

# SD BIO LINE Syphilis Fast 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 tylko do profesjonalnego użytku.

Syphilis (kiła), jedna z chorób wenerycznych, wywołwana jest przez bakterię *Treponema pallidum* (krętek blady). 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-antymateriał 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/Czynniki składniki głównych komponentów

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

- SD BIOLINE Syphilis 3,0 paski : 1 pasek zawiera  
Złoty konjugat: Rekombinant antygenów *T. pallidum* (17,15kDa)-złoty konjugat  $1 \pm 0.2 \mu\text{g}$   
Linia testowa: Rekombinant antygenów *T. pallidum* (17, 15kDa)  $0.7 \pm 0.14 \mu\text{g}$   
Linia kontrolna: Kozie przeciwciała przeciwko *Treponema pallidum*  $0.75 \pm 0.15 \mu\text{g}$
- Bufor; butelka zawiera:  
50 mM Bufor Tris-HCl  
Azydek sodu (0.02% w/w)
- Kropplomierz (opcjonalnie)
- Instrukcja używania

## 3. Środki ostrożności/Przechowywanie i stabilność

- Testy powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej.
- Paski są czułe na zawilgocenie i przegrzanie. Test należy wykonać natychmiast po wyjęciu paska z pojemnika.
- Nie używać testów po upływie terminu ważności
- Data ważności umieszczona jest na opakowaniu.
- Nie używać do badań testów, których opakowanie zostało wcześniej naruszone.

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

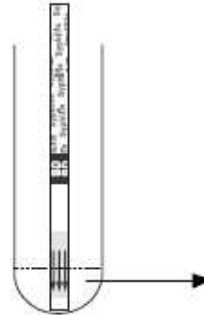
- Krew pełna - pobierać na odpowiedni antykoagulant.
- Surowica lub plazma - odwirować krew pełną aby uzyskać surowicę lub osocze.
- Jeżeli testu nie wykonujemy od razu, materiał należy przechować w temp. 2 - 8 °C do trzech dni, lub przy dłuższym przechowywaniu zamrozić. Przed wykonaniem testu materiał ogrzać do temperatury pokojowej.
- Próbki zawierające strąty mogą fałszować wynik testu. Taki materiał powinien być oczyszczony przed wykonaniem testu.
- Próbki krwi pełnej powinny być poddane badaniu natychmiast lub przechowane do 3 dni w temp. 2-8°C.
- Antykoagulanty takie jak heparyna, EDTA i cytrynian nie wpływają na wynik badania.
- Próbki z hemolizą, wysokim poziomem czynnika reumatoidalnego, lipemiczne i ikteryczne mogą dawać fałszywe wyniki.
- Aby zapobiec kontaminacji pomiędzy próbkami należy używać jednorazowych końcówek do pipet.

## 5. Ostrzeżenia

- Tylko do diagnostyki in vitro. Pasków **nie używać powtórnie**.
- W celu uzyskania prawidłowych wyników należy przestrzegać procedury wykonania testu. Każdy wykonujący to badanie musi być przeszkolony i musi być fachowym pracownikiem laboratorium.
- Nie jeść i nie palić w trakcie posługiwania się materiałem biologicznym.
- Używać rękawic ochronnych. Umyć ręce bezpośrednio po zakończeniu pracy.
- Unikać rozlewania i wytwarzania pyłu wodnego.
- W przypadku rozlania wytrzeć i zastosować środek dezynfekcyjny.
- Odkazać i poddać utylizacji materiał badany, zużyte paski i sprzęt, który mógł ulec zanieczyszczeniu.
- Nie mieszać i nie przestawiać próbek.
- Przy zakrapianiu buforu do probówek uważać by nie zanieczyścić końcówki butelki.

## 6. Wykonanie testu (\* Aby uzyskać prawidłowe wyniki należy ściśle przestrzegać instrukcji)

- Do pustej probówki o wymiarach 10mm x 75mm, dodać 10µl surowicy lub osocza, albo 20µl krwi pełnej i 3-4 krople rozcieńczalnika (buforu). Dokładnie wymieszać.
- Wyjąć pasek z pojemnika.
- Trzymając pasek pionowo, zanurzyć go w probówce z mieszaniną próbek i buforu (Rys 1.)
- W momencie kiedy test zaczyna działać, zauważyć można purpurowy kolor przesuwający się w górę paska.
- Odczytać wynik po 5 - 20 min. Wynik dodatni uzyskany w ciągu 20 minut nie ulega zmianie w późniejszym czasie. Jednakże, aby uniknąć błędnej interpretacji wyników, nie należy ich odczytywać po upływie 20 minut.
- Szczególnie, kiedy używamy krwi pełnej, wynik należy odczytać w ciągu 10 minut. W tym przypadku nie wolno interpretować wyników po upływie 10 minut.



próbka + rozcieńczalnik (bufor)

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

## 7. Interpretacja wyników

- Wynik ujemny testu:** Obecność tylko linii kontrolnej



: Tylko jedna purpurowa linia pojawia się w okolicy kontrolnej

- Wynik dodatni testu:** Obecność dwóch kolorowych linii



: Dwie purpurowe linie pojawiają się w okolicach kontrolnej i testowej

- Wynik nieprawidłowy:** Brak widocznej linii



: Jeżeli brak purpurowych linii to oznacza to świadczy to o nieprawidłowym przepływie lub rozłożeniu się testu. W tym wypadku zaleca się powtórzenie badania tej próbki.

## 8. Ograniczenia

- Test SD BIOLINE Syphilis Fast 3.0 tylko wskazuje na obecność przeciwciał TP w badanej próbce i nie może być stosowany jako jedyne kryterium zdiagnozowania infekcji *T. pallidum*.
- Tak jak przy wszystkich badaniach diagnostycznych, końcowa interpretacja wyników musi się opierać na wszystkich dostępnych lekarzowi metodach klinicznych.
- 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

SD BIOLINE Syphilis Fast 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 Fast 3.0 porównano z wiodącym, popularnym testem Syphilis TPHA. Całkowita zgodność wynosi 99,0%.

## 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 Syphilis 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 5 próbek: 2 ujemnych, słabo dodatniej, średnio dodatniej i silnie dodatniej. 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 Analisys 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, odpowiedzialności, 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

Data rewizji 2006,09  
06FK12-02-6

Wersja polska rew. 2 z dnia 12.03.2008r.

#### 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)



**STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
156-68 Hage-dong, Gilheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9740 <http://www.standardis.com>



Authorized Representative

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021