

ALL TEST™ **Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy**
(Krew pełna/surowica/osocze)
Ulotka dołączona do opakowania

REF ISY-402	Polski
-------------	--------

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in vitro*.

Szybki test do diagnostyki zakażeń kilią przeznaczony do jakościowego wykrywania przeciwciał (IgG i IgM) przeciw *Treponema Pallidum* (TP) w krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

【ZALECANE UŻYCIE】

Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania przeciwciał (IgG i IgM) przeciw *Treponema Pallidum* (TP) w krwi pełnej, surowicy lub osoczu w celu wsparcia diagnostyki zakażeń kilią.

【CHARAKTERYSTYKA】

Treponema Pallidum (TP) jest czynnikiem wywołującym chorobę weneryczną - kilię (syfilis) TP jest bakterią krętka z zewnętrzną otoczką i błoną cytoplazmatyczną.¹ O organizmie tym wiadomo stosunkowo niewiele w porównaniu z innymi patogenami bakteryjnymi. Według Center for Disease Control (CDC) liczba przypadków zakażenia kilią znacznie wzrosła od 1985 r.² Niektóre kluczowe czynniki, które przyczyniły się do tego wzrostu, to epidemia uzależnień od cracku i kokainy, a także duża częstość prostytucji wśród osób zażywających narkotyki.³ W jednym z badań odnotowano istotną korelację epidemiologiczną między nabyciem i przeniesieniem wirusa HIV i kiliy.⁴ Charakterystyczne dla kiliy są liczne stadia kliniczne i długie okresy utajonego, bezobjawowego zakażenia. Kilię pierwotną definiuje się przez obecność wrzodu w miejscu zaszczepienia. Reakcję przeciwciał na bakterię TP można wykryć w ciągu 4 do 7 dni od pojawienia się wrzodu. Zakażenie pozostaje wykrywalne do czasu, aż pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.⁵

Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) wykorzystuje kombinację podwójnego antygenu części pokrytej antygenem kiliy i antygenu kiliy unieruchomionego na membranie dojąkościowego i selektywnego wykrywania przeciwciał TP (IgG i IgM) w pełnej krwi, surowicy lub osoczu.

【ZASADA】

Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) jest jakościowym testem immunologicznym opartym na membranie do wykrywania przeciwciał TP (IgG i IgM) w krwi pełnej, surowicy lub osoczu. W tej procedurze testowej zrekombinowany antygen kiliy jest unieruchomiony w obszarze linii testowej w kasetcie testowej. Po dodaniu do studzienki na próbce w kasetcie, próbka reaguje z cząstkami pokrytymi antygenem kiliy w kasetcie testowej. Mieszanina ta migruje chromatograficznie wzdłuż długości kasетки testowej i oddziałuje z unieruchomionym antygenem kiliy. Format testu podwójnego antygenu może wykryć w próbkach przeciwciała zarówno IgG, jak i IgM. Jeśli próbka zawiera przeciwciała TP, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia, co oznacza wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciał TP, w tym obszarze nie pojawi się kolorowa linia, co oznacza wynik ujemny. Kolorowa linia, służąca jako kontrola proceduralna, zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło wymywanie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera cząstki pokryte antygenem kiliy i antygen kiliy naniesiony na membranę.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Postępować ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi prawidłowego usuwania próbek.
- Nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu podczas badania próbek.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w szczelnie zamkniętej szaszetce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Ten test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętej szaszetce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej szaszetce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

【POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKÍ】

- Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) może być wykonany przy użyciu pełnej krwi (z nakłucia żyły lub opuszki palca), surowicy lub osocza.
- Abv pobrać **próbki krwi pełnej z opuszki palca**:
 - Umyć rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
 - Masować dłoń bez dotykania miejsca wkłucia, pocierając dłoń w kierunku opuszki palca środkowego lub serdecznego.
 - Nakłuć skórę sterylnym lancetem. Wytrzeć pierwszy ślad krwi.
 - Delikatnie pocierać dłoń od nadgarstka przez dłoń do palca, aby uformować zaokrągloną kroplę krwi nad miejscem nakłucia.
- Dodać próbkę krwi pełnej z opuszki palca do testu za pomocą **kapilary**:
 - Przyłożyć koniec kapilary do krwi, aż do napełnienia do około 80 µL. Unikać pęcherzyków powietrza.
 - Umieścić końcówkę na górnym końcu kapilary, a następnie ścisnąć ją, aby dozwolą

- krew pełną do otworu na próbkę w kasetcie testowej.
- Dodać próbkę krwi pełnej z opuszki palca do testu, wykorzystując **wiszące krople**:
 - Ustawić palec pacjenta tak, aby kropla krwi znalazła się tuż nad otworem na próbkę w kasetcie testowej.
 - Zaczekać, aby 2 wiszące krople krwi pełnej z opuszki palca wpadły do środka obszaru studzienki w kasetcie testowej lub przesunąć palec pacjenta, tak aby wisząca kropla zetknęła się ze środkiem obszaru studzienki. Nie dotykać bezpośrednio palcem obszaru studzienki.
- Oddzielić surowiec lub osocze od krwi tak szybko, jak to możliwe, aby uniknąć hemolizy. Używać wyłącznie czystych niehemolizowanych próbek.
- Badanie powinno być wykonane natychmiast po pobraniu próbki. Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 3 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli test ma być wykonany w ciągu 2 dni od pobrania. Nie zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełna pobrana z opuszki palca powinna być badana natychmiast.
- Przed badaniem doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać przed badaniem. próbki nie powinny być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane.
- Jeśli próbki mają być wysłane, należy je zapakować zgodnie z przepisami lokalnymi dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

【MATERIAŁY】

- Materiały dostarczane**
- Kasetki testowe
 - Zakraplacze
 - Bufor
 - Ulotka dołączona do opakowania
- Materiały wymagane, ale nie dostarczane**
- Pojemnik do pobrania próbki
 - Wirówka laboratoryjna
 - Lancety
 - Stoper
 - Heparynizowane kapilary i końcówka dozująca

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA】

Zaczekać, aby test, próbka, bufor i/lub elementy kontroli osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C) przed badaniem.

- Doprowadzić szaszetkę do temperatury pokojowej przed jej otwarciem. Wyjąć kasetcę testową z zamkniętej szaszetki i zużyć możliwie jak najszybciej.
- Umieścić kasetcę na czystej i równej powierzchni.

Próbki **surowicy lub osocza**:

Trzymać zakraplacz pionowo i przenieść **1 kroplę surowicy lub osocza** (około 40 µL) do otworu na próbkę, następnie **dodać 1 kroplę buforu** (około 40 µL) i uruchomić stoper, patrz ilustracja niżej.

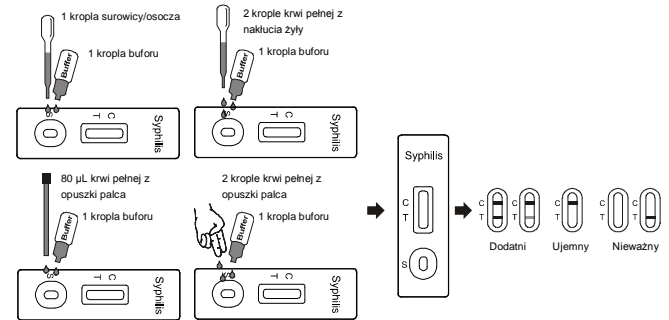
Próbki **krwi pełnej z nakłucia żyły**:

Trzymać zakraplacz pionowo i przenieść **2 krople krwi pełnej** (około 80 µL) do otworu na próbkę, następnie **dodać 1 kroplę buforu** (około 40 µL) i uruchomić stoper. Patrz poniższa ilustracja.

Próbki **krwi pełnej z opuszki palca**:

- Użyć kapilary: Napełnić kapilarę i **przenieść około 80 µL próbki krwi pełnej z opuszki palca** do otworu na próbkę w kasetcie testowej, następnie dodać **1 kroplę buforu** (około 40 µL) i uruchomić stoper. Patrz poniższa ilustracja.
- Wykorzystać wiszące krople: Zaczekać, aby **2 wiszące krople krwi pełnej z opuszki palca** (około 80 µL) skapnęły do otworu na próbkę w kasetcie testowej, następnie dodać **1 kroplę buforu** (około 40 µL) i uruchomić stoper. Patrz poniższa ilustracja.

- Zaczekać, aż pojawi się kolorowa linia (kolorowe linie). **Odczytać wyniki po 5 minutach.** Nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Odnieść się do ilustracji powyżej)

DODATNI:* Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może się różnić w zależności od stężenia antyciał TP obecnych w próbce. Tak więc każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za dodatni.

UJEMNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. Żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).

NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki

proceduralne. Sprawdzić procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Do testu dołączona jest kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest uznana za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie wymywanie membrany i prawidłową technikę proceduralną.

Wzorce kontrolne nie są dostarczane z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby kontrole dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna, aby potwierdzić procedurę badawczą i zweryfikować prawidłowe wykonanie testu.

【OGRANICZENIA】

- Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) jest przeznaczony wyłącznie do użyciu w diagnostyce *in vitro*. Test ten powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania przeciwciał TP w próbce krwi pełnej, surowicy lub osocza. Ani wartość ilościowa, ani tempo wzrostu stężenia przeciwciał TP nie mogą być określone za pomocą tego testu jakościowego.
- Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) wskaże jedynie obecność przeciwciał TP w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w rozpoznaniu zakażeń kilią.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować wraz z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań innymi metodami klinicznymi. Ujemny wynik w żadnym przypadku nie wyklucza możliwości zakażenia TP.

【CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI】

Czułość i specyficzność

Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) zapewnił prawidłowe zidentyfikowanie próbek panelu wyników i został porównany z wiądocym komercyjnie dostępnym testem TPPA Syphilis przy użyciu próbek klinicznych. Wyniki pokazują, że czułość względna szybkiego testu kasetykowego do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) wynosi > 99,9%, a swoistość względna 99,7%.

Metoda		TPPA		Wyniki ogółem
Szybki test kasetkowy do wykrywania kity (krew pełna/surowica/osocze)	Wyniki	Dodatni	Ujemny	
	Dodatni	200	1	201
	Ujemny	0	319	319
	Wyniki ogółem	200	320	520

Czułość względna: > 99,9% (95%CI*: 99,4%-100%)
Swoistość względna: 99,7% (95%CI*: 98,3%-100%)
Dokładność: 99,8% (95%CI*: 98,9%-100%)

Precyzya
Wewnątrz testu

Precyzyę w ramach serii określono przy użyciu 10 replikatów czterech próbek: ujemnych, dodatnich o niskim mianie, dodatnich o średnim mianie i dodatnich o wysokim mianie. próbki ujemne, dodatnie o niskim mianie, dodatnie o średnim mianie i dodatnie o wysokim mianie były prawidłowo zidentyfikowane w > 99% przypadków.

【Między testami】

Precyzyę między seriami określono przy użyciu 10 niezależnych próbek pogrupowanych w te same cztery grupy: próbki ujemne, dodatnie o niskim mianie, dodatnie o średnim mianie i dodatnie o wysokim mianie. Trzy różne partie szybkiego testu kasetykowego do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) były testowane przez okres 3 dni z użyciem próbek ujemnych, słabo dodatnich, średnio dodatnich i wysoko dodatnich. próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Szybki test kasetykowy do wykrywania kiliy (krew pełna/surowica/osocze) został przetestowany z użyciem następujących próbek dodatnich: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, *H. Pylori*, MONO, CMV, różyczka i TOXO. Wyniki nie wykazały żadnej reaktywności krzyżowej.

Substancje zakłócające

Do próbek wykazujących wyniki ujemne i dodatnie w teście na kilię dodano następujące, potencjalnie zakłócające substancje.












Acetaminofen: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Kreatyna: 200 mg/dL	Hemoglobina 1,1 mg/dL
Bilirubina: 1 g/dL	Kwas szczawiowy: 600 mg/dL

Żadna z substancji w badanym stężeniu nie zakłóciła przebiegu testu.

【BIBLIOGRAFIA】

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 lipiec: 375-381
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 sty: 9-17

Indeks symboli

	Uwaga, patrz instrukcje użytkowania		Ilość testów w zestawie		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wyłącznie do użytku w diagnostyce <i>in vitro</i>		Termin ważności		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Katalog numer
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numer:
Data aktualizacji: 2023-03-27