

# SD Syphilis 3.0

## 1. Zastosowanie i zasada działania

Test SD BIOLINE Syphilis 3.0 jest immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania przeciwciał wszystkich typów (IgG, IgM, IgA) przeciwko *Treponema pallidum* (TP). Test jest przeznaczony do profesjonalnego użytku jako pomocniczy w diagnozowaniu kiły.

Syfilis (kiła), jedna z chorób wenerycznych, wywoływana jest przez bakterię *Treponema pallidum* (krętek błady). Podstawowymi metodami diagnozowania kiły, jest wykrywanie przeciwciał w krwi pacjenta, metodami immunologicznymi. Wśród istniejących metod immunologicznych, testami potwierdzającymi kiłę są testy aglutynacyjne takie, jak test hemaglutynacji (TPHA) oraz test fluorescencyjny (FTA-ABS). Ostatnio stało się także możliwe używanie do tego celu testów ELISA oraz szybkich testów immunochromatograficznych. Ponieważ nawet wysoko oczyszczony antygen szczepu TP może zawierać poważną ilość materiałów kontaminujących takich, jak składniki wici, natywne antygeny, czego wynikiem mogą być niespecyficzne reakcje przy badaniach próbek surowicy. Efektem tego jest niższa czułość i odtwarzalność. W celu wyeliminowania tego potencjalnego problemu, naukowcy skonstruowali geny TP przez ekspresję antygenów w organizmach bakteryjnych takich jak *E. coli* i skoncentrowanie immunogenicznych białek osłonki *T. pallidum*. Najbardziej immunoreaktywne antygeny znajdujące się w białkach osłonki to MW 47, 42, 17 oraz 15kDa. Właśnie tych antygenów używa się w testach typu western blot.

Test SD BIOLINE Syphilis 3.0 zawiera pasek membrany z unieruchomioną w rejonie testowym rekombinacją antygenów (17, 15kDa). Konjugat rekombinantu antygenów T.P (17, 15kDa) i złotego koloidu wraz z próbką i rozcieńczalnikiem migruje wzdłuż membrany w kierunku pola testowego (T), gdzie tworzy widoczną linię z powstałego kompleksu antygen-przeciwciało-antycygen złoty koloid. Utworzenie się widocznej linii w polu testowym (T) wskazuje na dodatni wynik testu i wykrycie specyficznych przeciwciał *T. Pallidum* (IgG, IgM, IgA). Przy braku w próbce specyficznych przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* w polu testowym (T) nie tworzy się widoczna linia.

## 2. Materiały dostarczone/Czynne składniki głównych komponentów

Zestaw SD BIOLINE Syphilis 3.0 zawiera następujące składniki niezbędne do wykonania badania

1) Kasetka testowa: 1 pasek zawiera

Złoty konjugat (jako główny składnik): Rekombinant antygenów *T. pallidum* (17,15kDa)-złoty konjugat 1±0.2µg

Linia testowa (jako główny składnik): Rekombinant antygenów *T. pallidum* (17,15kDa) 0.7±0.14µg

Linia kontrolna (jako główny składnik): Kozia surowica z przeciwciałami przeciwko *Treponema pallidum* 0.75±0.15µg

2) Bufor; butelka zawiera:

50 mM Bufor Tris-HCl (jako główny składnik):

Azydek sodu (0.02% w/w)

3) Kropliemierz (opcjonalnie), skalpel (opcjonalnie), chusteczka nasączona alkoholem (opcjonalnie),  
4) Instrukcja używania

## 3. Środki ostrożności/Przechowywanie i stabilność

- 1) Testy powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej.
- 2) Kasetki są czułe na zawilgocenie i przegrzanie. Test należy wykonać natychmiast po wyjęciu kasetki z opakowania.
- 3) Nie używać testów po upływie terminu ważności
- 4) Data ważności umieszczona jest na opakowaniu.
- 5) Nie używać do badań testów, których opakowanie zostało wcześniej naruszone lub kasetka jest pęknięta.

## 4. Zbieranie, przechowywanie i przygotowywanie materiału do badania

- 1) Krew pełna – pobranie poprzez nakłucie żyły
  - Pobierać na odpowiedni antykoagulant np. heparynę, EDTA i cytrynian sodu
  - Jeżeli testu nie wykonujemy od razu, materiał należy przechować w temp. 2-8 °C
  - Materiał przechowywany w temp. 2 - 8 °C powinien być zbadany w ciągu 3dni.
  - Przy przechowywaniu dłuższym niż 3 dni zalecane jest zamrożenie próbki. Przed wykonaniem testu materiał ogrzać do temperatury pokojowej (2-30°C).
- Pobranie przy użyciu skalpela
  - Oczyścić nacinaną powierzchnię chusteczką nasączoną alkoholem.
  - Natnij koniec palca sterylnym skalpekciem (dołączonym)
  - Pobierz 20 µl dołączonej pipetką kapilarną, zanurz otwarty koniec w kropli krwi i pobierz krew do czarnej kreski na kapilarce
- 2) Osocze lub surowica
  - Osocze – pobrać krew pełną do próbki zawierającą antykoagulanty takie jak heparyna, EDTA, cytrynian sodu przez nakłucie i odwirować krew aby otrzymać osocze.
  - Surowica - pobrać krew pełną do próbki nie zawierającej antykoagulantów takich jak heparyna, EDTA, cytrynian sodu przez nakłucie, pozostaw do opadnięcia na 30min. do utworzenia się skrzepu następnie odwirować krew aby otrzymać supernatant surowicy.
  - Jeśli próbki osocza lub surowicy nie są badane natychmiast należy umieścić je w temp. 2-8°C. Przy przechowywaniu dłuższym niż 2 tygodnie zalecane jest zamrożenie próbki. Przed wykonaniem testu materiał ogrzać do temperatury pokojowej (2-30°C).
  - Próbkę osocza lub surowicy zawierające strąty mogą fałszować wynik testu. Taki materiał powinien być oczyszczony przed wykonaniem testu.

## 5. Ostrzeżenia

- 1) Tylko do diagnostyki in vitro. Kasetek **nie używać powtórnie**.
- 2) W celu uzyskania prawidłowych wyników należy przestrzegać procedury wykonania testu. Każdy wykonujący to badanie musi być przeszkolony i musi być fachowym pracownikiem laboratorium.
- 3) Nie jeść i nie palić w trakcie postępowania się materiałem biologicznym.
- 4) Używać rękawic ochronnych. Umyć ręce bezpośrednio po zakończeniu pracy.
- 5) Unikać rozlewania i wytwarzania pyłu wodnego.
- 6) W przypadku rozlania wytrzeć i zastosować środek dezynfekcyjny.
- 7) Odkazić i poddać utylizacji materiał badany, zużyte kasetki i sprzęt, który mógł ulec zanieczyszczeniu.

- 8) Nie mieszać i nie przestawiać próbek.
- 9) Przy zakraplaniu buforu do okienka z próbką uważać by nie zanieczyścić końcówki butelki.

## 6. Wykonanie testu

- 1) Kasetkę wyjąć z opakowania i ułożyć na suchej, równej powierzchni.
- Użycie kapilary
- 2) Przy użyciu kapilary dodaj 20 µl krwi do otworu próbki (S) Lub przy użyciu mikropipety
- 3) Używając pipety nanieść do okienka (S) kasetki 10 µl osocza lub surowicy, (20 µl krwi pełnej)
- 4) Dodać 4 krople buforu (ok. 120 µl) do otworu próbki (S)
- 5) W momencie kiedy test zaczyna działać, zauważyć można purpurowy kolor przesuwający się w poprzek okna rezultatów znajdującego się pośrodku kasetki. Odczytać wynik po 5 - 20 min.

**Uwaga:** Czas reakcji został ustalony w oparciu o odczyt w temperaturze pokojowej. Jeśli temperatura otoczenia jest poniżej 10°C to czas odczytu należy przedłużyć o 10 minut.

## 7. Interpretacja wyników

- 1) Kolorowa linia pojawiająca się z lewej strony okna rezultatów wskazuje na prawidłowe działanie testu. Linia ta jest Linia Kontrolną testu.
- 2) Prawa strona okna rezultatów wskazuje wynik testu. Jeżeli dodatkowa kolorowa linia ukazuje się z prawej strony okna rezultatów, jest to Linia Testowa

**Wynik ujemny testu:** Obecność tylko jednej purpurowej linii w oknie rezultatów oznacza wynik ujemny testu

**Wynik dodatni testu:** Obecność dwóch kolorowych linii (T) i (C), bez względu na kolejność ich pojawienia się, wskazuje na dodatni wynik testu

**Wynik nieprawidłowy:** Brak widocznej, purpurowej linii w oknie rezultatów po wykonaniu testu oznacza nieprawidłowe jego działanie i świadczy o niewłaściwym przepływie materiału lub rozłożeniu testu. W tym wypadku zaleca się powtórzenie badania tej próbki.

## 8. Ograniczenia

- 1) Test SD BIOLINE Syphilis 3.0 tylko wskazuje na obecność przeciwciał TP w badanej próbce i nie może być stosowany jako jedyne kryterium zdiagnozowania infekcji *T. pallidum*.
- 2) Tak jak przy wszystkich badaniach diagnostycznych, końcowa interpretacja wyników musi się opierać na wszystkich dostępnych lekarzowi informacjach klinicznych.
- 3) Jeśli wynik testu jest negatywny a objawy kliniczne nie ustępują, należy dodatkowo wykonać inne rekomendowane testy. Wynik ujemny nie wyklucza infekcji *T. pallidum*

## 9. Wewnętrzna kontrola jakości

Kasetka SD BIOLINE Syphilis 3.0 zawiera Linie Testową (T) i Linie Kontrolną (C). Żadna z nich nie jest widoczna przed dodaniem materiału badanego. Linia Kontrolna jest użyta jako wewnętrzna kontrola testu i musi się pojawiać w każdym teście, co świadczy o jego prawidłowym wykonaniu i właściwym działaniu składników aktywnych.

## 10. Spodziewane wartości

Test SD BIOLINE Syphilis 3.0 porównano z wiodącym, popularnym testem Syfilis TPHA. Całkowita zgodność wynosi 99%.

## 11. Charakterystyka testu

W celu oceny jakości testu SD BIOLINE Syphilis 3.0, dodatnie i ujemne wyniki zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu wiodącego, popularnego testu Syfilis TPHA. Wyniki wskazują na dużą zgodność z testem TPHA.

Odniesienie		Test SDBIOLINE Syphilis 3.0		Wyniki końcowe
Metoda	Wynik	Dodatni	Ujemny	
Wyniki testu TPHA	Dodatni	152	1	153
	Ujemny	1	209	210
Wyniki końcowe		153	210	363

Czułość testu: 99.3% (152/153) Specyficzność testu: 99.5% (209/210)

## 12. Precyzja

Precyzję w serii i międzyseryjną określono poprzez 3-krotne powtórzenie badania 6 próbek: ujemnej, słabo dodatniej, 2 średnio dodatnich i 2 silnie dodatnich. Wszystkie wyniki pokryły się w 100%.

## 13. Zalecana bibliografia

- 1) Miller JN : value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18: 191-203, 1975.
- 2) Lefevre J-C, Bertrand M-A, Baogriaud R : Evaluation of Captia enzyme immunoassays for detection of immunoglobulins G and M to *Treponema pallidum* in syphilis. J Clin Microbiol 28 : 1704-1707, 1990.
- 3) Farsy CE, Hunter EH, Larsen SA, Cerny EH : Double-conjugate enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulins G and M against *Treponema pallidum*. J Clin Microbiol 20 : 1109-1113, 1984.
- 4) Katsuya Fujimura, Nobuyuki Ise, Eichii Ueno : reactivity of recombinant *Treponema pallidum* antigen with anti-TP antibodies in human syphilitic sera evaluated by ELISA. J Clin Lab Analysis 11 : 315-322, 1997.

## Ograniczenia odpowiedzialności prawnej:

Podjęto wszystkie środki ostrożności aby zapewnić możliwości diagnostyczne i dokładność produktu, jednakże produkt jest używany poza kontrolą Producenta i Dystrybutora i wobec tego otrzymywane wyniki mogą być zaburzone przez czynniki atmosferyczne i/lub błędy użytkownika. Zainteresowane, diagnozowane osoby powinny potwierdzić otrzymany wynik poprzez konsultację z lekarzem

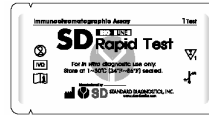
## Ostrzeżenie:

Producent i Dystrybutor produktu nie będzie odpowiadać za żadne straty, kłopoty, reklamacje, koszty lub uszkodzenia zarówno bezpośrednie jak i pośrednie lub zaległe konsekwencje wynikające z nieprawidłowej diagnozy, zarówno pozytywnej, jak i negatywnej, powstałe w wyniku używania produktu.

## Wykonanie testu

1. Otwórz opakowanie, znajdując się w nim:

- Indywidualnie zapakowana kasetka testu ze środkiem pochłaniającym wilgoć
- Bufor
- Instrukcja

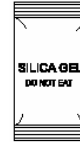
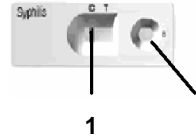


Opcjonalnie:

- 20 µl kapilara
- Skalpel
- Chusteczka nasączona alkoholem



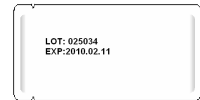
Otwórz torebkę, znajduje się w niej:



- 1 Okno wyników
- 2 Okno dodawania próbki i buforu

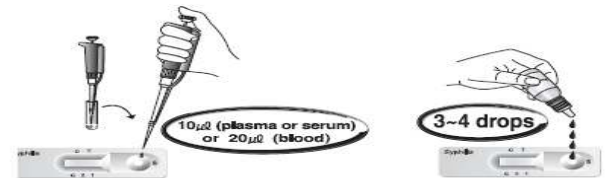
2. Na początku przeczytaj dokładnie instrukcję jak używać testu SD BIOLINE Syphilis 3.0

3. Następnie sprawdź datę ważności umieszczoną z tyłu opakowania kasetki testu. Użyj innej kasetki jeśli termin ważności jest przekroczony.



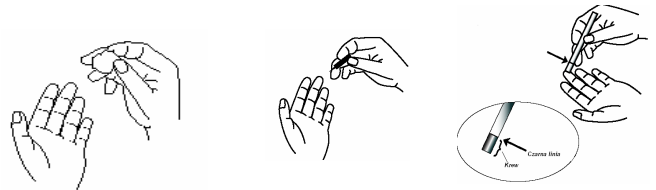
### Krew żylna, osocze lub surowica

4. Używając pipety nanieś do okienka (S) kasetki 10 µl osocza lub surowicy, (20 µl krwi pełnej)
5. Dodaj 4 krople buforu do okienka (S)



### Próbki krwi (nacięcie- skalpelkiem)

4. Przetrzyj palec pacjenta za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem
5. Skalpelkiem natnij palec pacjenta.
6. Pobierz 20 µl dołączoną kapilarą, zanurzając jej otwarty koniec w kropli krwi i uwalniając ciśnienie zaciągnij krew do czarnej kreski na kapilarce. Następnie dodaj krew do okienka (S)



7. Dodaj 4 krople buforu do okienka (S)

8. Wynik odczytaj po 5-20 minutach od dodania buforu.

Nie odczytuj wyniku po upływie 20 minut. Zbyt późny odczyt daje fałszywe wyniki



### Interpretacja wyników.

Wynik negatywny



Obecność tylko jednej purpurowej linii w oknie rezultatów oznacza wynik ujemny



Wynik pozytywny

Obecność dwóch kolorowych linii (T) i (C), bez względu na kolejność ich pojawienia się, wskazuje na dodatni wynik testu

Wynik nieprawidłowy



Brak widocznej, purpurowej linii w oknie rezultatów po wykonaniu testu oznacza nieprawidłowe jego działanie i świadczy o niewłaściwym przepływie materiału lub rozłożeniu testu. W tym wypadku zaleca się powtórzenie badania tej próbki.

Importer i dystrybutor:

ALPHA DIAGNOSTICS Sp. z o.o.

01-347 Warszawa ul. Gabriela 2

Dział handlowy – tel. (022) 632 75 13; centrala – tel. (022) 631 40 13

Fax. (022) 632 42 11

Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości Serwis:

00-739 Warszawa ul. Stępińska 22/30

Tel. (022) 631 42 27, fax. (022) 631 48 23

e-mail: [ad@alphadiag.com.pl](mailto:ad@alphadiag.com.pl)

[www.alphadiag.com.pl](http://www.alphadiag.com.pl)

Data rewizji 2008.05

06FK10-En-0

Wersja polska rew. 3 z dnia 08.10.2008r.

Syphilis kas 2/2



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
156-68 Hagal-dong, Gilheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel : 82-31-899-0700 Fax : 82-31-899-0740 <http://www.standarddi.com>



Authorized Representative  
MT Promedi Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 D-66396 SL, Ingbert Germany  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021