

TOYO

NÁVOD K POUŽITÍ

**Vysoce citlivý anti-syfilis
(anti-treponema pallidum) test
pro stanovení protilátek proti syfilis
v plné krvi/ séru/ plazmě**

In vitro diagnostikum

Pouze pro profesionální použití in vitro

Kazetový test pro stanovení protilátek proti syfilis (anti – treponema pallidum)

ÚVODNÍ INFORMACE

I přes vyvinutí účinných léčebných metod, syfilis stále přetrvává v mnoha oblastech světa jako častá sexuálně přenosná choroba. Tuto nemoc způsobuje *Treponema pallidum*, která patří do čeledi Spirochaetaceae. Infekce typu *treponema* se přenáší přímým kontaktem s infekční lézí. Primární a sekundární léze sexuálně přenosné syfilis jsou vysoce infekční, obsahují velká množství organismů až do doby léčení. Vrozená syfilis se objeví v případě, že *Treponema pallidum* je přenesena během poslední fáze těhotenství z těhotné ženy, která má syfilis, na fétus. Imunitní odpověď na syfilis zahrnuje tvorbu protilátek proti širokému spektru antigenů, včetně nespecifických protilátek a specifických anti-treponemálních protilátek. Prvním projevem odpovědi na infekci je tvorba specifických anti-treponemálních IgM protilátek, které mohou být detekovány ke konci druhého týdne onemocnění; anti-treponemální IgG protilátky se objevují později, asi ve čtvrtém týdnu. V době, kdy se vyvíjejí příznaky, má většina pacientů detekovatelné protilátky IgG a IgM. Použití těchto rychlých diagnostických testů je velmi výhodné, vzhledem k aplikačním obtížnostem a vysoké ceně mnoha jiných treponemálních testů.

POUŽITÍ

Test anti-syfilis je rychlá chromatografická imunoanalýza s vysokou citlivostí a specifitou pro kvalitativní detekci anti-treponemálních protilátek (IgA, IgM a IgG) vytvořených proti antigenům *Treponema pallidum* (17 kDa, 15 kDa, 47 kDa) v lidské plné krvi / séru / plazmě. Test se může použít se stejnou přesností k detekci vrozené syfilis.

DIAGNOSTIKA

Rekombinantní *Treponema pallidum* antigeny, kozí monoklonální protilátka anti-treponema pallidum, rekombinantní *Treponema pallidum* antigeny značené částicemi koloidálního zlata.

METODA

Test anti-syfilis používá imunochromatografickou, Ag-Ab-Ag sendvičovou metodu pro kvalitativní detekci protilátek proti *Treponema pallidum* (IgG, IgM, IgA) v lidské plné krvi / séru / plazmě. Rekombinantní antigeny *Treponema pallidum* jsou imobilizovány v testovací oblasti "T" a monoklonální protilátky vytvořené proti *Treponema pallidum* jsou imobilizovány v kontrolní oblasti "C" nitrocelulózové membrány. Další antigeny *Treponema pallidum* (17 kDa, 15 kDa, 47 kDa) konjugované s částicemi koloidálního zlata jsou usušeny v oblasti pro konjugát. Vzorek se aplikuje do jamky pro vzorek.

Jsou-li ve vzorku protilátky proti *Treponema pallidum* nad detekovatelnou úroveň, vážou se k mobilním rekombinantním *Treponema pallidum* antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata. Společně se pohybují směrem k "T" oblasti. Protilátky proti *Treponema pallidum*, které již byly navázány k mobilním rekombinantním *Treponema pallidum* antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata, jsou imobilizovány v "T" oblasti a tak vytvoří viditelný barevný proužek, který vzniká nahromaděním částic koloidálního zlata v "T" oblasti (barevný testovací proužek), znamenající pozitivní výsledek testu. Nejsou-li ve vzorku žádné protilátky proti *Treponema pallidum*, vzorek se pohybuje k "T" oblasti společně s nenavázanými (volnými) rekombinantními *Treponema pallidum* antigeny konjugovanými s částicemi koloidálního zlata. Imobilizované rekombinantní *Treponema pallidum* antigeny se nemohou navázat k mobilním *Treponema pallidum* antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata, proto se neobjeví žádný viditelný barevný proužek v testovací "T" oblasti (žádný

barevný testovací proužek), což znamená negativní výsledek testu. Bez ohledu na obsah protilátek proti *Treponema pallidum* v tekutině vzorku, jakmile tekutina vzorku prochází kontrolní "C" oblastí, mobilní rekombinantní antigeny *Treponema pallidum* konjugované s částicemi koloidálního zlata se váží k imobilizovaným monoklonálním protilátkám anti- *Treponema pallidum*. Nahromadění částic koloidálního zlata vytvoří viditelnou barevnou linii v "C" oblasti (barevný kontrolní proužek), což potvrzuje platnost výsledku testu. Barevný proužek v kontrolní oblasti "C" musí být vždy viditelný; není-li vidět žádný barevný proužek v kontrolní oblasti "C", je výsledek testu neplatný.

UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
2. Nepoužívejte set po uplynutí expirační doby. Testovací kazeta je pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
3. Testovací kazeta musí zůstat v originálním obalu do doby testování. Nepoužívejte test v případě poškození sáčku.
4. Pro provedení testu použijte ochranné rukavice.
5. Pro každý vzorek použijte nové kapátko.
6. Se všemi vzorky pacientů se zacházejí jako s potenciálně infekčními. Během celého postupu dodržujte všechna upozornění týkající se mikrobiologického rizika a odstranění do odpadu po provedení testování provedte v souladu s postupy daného pracoviště.
7. Tento test ukazuje pouze přítomnost nebo chybění protilátek proti *Treponema pallidum* ve vzorku a nemůže být použit jako jediný důkaz pro diagnózu syfilis.

Jako u všech diagnostických testů, musíte mít na zřeteli, že stanovení diagnózy nemůže být založeno na jednom výsledku testu. Diagnóza může být vyslovena pouze odborníkem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

UCHOVÁVÁNÍ

Testovací kazety se musí uchovávat mimo zdroje radiace, přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla.

Skladují se při 4°C – 30°C. Nemrazí se.

Při zachování výše uvedených podmínek zůstává test v původním balení stabilní do konce expirační doby. Testovací kazeta se musí použít do 1 hodiny po otevření.

Složení setu: Testovací kazeta, kapátko a návod k použití.

Materiál požadovaný, ale nedodávaný: Zkumavka na odběr vzorku, centrifuga a stopky.

Materiál doporučený, ale nedodávaný: Mikropipety pro přenesení daného množství vzorku během provedení testu, negativní a pozitivní kontrolní materiály.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test se provádí s plnou krví / sérem / plazmou. Aby se zabránilo hemolýze, připravuje se sérum nebo plazma z krve co možná nejdříve.

Vzorky plné krve: S plnou krví se test musí provést ihned. V případě, že je testování odloženo, skladují se vzorky plné krve s antikoagulanciem (měl by se použít EDTA, heparin, citrát), aby se zabránilo koagulaci, při 2 – 8°C až do doby testování, maximálně 2 dny.

Vzorky séra: Krev se odeberte do zkumavky bez antikoagulačního roztoku, ponechá se 30 minut stát, aby došlo ke koagulaci, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako sérum.

Vzorky plazmy: Vzorek krve pacienta se odebírá do roztoku s antikoagulanciem (měl by se použít EDTA, heparin, citrát), aby se zabránilo srážení vzorku, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako plazma.

Mohou se použít pouze nezakalené vzorky, bez známek hemolýzy. V případě, že vzorky nemohou být otestovány v den odběru, uchovávejte vzorky sér a plazmy v ledničce nebo zamražené. Vzorky sér a plazem opakovaně nemrazte. Vzorky plné krve se nemrazí. Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zamražené vzorky musí být před testováním kompletně rozmrazeny a velmi dobře

promíchány. Vzorky se známkami zakalení by se měly centrifugovat. Nepoužívejte, pokud je to možné, opakovaně zamražené a rozmražené vzorky, způsobují blokaci membrány buněčným detritem.

POSTUP TESTU

1. Vytemperujte testovací kazetu a vzorky plné krve / séra / plazmy na teplotu místnosti. Vyndejte ze sáčku testovací kazetu.
2. Naberte plnou krev / sérum / plazmu do kapátka a kápněte 1 kapku (25 μ l) do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechte vsáknout. Zabraňte vytvoření jakýchkoliv bublin.
3. Výsledky by se měly odečítat do 15 minut. Neodečítejte výsledky po 20 minutách, výsledky získané po 20 minutách by měly být považovány za neplatné.

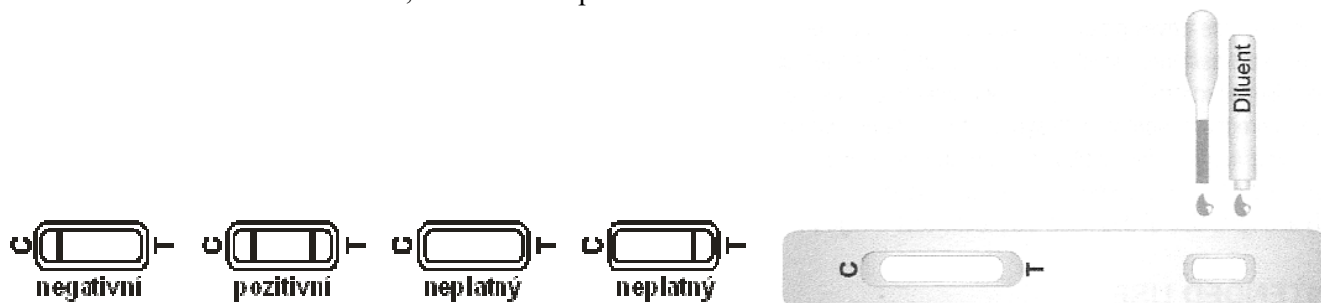
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní: Pouze jeden barevný proužek v oblasti "C".

Pozitivní: Dva barevné proužky v oblasti "T" a "C".

Nízká koncentrace protilátek proti *Treponema pallidum* může způsobovat slabý proužek v testovací oblasti "T". I takový jemný proužek v testovací oblasti musí být považován za pozitivní.

Neplatný: Není viditelný žádný barevný proužek v oblasti "C" nebo je viditelný pouze barevný proužek v testovací oblasti "T", test se musí opakovat s novou testovací kazetou.



KONTROLA KVALITY

Testy jsou postaveny na procesních vlastnostech kontroly kvality. Po provedení testu uživatel pozoruje barevný proužek v oblasti "C" u negativních vzorků a barevnou linii v "T" a "C" oblasti u pozitivních vzorků. Objevení kontrolního proužku v "C" oblasti je považováno za interní kontrolu kvality. Tento proužek znamená, že do jamky bylo přidáno dostatečné množství vzorku a současně platný výsledek testu. Doporučuje se používat negativní a pozitivní kontrolu pro ověření správného provedení testu jako externí kontrolu. Uživatelé by měli dodržovat státní a místní směrnice týkající se externí kontroly kvality.

VYHODNOCENÍ PROVEDENÍ

Počet vzorků	Stav vzorků	Stav anti- <i>Treponema pallidum</i>	Použitá srovnávací zkouška	Falešné výsledky
200	Pozitivní vzorky	pozitivní	VDRL / TPHA	0
500	Dárci krve	negativní	VDRL / TPHA	1
28	Klinické	negativní	VDRL / TPHA	0
50	Těhotné ženy	negativní	VDRL / TPHA	0
10	Bilirubin	negativní	VDRL / TPHA	0
10	Hemoglobin	negativní	VDRL / TPHA	0
10	Triglyceridy	negativní	VDRL / TPHA	0
10	anti-HBs	negativní	WHO standarda	0

Velmi citlivý test anti-syfilis detekuje protilátky (IgA, IgM, IgG) proti antigenům *Treponema pallidum* (17 kDa, 15 kDa, 47 kDa).

Citlivost : : 99,99%

Specifita: : 99,8%

+Predikce V: : 99,5%

- Predikce V: : 99,9%

Zkřížená reaktivita: Zkřížená reaktivita byla testována s níže uvedenými vzorky, žádná zkřížená reaktivita u anti-syfilis rychlých testů nebyla nalezena.

- anti-HBs pozitivní vzorky plné krve / séra / plazmy,
- vzorky plné krve / séra / plazmy těhotných žen.

Interference: S anti-syfilis rychlými testy byly testovány následující potenciálně interferující látky: hemoglobin, bilirubin, triglyceridy. Nebyla pozorována žádná interference.

Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo falešně pozitivní výsledky.

Literatura:

1. Edmund C. Tramont, Treponema Pallidum (syphilis); Mandell, Douglas, and Bennet's Principles and Practice of Infection diseases, G.L. Mandel, J.E. Bennet, R. Dolin, eds., Churchill Livingstone, New York, 1995
2. Steven J. Norris, Sandra A. Larsen, Treponema and other Host-associated Spirochetes, manual of Clinical Microbiology, P. Murray, E.J. Baron, eds., ASM Press, Washington D.C., 1995
3. Larsen S.A., Hunter E.F., Kraus S.J., (ed), 1990, A manual test for Syphilis, 8th ed. American Public Health Association, Washington D.C.
4. Greenwood D., Slack R., Peutherer J., Medical Microbiology, A Guide to Microbial Infections-Pathogenesis, Immunity, Laboratory Diagnosis and Control, 5th ed. New York, Churchill Livingstone, 1997
5. Setting a path for the translation of improved sexually transmitted infections diagnostics into health care delivery in the developing world, In January 2001 – www.who.int
6. Serological diagnosis of syphilis, 2000, S.I. Egglestone and AJL Turner for the PHLS Syphilis Serology Working Group, Commun. Dis., Public health, vol.3; 158-162

Datum poslední revize: 20.5.2019

Revize č. 5

 TÜRLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC.A.S.









ITOB 10031 Sokak No 15 Tekeli Menderes Izmir /Turkey
Tel.: +90 232 376 80 81
Fax: +90 232 376 80 40 www.turklab.com.tr
info@turklab.com.tr

Distribuce:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 587 301 011, www.exbio.com

CE

SYMBOLY

	Značka CE		Skladujte při (omezení teploty)
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Sledujte návod k použití
	Katalogové číslo		Číslo šarže
	Spotřebujte do (expirace)		Výrobce