

Dia Sure

Szifilisz gyorseszteszt

(teljes vér / szérum / plazma) SYP- W23

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A szifilisz gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) egy in vitro diagnosztikai immunkromatográfiás gyorseszteszt a Treponema pallidum elleni antitestek emberi teljes vérből, szérumból és plazmából származó mintákból történő kvalitatív kimutatására. A termék a szifilisz diagnózisának ségedeszkeként használható. A kapott eredményt más kiegészítő vizsgálatokkal is meg kell erősíteni.

BEVEZETÉS

A szifilisz szexuális úton terjedő fertőzés, amelyet a Treponema pallidum baktérium okoz. A szifilisz jelei és tünetei attól függően változnak, hogy a négy stádium (elsődleges, másodlagos, látens és harmadlagos) közül melyikben jelentkeznek. A látens szifiliszben, amely évekig is eltarthat, kevés tünet jelentkezik vagy akár teljesen tünetmentes is lehet². A szifilisz elsősorban szexuális érintkezés útján terjed, de átadható terhesség alatt az anyáról a magzatra; a spirochéta képes áthatolni az ép nyálkahártyán vagy a sérült bőrön³. A szifilisz számos országban, köztük Kanadában⁴ az Európai Unióban⁵ és az Egyesült Államokban⁶ bejelentési kötelezettség alá eső betegség. Az elsődleges vagy másodlagos szifilisznek kitett személyek körülbelül 30-60%-a kapja el a betegséget⁷. 2015-ben körülbelül 45,4 millió ember fertőződött meg szifilisszel, ez 6 millió új megbetegedést jelent⁸. Kezelés nélkül a halálozási arány 8-58%. Ez az arány általában a férfiaknál magasabb³. Korai kezelés esetén kevés szövődmény valószínű¹⁰. A szifilisz nehéz klinikailag diagnosztizálni a betegség korai szakaszában. A diagnosztikus vérvizsgálattal, vagy közvetlen szemrevételezéssel, mikroszkópos vizsgálattal történik. A vérvizsgálatok egyszerűbbek, ezért gyakoribbak is³. Mivel a nem treponémias tesztekkel hamis pozitív eredmények adódhatnak, a diagnózist treponémias teszttel kell elvégezni, például treponémias pallidum részecskeagglutinációval (TPHA) vagy fluoreszcens treponémias antitest-abszorpció vizsgálatával (FTA-Abs)³. A treponémias antitest vizsgálatok általában 2-5 héttel a kezdeti fertőzés után mutatnak pozitív eredményt¹⁰.

ALAPELV

A szifilisz gyorseszteszt a T. pallidum (TP) antitestek kimutatására tervezték a tesztszínváltózásának vizuális értelmezése által. A TP epitópjait (15kD, 17kD, 47kD) képviselő rekombináns antiténeg a membrán teszterületén immobilizálódnak.

A vizsgálat során a minta reagál a rekombináns TP-specifikus antigénekkkel, amelyek színes részecskékhez vannak konjugálva, és előzetesen a teszt mintalapjára vannak felvéve. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő TP antitest van, akkor a membrán teszterületén színes csík lesz látható (T). E színes csík jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelöl.

A színes csík megjelenése a kontrollterületen (C) eljárási ellenőrzésként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta állt rendelkezésre és a membrán átszivárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztsomag részei

- Tesztkazetta
- Pufferoldat
- Eldobható pipetta
- Használati utasítás
- Ujjbegyszűrő

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Időzítő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A használat előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne használja a tesztet a lejáratú időn túl!
- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült!

- Ne használja fel újra a tesztet!
- Alkalmazza a szokásos biológiai biztonsági óvintézkedéseket a potenciálisan fertőző anyagok kezelése és ártalmatlanítása során!
- Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni!
- A minták vizsgálatakor viseljen védőruházatot, például védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt!
- A tesztet és a tartozékokat a vizsgálat után a megfelelő hulladékgyűjtő edénybe kell helyezni.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják!
- Kerülje a kifröccsenést, az esetlegesen kiömlött anyagokat azonnal szárítsa fel és használjon megfelelő fertőtlenítőszt!
- A pufferoldat 0,02% nátrium-azidot tartalmaz, amely lenyelés esetén mérgező lehet. Mosogatóban történő ártalmatlanítás esetén nagy mennyiségű vízzel öblítse le!
- Kerülje el a minták keresztszennyeződését úgy, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használjon.
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- Ne használjon a megadottaktól eltérő mintákat! Vénás teljes vér és plazma esetén alvadásztatóként EDTA, nátrium-citrát, nátrium-heparin vagy kálium-oxalát használható.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon vagy tartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- Védje a készletet a nedvességtől!
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek a szennyeződésektől való védelméről. Ne használja a tesztet, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jelek vannak. Az adagolóberendezés, a tartályok vagy a reagensek biológiai szennyeződése hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A szifilisz gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) kizárólag emberi vérrrel, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- A minták begyűjtését a biztonságos flebotómiai eljárásnak megfelelően végezze!
- Ezzel a teszttel csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot közvetlenül a mintavétel után végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 3 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását.
- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően.
- Iktérikus, lipidszegény, hemolizált, hőkezelt és szennyezett szérumok hibás eredményekhez vezethetnek.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A vizsgálat előtt várja meg, míg a tesztek, a puffer és a minta elérik a szobahőmérsékletet (15-30 °C)!

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkézze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni.
2. Helyezze a tesztkészüléket tiszta, vízszintes felületre! Címkézze fel a minta azonosítójával!

Vénás teljes vérmintákhoz:

- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és helyezzen 2 csepp vért (kb. 50 µl) a tesztkészülék mintavájlutába (S), majd adjon hozzá 1 csepp puffert (kb. 40 µl), és indítsa el az időzítőt!

Ujjbegyes teljes vérmintákhoz:

- Adjon 2 csepp ujjbegyes vért a tesztkészülék mintavájlutába (S), majd adjon hozzá 1 csepp puffert (kb. 40 µl), és indítsa el az időzítőt!

Szérum- vagy plazmaminták esetében:

- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és cseppentsen 3 csepp szérumot vagy plazmát (kb. 75 µl) a tesztkészülék mintavájlutába (S), majd indítsa el az időzítőt!
- Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavájlutaba (S), és ne adjon oldatot az eredményterületre!



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.



NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.



ÉRVENYTULEN: A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

MEGJEGYZÉS:

A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.

Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok jó laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- A szifilisz gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag a specifikus emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából a T. pallidum antitestek kvalitatív kimutatására használható.
- A szifilisz gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) csak a T. pallidum antitestek jelenlétét jelzi

a mintában, és nem használható a szifilisz diagnózisának kizárólagos feltételként.

- A vizsgálati eredmények megerősítése céljából a mintákat további vizsgálatoknak kell alávetni egyéb tesztek, például gyorsdiagnosztikai tesztek, EIA vagy validált szifilisz-vizsgálati algoritmusnak megfelelő tesztek alkalmazásával.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a megerősített diagnózist csak orvosnak szabad felállítania, miután minden rendelkezésre álló klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékelte.
- Hamis eredmények adódhatnak a tesztkomponensek hő vagy nedvesség általi károsodása miatt, illetve ha más tesztkészlet-alkatrészeket (pl. pufferoldat vagy pipetta) használnak a tesztkezettével.
- Hamis, nem reaktív eredmények adódhatnak, ha a T. pallidum antitestek titerének mértéke nagyon alacsony, a T. pallidum antitestek titerének mértéke nagyon magas (kampóhatás), nem megfelelő mennyiségű minta hozzáadása esetén, túl sok puffer hozzáadása esetén vagy a tesztkomponensek hő vagy nedvesség általi károsodása esetén.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai érzékenység

A szifilisz gyorsesztesz analitikai érzékenysége a WHO 1. nemzetközi szabványa alapján került megállapításra a humán szifilisz plazma IgG (NIBSC kód 05/122) és IgG+IgM (NIBSC kód 05/132) esetében. A szifilisz gyorsesztesz analitikai érzékenysége 5 mlU/ml a 05/122 esetében, és 10 mlU/ml a 05/132 esetében.

Klinikai kiértékelés

Klinikai kiértékelés szérumszám- és plazmamintákon

A szifilisz gyorsesztesz (teljes vér/szérumszám/plazma) teljesítményét a TPHA-val való összehasonlítást követően állapították meg. A vizsgálatban összesen 593, független személyektől gyűjtött szérumszám- és plazmamintát vizsgáltak meg. A vizsgálati eredményeket az alábbi táblázat foglalja össze:

1. táblázat: Klinikai kiértékelés a szérumszám- és plazmaminták esetén

Relatív érzékenység: 99.6% (97.7%-99.9%)* Relatív specifikusság: 99.1% (97.5%-99.7%)* Általános egyeztetés: 99.3% (98.3%-99.7%)* *95%-os konfidenciaintervallum	Szifilisz gyorsesztesz (szérumszám/plazma)			
	TPHA	+	-	Összesen
	+	236	1	247
	-	3	343	346
		249	344	593

Klinikai kiértékelés vénás teljes vérmintákon

A vénás teljes vérminták validálásához 250 klinikailag diagnosztizált, független személyektől származó, szifilisz-pozitív vénás teljes vérmintát (EDTA antikoaguláns) és 100 negatív vénás teljes vérmintát (EDTA antikoaguláns) vizsgáltak.

A vénás teljes vérmintákat EDTA segítségével antikoaguláns csövekbe gyűjtötték, és a szifilisz gyorsesztesz (teljes vér/szérumszám/plazma) a mintavételt követő 3 napon belül megvizsgálták. A vénás teljes vérminták centrifugálásával a TPHA vizsgálathoz plazmamintákat gyűjtöttek. A vizsgálati eredményt az alábbi táblázat tartalmazza:

2. táblázat: Klinikai kiértékelés a vénás teljes vérminták esetén

Relatív érzékenység: >99% (98.5%-100%)* Relatív specifikusság: >99% (96.3 %-100%)* Általános egyeztetés: >99% (98.9%-100%)* (*95%-os konfidenciaintervallum)	Szifilisz gyorsesztesz (vénás teljes vér)			
	TPHA	+	-	Összesen
	+	250	0	250
	-	0	100	100
		250	100	350

Klinikai kiértékelés ujjbegyes teljes vérminták esetén

Az ujjbegyes teljes vérminták validálásához független személyektől származó 50 klinikailag diagnosztizált, szifilisz-pozitív ujjbegyes teljes vérmintát és 50 szifilisz-negatív ujjbegyes teljes vérmintát vizsgáltak. Eközben a 100 donortól szérumszám- és plazmamintákat gyűjtöttek a TPHA-vizsgálathoz. Az

ujjbegyes teljes vérmintákat azonnal tesztelték a szifilisz gyorsesztesz (teljes vér/szérumszám/plazma) segítségével. E 100 donor szérumszám- és plazmamintáit TPHA-tesztek eredményeivel hasonlították össze.

3. táblázat: Klinikai kiértékelés a vénás teljes vérminták esetén

Relatív érzékenység: >99% (92.9%-100%)* Relatív specifikusság: >99% (92.9 %-100%)* Általános egyeztetés: >99% (96.3%-100%)* (*95%-os konfidenciaintervallum)	Szifilisz gyorsesztesz (vénás teljes vér)			
	TPHA	+	-	Összesen
	+	50	0	50
	-	0	50	50
		50	50	100

Mintatípus-egyenértékűség

Négyféle mintát (szérumszám, plazma, vénás teljes vér, ujjbegyes teljes vér) gyűjtöttek szifilisz-pozitív személyektől (n=50) és szifilisz-negatív személyektől (n=50). Minden mintát TPHA segítségével is igazolták. Az eredmény 100%-os egyeztetést mutatott a mintatípusok között.

Antikoaguláns típus egyenértékűség

A háromféle véralvadást gátló (EDTA, nátriumheparin és nátriumcitrát) egyenértékűségének kiértékeléséhez a vizsgálat során 25 szifilisz-pozitív vénás teljes vérmintát, 25 szifilisz-pozitív plazmamintát, 25 szifilisz-negatív vénás teljes vérmintát és 25 szifilisz-negatív plazmamintát vizsgáltak az egyes véralvadást gátló típusok esetében. Az eredmények azt mutatták, hogy a nátrium-heparin és a nátrium-citrát megegyező az EDTA vizsgálat eredményeivel a szifilisz-antitest kimutatásában.

Zavaró anyagok

A szifilisz gyorsesztesz vizsgálati teljesítményét az alábbi analitikai anyagok megadott mennyiségekben nem befolyásolták:

Analitikai	Összeg	Analitikai	Összeg
Paracetamol	20 mg/dl	γ globulin	60 g/L
Koffein	20 mg/dl	HAMA	780,73 NE/ml
Aszpirin	20 mg/dl	Metronidazol	701 μmol/L
Gentisztikus sav	20 mg/dl	Kinin	148 μmol/L
Oxálsav	60 mg/dl	Rifampin	78,1 μmol/L
Kreatin	200 mg/dl	Aszpirin	4,34 mmol/L
Metanol	10%	Paracetamol	199 μmol/L
Aszkorbinsav	2,000 mg/dl	Ibuprofen	2,425 μmol/L
Albumin	2,000 mg/dl	Etanol	86,8 mmol/l
Hemoglobin	1,000 μg/dl	EDTA	3,4 μmol/L
Bilirubin	1,000 mg/dl	Heparin	3,000 U/L
Reumatoid faktor	1,035 NE/ml	Citrát	4%
Acetoesav	2,000 mg/dl		

Terhességi minták vizsgálata

Annak kiértékelésére, hogy a terhesség befolyásolja-e az eszköz vizsgálati teljesítményét, 100 terhes nő mintáit vizsgálták, ebből 30 vénás teljes vérmintát, 30 plazmamintát és 40 szérumszám- és plazmamintát. Az eredmények azt mutatták, hogy a terhességi minták nem befolyásolták a szifilisz gyorsesztesz vizsgálati teljesítményét.

Keresztreaktivitás












A szifilisz gyorsesztesz vizsgálati teljesítményét az alábbi fertőzések nem befolyásolták: HIV, HBV, HCV, HAV, tuberkulózis, Toxoplasma gondii, rubeola, CMV, HSV-1, HSV-2, tifusz, influenza A, influenza B és Dengue-láz.

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- „Syphilis”. CDC. June 4, 2015. Retrieved3 February 2016.
- „Syphilis - CDC Fact Sheet (Detailed)”. CDC. November 2, 2015. Retrieved3 February 2016.
- Kent ME, Romanelli F (February 2008). „Reexamining syphilis: an update on epidemiology, clinical manifestations, and management”. *Annals of Pharmacotherapy*. 42(2): 226–36. PMID 18212261.doi:10.1345/aph.1K086.

- „National Notifiable Diseases”. Public Health Agency of Canada. 5 April 2005. Retrieved 2 August 2011.
- Viñals-Iglesias, H; Chimenos-Küstner, E (1 September 2009). „The reappearance of a forgotten disease in the oral cavity: syphilis”. *Medicina oral, patologia oral y cirugía bucal*. 14 (9): e416–20. PMID 19415060.
- „Table 6.5. Infectious Diseases Designated as Notifiable at the National Level-United States, 2009 [a]”. Red Book. Retrieved 2 August 2011.
- Bhatti MT (2007). „Optic neuropathy from viruses and spirochetes”. *Int Ophthalmol Clin*. 47 (4): 37–66, ix. PMID 18049280.doi:10.1097/IIO.0b013e318157202d.
- GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence, Collaborators. (8 October 2016). „Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015.”. *Lancet*. 388 (10053): 1545–1602.PMID 27733282.
- Newman, L; Rowley, J; Vander Hoorn, S; Wijesooriya, NS; Unemo, M; Low, N; Stevens, G; Gottlieb, S; Kiarie, J; Temmerman, M (2015). „Global Estimates of the Prevalence and Incidence of Four Curable Sexually Transmitted Infections in 2012 Based on Systematic Review and Global Reporting.”. *PLOS ONE*. 10 (12): e0143304.PMC 4672879 PMID 26646541.doi:10.1371/journal.pone.0143304.
- Eccleston, K; Collins, L; Higgins, SP (March 2008). „Primary syphilis”. *International journal of STD &*

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr: Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu


Dia Sure