

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy)

CE

URČENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) je sérologickým imunochromatografickým testem pro kvalitativní zjišťování protilátek (IgG, IgM a IgA) proti bakterii *Treponema pallidum* v plné lidské krvi, séru nebo plazmě. Rychlotest se používá jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostikování infekce bakterií. Všechny vzorky, které při otestování kazetovou sadou rychlotestu na protilátky proti syfilis reagují, musí být ověřeny i jinou testovací metodou a dalším klinickým nálezem.

ÚVOD

Treponema pallidum je bakterie z kmene spirochét a je původce pohlavní choroby syfilis.¹ Přirozený průběh choroby má tři stadia: primární, sekundární a terciární nebo latentní syfilis s dlouhými obdobími latence nebo neaktivním onemocněním.² Primární syfilitická infekce je dána přítomností šankrů v místě inokulace. Protilátkovou reakci na bakterii *Treponema pallidum* lze zjistit v průběhu 4 až 7 dnů po vytvoření šankrů; reakce zůstává detekovatelná, dokud pacient nedostane odpovídající léčbu.³

Ke kvalitativnímu selektivnímu zjišťování protilátek IgG, IgM a IgA proti bakterii *Treponema pallidum* v plné krvi, séru nebo plazmě využívá rychlotest kombinace konjugátu antigenu syfilis s koloidním zlatem a imobilizovaného antigenu syfilis.

PRINCIP

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) laterálním průtokovým chromatografickým imunotestem, který využívá sendvičovou techniku s dvěma antigeny. Při testu dochází k imobilizaci rekombinantního antigenu syfilis v testové oblasti testovacího proužku aparátu. Po vložení do testovací jamky aparátu vzorek reaguje s rekombinantním antigenem syfilis potaženými částicemi. Směs chromatograficky postupuje po testovacím proužku a interaguje s imobilizovanými antigeny syfilis. Obsahuje-li vzorek protilátky proti syfilis, v testové oblasti se zobrazí barevná linka, což znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek protilátky proti syfilis neobsahuje, v testové oblasti se barevná linka nezobrazí, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, která signalizuje vložení správného množství vzorku a jeho průnik membránou.

OBSAH VÝROBKU

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) obsahuje částice potažené rekombinantním antigenem syfilis a rekombinantní antigeny syfilis na membráně.

DODANÝ MATERIÁL

25 uzavřených sáčků, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, kapátko a vysoušedlo 1 pufr, 6,0 ml 1 příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

1. nádobky na odběr vzorků
2. sterilní lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu)
3. odstředivka (pouze pro odběr plazmy)
- 4.
5. heparinizované kapilární trubičky a dávkovací balonek (pouze pro odběr plné krve z prstu)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Všechna činidla jsou dodána ve stavu, který je připraven k použití. Nepoužitý testovací aparát skladujte v uzavřeném stavu při teplotě 2–30 °C. Při skladování při teplotě 2–8 °C nechte aparát před provedením testu vytemperovat na pokojovou teplotu. Testovací aparát je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Soupravu nezmrazujte ani ji nevystavujte teplotě nad 30 °C.

POKYNY A UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Po datu expirace nepoužívejte.
2. Varování: Činidla v soupravě obsahují 0,1% azid sodný, který může reakcí s oloveným nebo měděným potrubím vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. K prevenci tvorby azidů vždy při likvidaci těchto reagentů proveďte výplach velkým množstvím vody.
3. V případě poškození sáčku nebo zkumavky výrobek nepoužívejte.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
5. Se všemi vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Výsledky mohou být nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
8. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při zapnutém elektrickém ventilátoru nebo při intenzivní klimatizaci.

ODBĚR VZORKU

1. Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) je určena k testování vzorků krve odebrané ze žíly či prstu, vzorků séra a vzorků plazmy.

2. Odběr vzorků plné krve z prstu:

- Ruku pacienta omyjte mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem a nechte oschnout.
- Třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku ruku promasírujte, ale nedotýkejte se místa vpichu.
- U každé osoby proveďte vpich novou sterilní lancetou. První kapičky krve oťete.
- Ruku jemně masírujte od zápěstí přes dlaň až na prst tak, aby se v místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Vzorek odebrané plné krve vkápněte kapilární trubičkou do testovacího zařízení:
 - Hrot kapilární trubičky vložte do kapky krve a odeberte přibližně 50 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Na horní konec trubičky nasadte balonek a zmáčknutím krev umístíte do jamky (S) v testovací kazetě.
- Způsobem visící kapky vkápněte vzorek odebrané plné krve do testovacího zařízení:
 - Prst pacienta umístěte nad testovací kazetu tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou pro vzorek (S).
 - Do středu jamky (S) nechte z prstu ukápnout dvě kapky krve nebo prst pacienta posuňte tak, aby se středu jamky (S) visící kapka dotkla. Samotný prst se jamky (S) nesmí dotknout.

3. Pro zabránění hemolýzy oddělte sérum nebo plazmu z krve co nejdříve. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

4. Test proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze při teplotě 2–6 °C skladovat po dobu 3 dnů. Dlouhodobé skladování vzorků vyžaduje teplotu nižší než –20 °C. Při provádění testu do 2 dnů od odběru je třeba, aby se venepunkcí odebraná krev skladovala při teplotě 2–8 °C. Vzorky plné krve nezmrazujte. Při odběru krve z prstu se musí test provést okamžitě.

5. Před testováním nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.

6. Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místně platnými předpisy o přepravě etiologických agens.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu nechte testovací aparát, vzorek, pufr a/nebo kontrolní prvky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Testovací aparát vyjměte z foliového sáčku a použijte co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosahuje při provedení testu do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací aparát na čistou rovnou plochu.

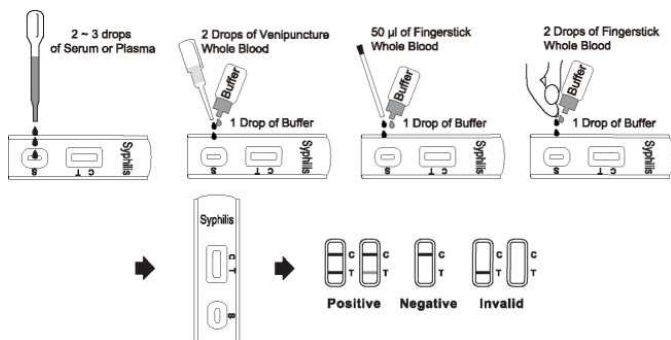
U vzorků séra nebo plazmy: Umístěte kapátko do svislé polohy a do jamky na vzorek (S) přeneste 2–3 kapky séra nebo plazmy (přibližně 60–90 µl). Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané ze žíly: Umístěte kapátko do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste dvě kapky ze žíly odebrané krve (přibližně 50 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané z prstu: Do středu jamky (S) nechte z prstu ukápnout dvě kapky krve (přibližně 50 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se zobrazí červené linky. Výsledek by měl být odečten do 15 minut. Po 15 minutách už výsledek neinterpretujte.

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy)



obrázek:
 2-3 drops of Serum or Plasma = 2-3 kapky séra nebo plazmy | 2 Drops of Venipuncture Whole Blood = 2 kapky plné krve ze žíly | 50 µl of Fingerstick Whole Blood = 50 µl plné krve z prstu | 2 Drops of Fingerstick Whole Blood = 2 kapky plné krve z prstu
 Buffer = pufr | 1 Drop of Buffer = 1 kapka pufru | Positive Negative Invalid = pozitivní negativní neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše.)

POZITIVNÍ: Zobrazí se dvě výrazné červené linky. Jedna linka by měla být viditelná v kontrolní oblasti (C) a druhá v testové oblasti (T).

NEGATIVNÍ: Jedna červená linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testové oblasti (T) se nezobrazí žádná červená ani růžová linka.

NEPLATNÝ: Kontrolní linka se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení červené kontrolní linky v kontrolní oblasti (C). Zobrazení linky potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnost postupu provedení testu.

Normy kontroly nejsou součástí dodávký testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivitivity i kontroly negativity.

OMEZENÍ

1. Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test je určen pouze ke zjišťování přítomnosti protilátek proti bakterii *Treponema pallidum* ve vzorcích plné krve, séra a plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určovat kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace protilátek.
2. Rychlotest pouze určuje přítomnost protilátek a neměl by být používán jako jedině kritérium určení diagnózy infekce bakterií *Treponema pallidum*.
3. Test může mít negativní výsledek i tehdy, je-li ve vzorku množství protilátek proti bakterii pod hranici, kterou je test schopen zjistit, nebo nejsou zjišťované protilátky přítomny ve fázi onemocnění, v níž byl vzorek odebrán.
4. Je-li výsledek testu negativní, přestože klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provedení dalšího testu jinou klinickou metodou. Negativní výsledek testu v žádném případě možnost infekce bakterií nevylučuje.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by se konečná klinická diagnóza neměla stanovit na základě výsledku jednoho testu; diagnózu by měl potvrdit lékař na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Klinická citlivost, klinická specifita a přesnost

Kazetová sada rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) správně určila vzorky panelu sérokonverze a na klinických vzorcích byla porovnána s předním komerčně dostupným testem. Výsledky u rychlotestu prokazují relativní citlivost a relativní specifitu v hodnotě 99,54 %, respektive 100 %.

Srovnání výsledků rychlotestu na přítomnost protilátek proti syfilis (ze vzorku celé krve/séra/plazmy) a testu TPPA

metoda	TPPA		celkové výsledky	
	výsledky	pozitivní		negativní
rychlotest	pozitivní	217	0	217
	negativní	1	349	350
celkové výsledky		218	349	567

relativní citlivost: 99,54 %
 relativní specifita: 100 %
 přesnost: 99,8 %

LITERATURA

1. Fraser C. M. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. *Science* (1998); 281 červenec: 375-381.
2. Larson S. A., Krause S. J. a Whittington W. L. Diagnostic tests. s. 1-26 in Larson S. A., Hunter E. F. a Kraus S. J. (ed.), *A manual of tests for syphilis*. (1990) American Public Health Association, Washington, D. C.
2. Johnson P. C. Testing for Syphilis. *Dermatologic Clinic* (1994); 12 leden: 9-17.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

Viz návod k použití.	počet testů v sadě	zplnomocněný zástupce
pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	datum použitelnosti	Není určeno k opakovanému užívání.
skladování při teplotě 2-30 °C	číslo šarže	katalogové číslo



Healgen Scientific Limited Liability Company

3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

TEL: +1 713-733-8088

FAX: +1 713-733-8848

Web: www.healgen.com E-mail: sales@healgen.com



QARAD b.v.b.a.
 Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie



GCSYP-402a