

determine_{detect...diagnose...determine...}

SYPHILIS TP

Před použitím produktu si důkladně přečtěte tento návod. Postupy uvedené v návodu musí být přesně dodržovány. Pokud není dodržen doporučený postup, nelze garantovat správnost získaných výsledků.

NÁZEV A ÚČEL POUŽITÍ

Determine™ Syphilis TP je snadno vizuálně interpretovatelná kvalitativní imunoassay určená pro *in vitro* diagnostiku protilátek proti *Treponema pallidum*₁ v lidském séru, plazmě či plné krvi. *T. pallidum* je bakteriální původce onemocnění syfilidy (příjice). Test je určen k detekci protilátek proti *Treponema pallidum* u infikovaných jedinců.

SHRNUTÍ A POPIS TESTU

Kauzální příčinou syfilidy je infekce bakterií *Treponema pallidum*₁. Jedná se o sexuálně přenosnou chorobu a nákaza se může také vertikálně přenést z těhotné matky na plod. Onemocnění syfilidou může být v latentních fázích onemocnění klinicky zcela bezpříznakové. Sérologické vyšetřovací metody (netreponemové a treponemové testy) jsou v současné době základními používanými metodami diagnostiky syfilidy. Netreponemové testy (VDRL, RPR, atd.) jsou obecně užívané metody pro screening a treponemové testy (TPHA, FTA-ABS, atd.) jsou specifickými konfirmačními testy.

BIOLOGICKÝ PRINCIP TESTU

Determine Syphilis TP je immunochromatografický test ke kvalitativní detekci protilátek proti antigenům *Treponema pallidum*.

Klinický vzorek z aplikační oblasti vzlíná částí membrány obsahující konjugát antigenu *Treponema pallidum* s koloidním selenem. Ten se uvolňuje a dále celá směs migruje až k proužku s imobilizovanými antigeny *Treponema pallidum* v detekční oblasti.

Jestliže vzorek pacienta obsahuje protilátky proti *Treponema pallidum*, dojde k jejich vazbě s konjugátem antigenu *Treponema pallidum* s koloidním selenem a následně také s antigeny v detekční oblasti za vzniku červené linie v detekčním okně.

Pokud vzorek protilátky proti *Treponema pallidum* neobsahuje, uvolněný konjugát vzlíná dále za oblast detekční linie a nedojde k zobrazení červené linie.

Test obsahuje kontrolní oblast s kontrolní linií, která je vnitřní kontrolou správnosti provedení a funkčnosti testu.

OBSAH BALENÍ

Determine Syphilis TP Serum/Plasma Assay (katalogové číslo 7D2447), 100 testů

- ☐ Determine Syphilis TP testovací karta, 10 karet (10 testů na kartě) s vázanými antigeny *Treponema pallidum*

Determine Syphilis TP Whole Blood Assay (katalogové číslo 7D2457), 100 testů

- ☐ Determine Syphilis TP testovací karta, 10 karet (10 testů na kartě) s vázanými antigeny *Treponema pallidum*

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- ☐ Pro test z plné kapilární krve - EDTA Capillary Tubes - kapiláry (katalogové číslo 7D2227)
- ☐ Reagenční lahvička (o objemu 2.5 mL) s promývacím pufr (katalogové číslo 7D2247) připraven z fosfátového pufru. Konzervační látka: Antimikrobiální látka.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Určeno pouze pro použití odborným zdravotnickým personálem.

VAROVÁNÍ:

Tento výrobek obsahuje infekční a/nebo potenciálně infekční částice. Složení jednotlivých produktů viz bod **OBSAH BALENÍ**. Žádná známá metoda či opatření nemůže zaručit naprostou neinfekčnost materiálů získaných z lidských vzorků či inaktivovaných mikroorganismů. Proto je nutné považovat výrobky za potenciálně infekční a dodržovat veškerá doporučená opatření a postupy pro manipulaci s infekčním materiálem.^{2,3}

SKLADOVÁNÍ

Determine Syphilis TP testovací karty a promývací pufr je třeba uchovávat po dobu použitelnosti při teplotách 2- 30°C. Součástí balení jsou při dodržení podmínek pro skladování a manipulaci stabilní po dobu použitelnosti. Neužívejte součásti soupravy po datu expirace.

Po vyjmutí potřebných testů ostatní nepoužité testy ihned opět uzavřete do ochranného obalu s absorbentem vlhkosti. Nepoužívejte testy pokud jsou vlhké či je poškozený ochranný obal.

ODBĚR VZORKU

Sérum, plazma, venózní nebo plná krev

Odběr lidského séra, plazmy, venózní nebo plné krve je třeba provést sterilním způsobem a je třeba zabránit vzniku hemolýzy.

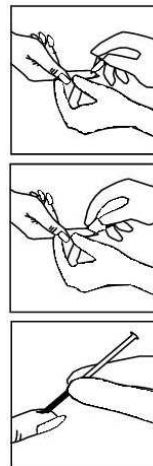
Kalné vzorky či vzorky obsahující viditelné částice je vhodné odstředit před vyšetřením, aby se předešlo možným chybným výsledkům testů.

POZNÁMKA: Pro vzorky získané odběrem venózní krve je nutné provést odběr do odběrové soupravy obsahující EDTA.

Odběr plné kapilární krve lancetou (Fingerstick)⁴

Před odběrem vzorku si na čistém a suchém místě připravte kapiláru s EDTA.

1. Vyberte si jeden z prstů ruky - prostředník, prsteník nebo ukazovák u dospělých a dětí starších jednoho roku. Pro zvýšení krevního průtoku v prstech zahřejte ruku dle potřeby teplým a navlhčeným ručníkem či teplou vodou.
2. Očistěte špičku prstu alkoholovým dezinfekčním prostředkem a ponechte volně vysušit. Ruku otočte dlaní vzhůru.
3. Uchopte novou sterilní lancetu a umístěte do středu bříška prstu. Pevně stiskněte lancetu proti prstu a propíchněte tím kůži. Poté použitou lancetu likvidujte jako infekční odpad.
4. Sterilní gázou setřete první kapku krve.
5. Přidržte ruku pod úroveň lokte paže a mírným opakovaným tlakem stlačte oblast distálního a mediálního článku prstu. Uchopte poté kapiláru a dotekem kapky krve proveďte odběr krve*. Zabraňte tvorbě vzduchových bublin.



*jestliže provádíte odběr do EDTA kapiláry katalogové číslo 7D22-27 naplňte kapiláru krví do oblasti mezi dvěma liniemi.

UCHOVÁNÍ VZORKU

- ☐ Sérum a vzorky plazmy mohou být před provedením testu uchovány při teplotách 2- 8°C po dobu sedmi dnů. Při nutnosti delšího uchování je třeba vzorky zamrazit nejméně při teplotách (-20°C).
- ☐ Plnou venózní krev je možné uchovat při teplotách 2- 8°C po dobu sedmi dnů. Vzorky plné krve nikdy nemrazte.
- ☐ Plná krev odebraná do kapiláry je určena k okamžitému vyšetření.

PRACOVNÍ POSTUP

Vyjměte požadovaný počet testů uvolněním z karty opakovaným ohýbáním v perforaci.

POZNÁMKA:

- ☐ **Testovací karty vyjímejte z obalu jejich pravou stranou, aby nedošlo k poškození čísla šarže uvedeného na levé straně karty.**
- ☐ **Test je třeba provést do dvou hodin po odstranění ochranného obalu každého testu.**



1. Odstraňte ochranný obal testu.
2. Pro vzorky séra a plazmy:
 1. Aplikujte 50 μ L vzorku (přesnou pipetou) do aplikační oblasti označené šipkou.
 2. Čekajte nejméně 15 minut a odečtěte výsledek (možno odečíst až do 24 hodin po provedení testu).
3. Pro plnou venózní krev:
 1. Aplikujte 50 μ L vzorku (přesnou pipetou) do aplikační oblasti označené šipkou.
 2. Počkejte jednu minutu, pak kápněte jednu kapku promývacího pufru do aplikační oblasti.
 3. Čekajte nejméně 15 minut a odečtěte výsledek (možno odečíst až do 24 hodin po provedení testu).
4. Pro plnou kapilární krev (fingerstick):
 1. Aplikujte 50 μ L vzorku z kapiláry s EDTA do aplikační oblasti označené šipkou.
 2. Vyčkejte dokud se nenasaje všechna krev do polštářku v aplikační oblasti, poté kápněte do této oblasti jednu kapku promývacího roztoku.
 3. Čekajte nejméně 15 minut a odečtěte výsledek (možno odečíst až do 24 hodin po provedení testu).

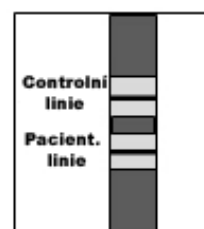
KONTROLA KVALITY

K zajištění správnosti měření je součástí testu procedurální kontrola označená Control. Pokud po provedení testu nedojde k zobrazení červené linie v kontrolní oblasti, je nutno výsledek hodnotit jako chybný a je třeba test opakovat.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ (dvě linie)

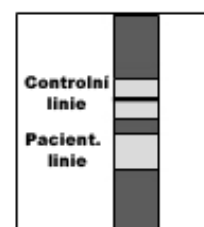
Objeví se dvě červené linie v kontrolní (označená Control) i v testovací oblasti (označená Patient) karty. Jakékoli rozeznatelné červené zabarvení v oblasti testovací linie (Patient) je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek.



Pozitivní

NEGATIVNÍ (jedna linie)

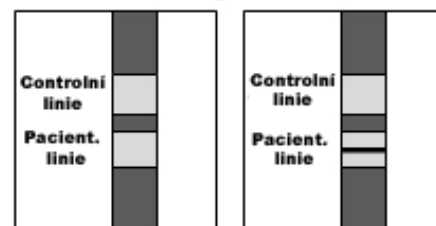
Po provedení testu se zobrazí jedna červená linie v kontrolní oblasti (označená Control) a testovací oblast zůstane nezměněna (označena Patient).



Negativní

CHYBNÝ (žádná linie)

Nedochází k červenému zabarvení kontrolní linie a výsledek testu je třeba hodnotit jako chybný nezávisle na přítomnosti či nepřítomnosti linie v testovací oblasti. V tomto případě je vhodné test zopakovat.



Chybný

Chybný

POZNÁMKA:

- Výsledek testu je třeba hodnotit jako pozitivní i když intenzita zabarvení je odlišná (nižší i vyšší) od intenzity zabarvení kontrolní linie.
- Pokud se chybné výsledky opakují, či se vyskytují nějaké technické potíže kontaktujte svého lokálního distributora nebo volejte linku technické podpory.

OMEZENÍ

- Determine Syphilis TP test je určen k detekci protilátek *Treponema pallidum* v lidském séru, plazmě a plné krvi. Při použití jiných tělních tekutin či vzorků nelze ručit za přesnost získaných výsledků.
- Intenzita zabarvení linie v testovací oblasti (Patient) nemusí korelovat s titrem protilátek ve vzorku.
- Stejně jako u ostatních diagnostických testů nelze s jistotou zaručit, že testovaný vzorek nemůže obsahovat nízké hladiny protilátek proti *Treponema pallidum* nebo protilátky tvořící se v časně fázi infekce či protilátky s nízkou reaktivitou k antigenům *Treponema pallidum*. Proto je nutné brát na zřetel na skutečnost, že jakýkoli negativní výsledek testu nemůže zcela vyloučit možnost infekce syfilidou. Při klinickém podezření na nákazu je možno pro dosažení maximální citlivosti odečíst výsledek po více než 30 minutách s možností prodloužení inkubace až na 24 hodin od provedení testu.
- Pozitivní výsledky je třeba vždy hodnotit společně s celkovým důkladným klinickým vyšetřením a teprve poté lze stanovit diagnózu.
- Plná krev nebo vzorky plazmy obsahující jiná činidla zabraňující srážení krve než EDTA mohou ovlivňovat negativně výsledky.

CHARAKTERISTIKY TESTU SPECIFICITA A SENZITIVITA

Na třech klinických pracovištích v Japonsku bylo testováno 325 vzorků séra zdravých pacientů a 176 vzorků séra od pacientů se syfilidou pomocí Determine Syphilis TP testu a dalších dvou komerčně dostupných testů (viz Tabulka 1).

Tabulka 1
Specifická a senzitivita testu Determine Syphilis TP pro detekci syfilidy

	Skupina	Počet testovaných vzorků	Determine Syphilis TP	Test A	Test B
Specificita	bez syfilidy	325	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)
Senzitivita	se syfilidou	176	100.00% (176/176)	97.73% (172/176)	94.32% (166/176)

Dále bylo provedeno na stejných klinických pracovištích testování plné krve s párovým sérem a plazmou u 47 vzorků pacientů bez syfilidy a 52 vzorků pacientů se syfilidou testy Determine Syphilis TP a dalšími dvěma komerčně dostupnými testy (viz Tabulka 2).

Tabulka 2
Specificita a senzitivita testu Determine Syphilis TP ve vzorcích plné krve, párového séra a plazmy

Skupina	Počet testovaných vzorků	Determine Syphilis TP			Test A	Test B
		Plná krev	Plazma	Sérum	Sérum	Sérum
		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
Specificita bez syfilidy	47	(47/47) 92.31%	(47/47)	(47/47)	(47/47)	(47/47)
Senzitivita se syfilidou	52	(48/52)	(52/52)	(52/52)	(51/52)	(49/52)

LITERATURA:

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl dermatol.* 1996;24:1 11.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual Third edition.* Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition M29-A3 Vol. 25 No. 10*
4. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition H4-A5 Vol. 24 No. 21*

Kontaktní informace

Pro jakékoli další informace, prosím kontaktujte vašeho
lokálního distributora či volejte odborníka firmy Inverness
Medial spol. s r. o.

Obchodní 110
251 70 Praha Čestlice

<http://www.medial.cz>

determine@medial.cz

Vyrobeno pro firmu ABBOTT JAPAN CO., LTD.

Červenec, 2007

©2007 Inverness Medical Japan Co., Ltd.

467873/R1