

ALL TEST™ Rychlá testovací kazeta na syfilis (sérum/plazma) Příbalový leták

REF ISY-302	Angličtina
-------------	------------

Rychlý test pro diagnostiku syfilis pro kvalitativní detekci protilátek (IgG a IgM) proti Treponema Pallidum (TP) v lidském séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci protilátek (IgG a IgM) proti Treponema Pallidum (TP) v lidském séru nebo plazmě, který pomáhá při diagnostice syfilis.

SOUHRN

Treponema Pallidum (TP) je původcem pohlavního onemocnění syfilis. TP je spirochetní bakterie s vnějším obalem a cytoplazmatickou membránou.1 O organismu je v porovnání s jinými bakteriálními patogeny známo poměrně málo. Podle Centra pro kontrolu nemocí (CDC) se počty případů infekce syfilis od roku 1985 výrazně zvýšily.2 Mezi klíčové faktory, které přispěly k tomuto nárůstu, patří epidemie cracku a vysoký výskyt prostituce mezi uživateli drog. Jedna studie uvádí podstatnou epidemiologickou korelaci mezi získáním a přenosem viru HIV a syfilis.

Indikace

Pro syfilis je charakteristická mnohočetná klinická stádia a dlouhá období latentní asymptomatické infekce. Primární syfilis je definována přítomností chancre v místě inokulace. Protilátková odpověď na bakterii TP může být detekována během 4 až 7 dnů po objevení se chancre. Infekce zůstává detekovatelná, dokud pacient nedostane adekvátní léčbu.3

Princip testování

Rychlá testovací kazeta Syphilis (sérum/plazma) využívá dvojtout kombinaci antigenů částice potažené antigenem syfilis a antigenu syfilis imobilizovaného na membráně ke kvalitativní a selektivní detekci TP protilátek (IgG a IgM) v séru nebo plazmě.

ZÁSADA

Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci TP protilátek (IgG a IgM) v séru nebo plazmě. V tomto testovacím postupu je rekombinantní antigen syfilis imobilizován v oblasti testovací linie testu. Poté, co je vzorek přidán do jamky na vzorek testovací kazety, reaguje s částicemi potaženými antigenem Syphilis v testu. Tato směs migruje chromatograficky po celé délce testu a interaguje s imobilizovaným antigenem syfilis. Formát testu s dvojitým antigenem dokáže ve vzorcích detekovat IgG i IgM. Pokud vzorek obsahuje TP protilátky, objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára, která značí pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje TP protilátky, neobjeví se v této oblasti barevná čára, což znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Průběh testování

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené antigenem syfilis a antigen syfilis potažený na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími kazetami.
- Test nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle když jsou vzorky testovány.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zateveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Rychlou testovací kazetu Syphilis (sérum/plazmu) lze provést pomocí séra nebo plazmy. Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.

• Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávané pod -20 °C. Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

• Testovací kazety •

Kapátka

• Nádobý na odběr vzorků • Časovač

Materiály poskytnuty

• Vybrané přílohy

- Příbalový leták

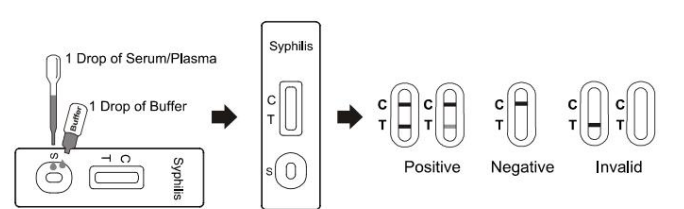
Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Odstředování
- Zkumavky

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 40 l) do jamky na vzorek v testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a spusťte časovač. Vyhněte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte po 5 minutách, poté výsledek neinterpretujte 20 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz předchozí obrázek)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita červené barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci TP protilátek přítomných ve vzorku. Proto jakýkoli odstín červené barvy v oblasti testovací linie (T) by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Kazeta rychlého testu Syphilis (sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Test by měl být použit pouze pro detekci TP protilátek ve vzorcích séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu protilátek proti TP .

2. Rychlá testovací kazeta Syphilis (sérum/plazma) bude indikovat pouze přítomnost TP protilátky ve vzorku a neměly by být používány jako jediné kritérium pro diagnózu TP infekce.

3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s ostatními klinickými testy informace dostupné lékaři.

4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost infekce TP .

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifčnost

Rychlá testovací kazeta Syphilis (sérum/plazma) správně identifikovala vzorky panelu sérokonverze a byla porovnána s předním komerčním testem na syfilis TPPA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že relativní citlivost Syphilis Rapid Test Kazeta (sérum/plazma) je > 99,9 % a relativní specifcita je 99,8 %.

Rychlý test na syfilis Kazeta (sérum/plazma)	Metoda		TPPA		Celkový Výsledek
	Výsledek	Kladných	Negativní		
		150			
		0	1		599
Celkové výsledky		150	599 600	750	

Relativní citlivost: >99,9 % (95%CI*: 98,0%~100,0%); Relativní specifcita:

99,8 % (95 % CI*: 99,1 %~100,0 %);

Přesnost: 99,9% (95%CI*:99,3%-100,0%).

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativního, nízké pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže Syphilis Rapid Test Cassette (sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, málo pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Rychlá testovací kazeta Syphilis (sérum/plazma) byla testována HAMA, RF, HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella a TOXO pozitivními vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

K negativním a pozitivním vzorkům na syfilis byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl

Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl

Kyselina askorbová: 2 g/dl Albumin: 2 g/dl

Kreatin: 200 mg/dl Hemoglobin: 1,1 mg/dl

Bilirubin: 1 g/dl Kyselina šťavelová: 600 mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci do testu neinterferovala.

BIBLIOGRAFIE

- Fraser CM. Kompletní sekvence genomu Treponema Pallidum, spirochety Syphilis. Science (1998); 281 Cervenec: 375-381.
- Centrum pro kontrolu nemocí. Doporučení pro diagnostiku a léčbu syfilis u HIV-infikovaných pacientů. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601.
- Johnson PC. Testování na syfilis. Dermatologická klinika (1994); 12. ledna: 9-17.

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

	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 EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Informace o výrobku

Číslo: 145049203

Datum revize: 29.06.2023