

Test zum qualitativen Nachweis von *Treponema Pallidum* (TP) Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der **Syphilis Test** ist ein schneller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test ist ein Hilfsmittel in der Diagnose von Syphilis.

ZUSAMMENFASSUNG

Treponema Pallidum (TP) ist der Erreger der Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist eine Spirochaete, ein Bakterium mit einer äußeren Hülle und Zytoplasmamembran.¹ Es ist relativ wenig über den Organismus bekannt im Vergleich zu anderen bakteriellen Pathogenen. Laut dem Zentrum zur Kontrolle von Krankheiten (CDC) ist die Zahl der Syphilis Infektionen seit 1985 markant angestiegen.² Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, schließen die Crack Kokain Epidemie und die hohe Prostitutionsrate unter den Drogenbenutzern ein.³ Eine Studie berichtete, dass eine große Anzahl von HIV-infizierten Frauen bei serologischen Testergebnissen eine reaktive Syphilis zeigen.⁴

Mehrere klinische Stadien und lange Perioden einer latenten, asymptomatischen Infektion sind für Syphilis charakteristisch. Das Primärstadium einer Syphilis Infektion wird durch das Auftreten eines Schankers an der Eintrittsstelle nachgewiesen. Die Antikörperantwort auf das TP Bakterium kann innerhalb 4-7 Tagen nach dem Auftreten des Schankers nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar, bis der Patient eine entsprechende Behandlung erhält.⁵ Der **Syphilis Test** arbeitet mit einer Kombination zweier Antigene, eines Syphilis Antigen beschichteten Partikels und Syphilis Antigen zum qualitativen und selektiven Nachweis von TP Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma.

TESTPRINZIP

Der **Syphilis Test** ist ein qualitativer Membranstreifen-Immunoassay für den Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma Proben. Bei diesem Testverfahren ist rekombinantes Syphilis Antigen im Testlinien Bereich der Karte gebunden. Nachdem eine Probe in die Testkarte eingegeben wurde, reagiert diese mit den Syphilis Antigen beschichteten Partikeln im Test. Die Mischung wandert chromatographisch in Längsrichtung des Tests und reagiert mit den gebundenen Syphilis Antigenen. Wenn die Probe TP Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich und zeigt ein positives Ergebnis an. Der Doppel-Antigentest kann beide, IgM und IgG, in der Probe nachweisen. Enthält die Probe keine TP Antikörper, so erscheint keine gefärbte Linie in diesem Bereich und zeigt ein negatives Testergebnis. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontrolllinie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

REAGENZIEN

Der Testkarte enthält Syphilis Antigen beschichtete Partikel und eine mit Syphilis beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Die Testkarte nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkarte und die Reagenzien sind bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkarte sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. **Nicht einfrieren.**

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der **Syphilis Test** kann mit Vollblut (aus der Armvene oder Fingerkuppe), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Gewinnung von Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen. Abtrocknen.
- Die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers durch Rubbeln massieren, ohne die vorgesehene Einstichstelle zu berühren.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Den ersten Blutropfen wegwischen.
- Vorsichtig die Hand vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger hin rubbeln, um die Bildung eines Blutropfens an der Einstichstelle zu bewirken.

Probe des Vollblutes aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens auf den Test geben:

- Mit dem Ende des Kapillarröhrchens das ausgetretene Blut berühren, bis etwa 50 µl aufgesaugt sind. Luftblasen vermeiden.
- Auf das obere Ende des Kapillarröhrchens ein Saugbällchen aufsetzen, durch Zusammendrücken des Saugbällchens die Blutprobe auf die Probenöffnung der Testkarte geben.

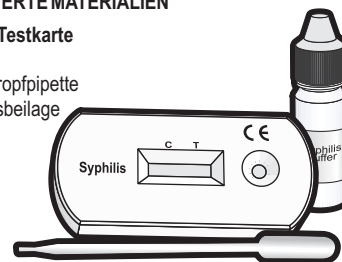
Vollblutprobe aus der Fingerkuppe durch einen hängenden Tropfen auf den Test geben:

- Den Finger des Patienten so halten, dass der Blutropfen sich genau über der Probenöffnung der Testkarte befindet.
- Zwei hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe auf die Probenöffnung der Testkarte geben oder den Finger des Patienten so führen, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung berührt. Nicht mit dem Finger das Probenfeld direkt berühren.

- Serum oder Plasma** so bald wie möglich aus dem Blut abtrennen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.
- Test sollte sofort nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung Proben bei unter -20 °C lagern. Durch Venenpunktur gesammeltes Vollblut kann bei 2-8 °C bis zu 2 Tage vor der Testdurchführung aufbewahrt werden. Vollblut nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe muss sofort untersucht werden.
- Die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut sein und gemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach aufgetaut und eingefroren werden.
- Wenn die Proben verschickt werden, sind diese gemäß den lokalen Vorschriften bzgl. des Transports von krankheitserregenden Agenzien zu verpacken.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Syphilis Testkarte
- Puffer
- Einmal-Tropfpipette
- Packungsbeilage



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

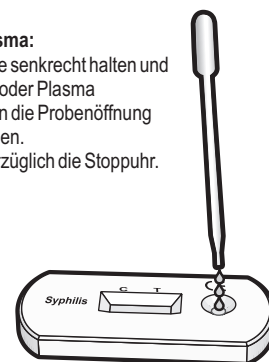
- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerkuppe)
- EDTA- oder Heparinisierte Einmal-Kapillarröhrchen und Saugbällchen (nur für Vollblut aus der Fingerkuppe)
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor der Austestung **Syphilis Test**, Puffer und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Testkarte aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Beste Ergebnisse erzielen Sie, wenn der Test innerhalb 1 Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.

2. Serum oder Plasma:

Die Probenpipette senkrecht halten und 3 Tropfen Serum oder Plasma (ungefähr 75 µl) in die Probenöffnung der Testkarte geben. Starten Sie unverzüglich die Stoppuhr.

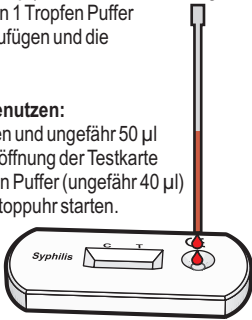


3. Vollblutproben (Vene):

Die Probenpipette senkrecht halten und 2 Tropfen Vollblut (ungefähr 50 µl) in die Probenöffnung der Testkarte geben, dann 1 Tropfen Puffer (ungefähr 40 µl) hinzufügen und die Stoppuhr starten.

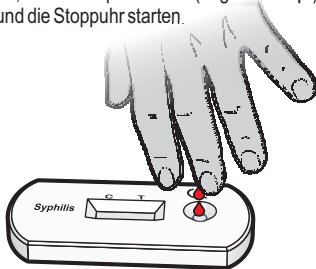
Kapillarröhrchen benutzen:

Kapillarröhrchen füllen und ungefähr 50 µl Vollblut in die Probenöffnung der Testkarte geben, dann 1 Tropfen Puffer (ungefähr 40 µl) hinzufügen und die Stoppuhr starten.



4. Hängende Tropfen benutzen

Zwei hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe (ungefähr 50 µl) in die Probenöffnung der Testkarte tropfen lassen, dann 1 Tropfen Puffer (ungefähr 40 µl) hinzufügen und die Stoppuhr starten.

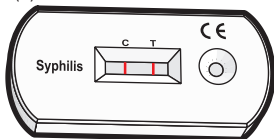


5. Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten auswerten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

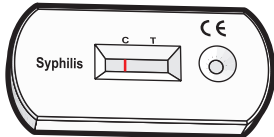
POSITIV:*

Zwei deutlich rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.



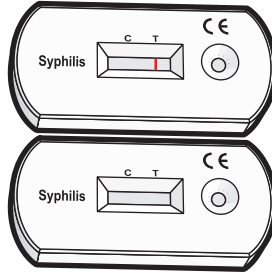
NEGATIV:

Eine rote Linie wird im Kontrolllinien Bereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine rote oder rosafarbene Linie sichtbar.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkarte durchführen. Falls das Problem weiter besteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.



***HINWEIS:** Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorliegenden TP Antikörper Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung geliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **Syphilis Test** ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Der Test dient nur zum Nachweis von TP Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma Proben. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des TP-Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der **Syphilis Test** zeigt nur das Auftreten von TP-Antikörpern in der Probe und sollte nicht das einzige Kriterium bei der Diagnose einer TP-Infektion sein.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
4. Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiterhin bestehen, sind weitere Tests mit anderen klinischen Methoden angeraten. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer TP-Infektion aus.

ERWARTETE WERTE

Der **Syphilis Test** wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen TPHA Syphilis Test verglichen und zeigt eine Gesamtgenauigkeit von 99,7 % an.

TESTEIGENSCHAFTEN

Klinische Sensitivität, Spezifität und Richtigkeit

Der **Syphilis Test** hat Proben eines Panels nach Serokonversion korrekt identifiziert und wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden kommerziell erhältlichen TPHA Syphilis Test verglichen. Das Ergebnis zeigt eine relative Sensitivität des **Syphilis Tests** von 99,7 % und eine relative Spezifität von 99,6 % an.

Methode	Ergebnisse	TPHA		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Syphilis Testkarte	Positiv	348	2	386
	Negativ	1	493	494
Gesamtergebnisse		385	495	880

Relative Sensitivität: 99,7 % (98,6-100,0%)*

Relative Spezifität: 99,6 % (98,6-100,0%)*

Richtigkeit: 99,7 % (99,0-99,9%)*

* 95 % Vertrauensintervall

Genauigkeit

Intra-Assay

Die Testgenauigkeit wurde mit vier Proben 10-fach untersucht (negativ, schwach-positiv, mittel-positiv und stark positiv). Diese Proben wurden zu >99 % richtig ausgewiesen.

Inter-Assay

Die Testgenauigkeit zwischen den Tests wurde mit den drei gleichen Proben (negativ, schwach positiv und stark positiv) mit 10 unabhängigen Assays bestimmt. Drei verschiedene Chargen des **Syphilis Tests** wurden für einen Zeitraum von 3 Tagen mit negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Proben untersucht. Diese Proben wurden zu >99 % richtig ausgewiesen.

LITERATUR

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.

Rev.: 003, 2013-06-19 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen