosind procedurile standard de biosecuritate.

Plasma

1. Colectati specimenul de sange intr-un tub de colectare cu capac mov, albastru sau verde (continand EDTA, citrat sau respectiv heparina in Vacutainer®) prin venipunctura.
2. Se separa plasma prin centrifugare.
3. Extrageți cu atentie serul intr-un tub nou pre-etichetat.

Ser

1. Colectati specimenul de sange intr-un tub de colectare cu capac rosu (fara anticoagulante in Vacutainer®) prin venipunctura.
2. Lasati sangele sa se coaguleze.
3. Separati serul prin centrifugare.
4. Extrageți cu atentie serul intr-un tub nou pre-etichetat.

Probele se testeaza cat mai curand posibil dupa colectare. Se depoziteaza probele la 2-8 °C daca nu sunt testate imediat. Specimenele pot fi pastrate la 2-8 °C timp de pana la 5 zile. Specimenele trebuie inghetate la -20 °C pentru depozitare mai lunga.

Evitati ciclurile multiple de inghet-dezghet. Inainte de testare, aduceti specimenele congelate la temperatura camerei incet si amestecati usor. Specimenele care contin particule vizibile trebuie clarificate prin centrifugare inainte de testare. Nu utilizati esantioane care prezinta lipemia intensa, hemoliza intensa sau turbiditate pentru a evita interferenta cu interpretarea rezultatelor.

Sange

Picaturile de sange integral pot fi obtinute fie prin punctie in varful degetului, fie prin venopunctura. Nu folositi sange hemolizat pentru testare.

Probele de sange integral trebuie pastrate la refrigerare (2-8 °C) daca nu sunt testate imediat.

Specimenele trebuie testate in termen de 24 de ore de la recoltare.

PROCEDURA DE TESTARE

Pasul 1: Aduceti esantionul si componentele de testare la temperatura camerei daca sunt refrigerate sau congelate. Se amesteca specimenul bine inainte de testare odata decongelate.

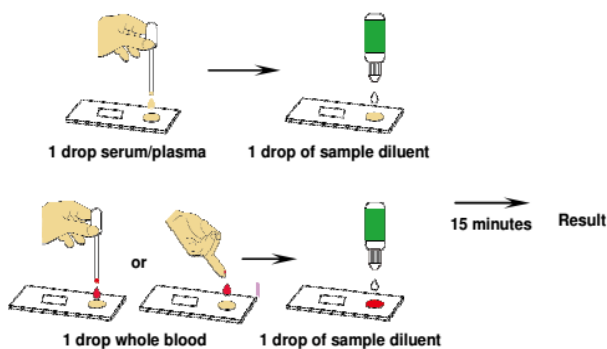
Pasul 2: Cand sunteti gata de testare, deschideti punga si scoateti dispozitivul de testare. Plasati testul pe o suprafata curata si plana.

Pasul 3: Asigurati-va ca etichetati dispozitivul cu numarul de identificare al specimenului.

Pasul 4: Umpleti pipeta din plastic cu proba.

Tinand pipeta vertical, administrati o picatura de ser / plasma sau o picatura de sange integral (aproximativ 40-50 µL) in godeul de proba, asigurandu-va ca nu exista bule de aer.

Se adauga imediat 1 picatura (aproximativ 35-50 µL) de diluent de proba la godeul de proba, cu flaconul pozitionat vertical.



Pasul 5: Setati cronometrul

Pasul 6: Rezultatele pot fi citite in 15 minute. Rezultate pozitive pot fi vizibile in mai putin de 1 minut

Nu cititi rezultatul dupa 20 de minute. Pentru a evita confuzii, aruncati dispozitivul de testare dupa interpretarea rezultatului.

CONTROL DE CALITATE

Control intern: Acest test contine o functie de control integrata, linia C. Linia C se dezvolta dupa adaugarea probei si a diluentului de proba. Daca linia C nu se dezvolta, examinati intreaga procedura si repetati testul cu un dispozitiv nou.

Controlul extern: Bunele practici de laborator recomanda utilizarea unor controale externe pozitive si negative pentru a asigura performanta adecvata a testului, in special in urmatoarele situatii:

Un nou operator utilizeaza kitul inainte de a efectua testarea specimenelor.

Un nou lot de kituri de testare este folosit.

Un nou transport de kituri de testare este folosit.

Temperatura in timpul depozitarii se incadreaza in afara intervalului 2-30 °C.

Temperatura din zona de test se incadreaza in afara intervalului 15-30°C. Pentru a verifica o frecventa mai mare decat cea asteptata a rezultatelor pozitive sau negative.

Pentru a investiga cauza unor rezultate nevalabile repetate.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI

REZULTAT NEGATIV: Daca se dezvolta numai linia C, testul indica faptul ca nu exista niciun anticorp detectabil anti-Tp in specimen. Rezultatul este negativ sau non-reactiv.



REZULTAT POZITIV: Daca se dezvolta ambele linii C si T, testul indica prezenta anticorpilor anti-Tp in specimen. Rezultatul este pozitiv sau reactiv.



Probele cu rezultate pozitive ar trebui sa fie confirmate cu metode alternative de testare si constatari clinice inainte de a se face o determinare pozitiva.

INVALID: Daca nu este prezenta nicio linie C, testul este nevalid, indiferent de culoarea aparuta pe linia T cum este indicat mai jos. Repetati testul cu un nou dispozitiv de testare.



CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

1. Performanta Clinica

Un total de 1055 de esantioane de la subiectii susceptibili au fost testate cu testul rapid **OnSite** Syphilis Ab Combo si cu un TPPA (*Treponema Pallidum Agglutination*). Comparatia pentru toti subiectii este prezentata in tabelul urmatoare

| Test rapid OnSite Syphilis Ab Combo | | | |
|--|---------|---------|-------|
| TPPA | Pozitiv | Negativ | Total |
| Pozitiv | 318 | 0 | 318 |
| Negativ | 2 | 735 | 737 |
| Total | 320 | 735 | 1055 |

Sensibilitate relativa: 100%, specificitate relativa: 99,7%,

Acord general: 99,8%

2. Precizie

Precizia intratest si intertest a fost determinata prin testarea a 15 replicare cu trei probe: un esantion negativ, unul slab pozitiv si un esantion pozitiv puternic. Probele negative, slab pozitive si puternic pozitive au fost identificate corect in toate testele efectuate in fiecare test.

LIMITARILE TESTULUI

Sectiunile *Procedura de testare* si *Interpretarea rezultatelor testului* trebuie urmarite indeaproape atunci cand se testeaza prezenta anticorpilor anti-Tp in ser, plasma sau sange integral de la subiectii individuali. Nerespectarea poate duce la rezultate inexacte.

Testul rapid **OnSite** Syphilis Ab Combo se limiteaza la detectarea calitativa a anticorpilor anti-Tp in serul uman, plasma sau sangele integral. Intensitatea liniei de testare nu are o corelatie liniara cu titrul antigenului din esantion.

Un rezultat negativ pentru un subiect individual indica absenta

anticorpilor anti-*Tp* detectabili. Cu toate acestea, un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infectării cu *Tp*.

Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de anticorp anti-*Tp* prezenta în esanțion este sub limitele de detecție ale testului sau anticorpii detectați nu sunt prezenți în timpul stadiului bolii în care se recoltează o probă.

Unele specimene care contin titruri neobisnuit de mari de anticorpi heterofili sau factor reumatoid pot afecta rezultatele asteptate.












Rezultatele obtinute cu acest test ar trebui interpretate doar in corelatie cu alte proceduri de diagnosticare si constatari clinice

REFERINTE

- Centers for Disease Control and Prevention. Chlamydia trachomatis infections: policy guidelines from prevention and control. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 1995; 34:53S-74S.
- Tichonova, L., K. Borisenko, H. Ward, A. Meheus, et al. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. Lancet 1997; 350:210-213.
- Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, S. F. Berkley, and P. Piot. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. Sex. Transm. Infect 1998; 74:S12-S16.

- Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. In: Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Decker, 1988:249-274.
- Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, Handsfield HH, Lukehart SA. Antigens of *Treponema pallidum* recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. J Infect Dis. 1985; 151(2):264-72.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of *Treponema pallidum* in *Escherichia coli*. Infect Immun 1986; 54:500-506.
- Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, Andrews LP, Robinson EJ, Norgard MV, Radolf JD. Molecular cloning and characterization of the 15-kilodalton major immunogen of *Treponema pallidum*. Infect Immun. 1989; 57(12):3708-14
- Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, Strugnell RA, Penn CW. Cloning and expression of *Treponema pallidum* antigens in *Escherichia coli*. J Gen Microbiol 1989; 135 (Pt 9):2365-78.
- Sambri V, Marangoni A, Simone MA, D'Antuono A, Negosanti M, Cevenini R. Evaluation of recomWell *Treponema*, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. Clin Microbiol Infect 2001; 7(4):200-5.
- Rufli T. Syphilis and HIV infection. Dermatologica 1989; 179:113

SIMBOLURI SI PRODUCATOR

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|-------------------|
|  | Consultati instructiunile de utilizare |  | Numai pentru utilizare la diagnosticare profesională în Vitro |  | Folosit de |
|  | Catalog # A se stoca între 2-30°C |  | Număr Lot |  | Teste pe kit |
|  | Producător |  | Reprezentant autorizat |  | A nu se reutiliza |
|  | CTK Biotech, Inc. 10110 Mesa Rim Road San Diego, CA 92121, SUA Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739 E-mail: info@ctkbiotech.com |  | MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania | | |
| | | | PI-R0092C Rev. A Data efectivă: 2015-09-23 Versiunea Engleză | | |

Numai pentru export. Nu pentru revânzare în SUA.