

SYPHILIS - SCHNELLTEST C€ BR5480

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema Pallidum* (TP) und gegen andere *Treponemen* im Vollblut, Serum oder Plasma.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der Syphilis Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Treponema Pallidum* (TP) und anderen *Treponemen* im Serum und dient als Hilfsmittel für die Diagnose von Syphilis.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Treponema Pallidum (TP) ist der ursächliche Erreger für die sexuell übertragbare Syphiliserkrankung. TP ist ein Bakterium der Gattung Spirochäten mit einer äußeren Umhüllung und einer Cytoplasmamembran¹. Über den Organismus ist im Vergleich zu anderen pathogenen Bakterien wenig bekannt. Laut dem „Center for Disease Control (CDC)“, hat sich die Zahl der Syphilisinfektionen seit 1985 bemerkenswert erhöht. Einige Schlüsselfaktoren, die mit diesem Anstieg in Verbindung gebracht werden schließen den epidemischen Konsum von „Crack-Kokain“ und die häufige Prostitution unter den Drogenabhängigen mit ein. Eine Studie berichtet, dass eine große Zahl der HIV infizierten Frauen in serologischen Syphilistests positiv reagierten.

Für SYPHILIS sind mehrere klinische Stadien und lange Perioden mit latenten asymptomatischen Infektionen charakteristisch. Primäre Syphilis wird durch die Gegenwart eines Schankers an der Infektionsstelle definiert. Eine Antikörper Antwort kann innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach dem Auftreten des Schankers nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar bis der Patient eine adäquate Behandlung erfährt³.

Beim Syphilis Schnelltest wird eine Kombination von syphilitischen Antigenen verwendet (rekombinante Proteine von *Treponema Pallidum*, 15 kD und 17 kD), die zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen TP im Serum mit kolloidalen Goldpartikeln beschichtet sind.

【TESTPRINZIP】

Der Syphilis Schnelltest ist ein qualitativer Immunoassay auf einem Membranstreifen und dient dem Nachweis von Antikörpern gegen TP im Serum. Bei dieser Testprozedur sind rekombinante 15 KD und 17 KD Proteine linienförmig auf dem Membranstreifen im Ablesebereich (T) immobilisiert. Nach dem Aufbringen der Serumprobe und dem Eintauchen des Teststreifens in den Verdünnungspuffer reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Syphilis-Antigen (rekombinante Proteine, 15 kD und 17kD) beschichtet und auf das Löschpapier des Streifens aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert chromatographisch den Teststreifen entlang und reagiert mit den immobilisierten Antigenen. Enthält die Probe Antikörper gegen TP erscheint im Ablesebereich (T) des Teststreifens eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Enthält die Probe keine Antikörper gegen TP erscheint im Ablesebereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Kontrolle für die richtige Testdurchführung erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) auf dem Teststreifen.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Syphilis Testkassette mit Einwegpipette in Folienbeutel
- Puffer
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Nur für die in vitro Diagnostik geeignet. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Im Bereich, in dem Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen. Alle Proben sollten wie infektiöses Material gehandhabt werden. Beachten Sie während sämtlicher Arbeiten bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren und befolgen Sie die Standardanweisungen zur Entsorgung medizinischer Proben.

Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.

Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinträchtigen. Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG】

Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie bei 2°-8°C. gelagert werden. Bei der Lagerung über 3 Tage, Proben bitte einfrieren.

Stark hämolytierte oder trübe Proben sollten nicht verwendet werden, die Proben nochmals zentrifugieren und nur den klaren Überstand verwenden.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Die besten Ergebnisse erhalten Sie mit Serum oder Plasmaproben; Vollblut sollte nur verwendet werden, wenn kein Serum oder Plasma zur Verfügung steht

Vor Testbeginn die **BIOREPAIR Syphilis Testkassette** und Probe auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen. Nehmen Sie den **BIOREPAIR Syphilis Test** aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den **BIOREPAIR Syphilis Test** auf eine saubere und ebene Oberfläche.

【Serum oder Plasmaproben】

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 40 µL) in die runde Probenöffnung (S) des **BIOREPAIR Syphilis Tests**. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu.

【Venöses Vollblut】

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Vollblut** (ca. 80 µL) in die runde Probenöffnung (S) des **BIOREPAIR Syphilis Tests**. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu.

【Vollblut aus Fingereinstich】

Geben Sie **2 Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 80 µL** aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des **BIOREPAIR Syphilis Tests**. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu.

Starten sie die Stoppuhr. Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

【ACHTUNG】

Die oben angegebenen Zeiten zur Auswertung basieren auf einer durchschnittlichen Temperatur von 15°- 30°C. Sollte die Temperatur deutlich geringer sein, muss die Inkubationszeit entsprechend erhöht werden.

【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

Eine farbige Bande erscheint in der linken Seite des Ergebnisfeldes (C). Diese Kontrollbande zeigt an, dass der Test gut funktioniert und die Probe durchgelaufen ist.

Die rechte Seite des Ergebnisfeldes zeigt das Ergebnis der Probe an. Es ist die Testbande (T). Diese Bande erscheint nur bei einem positiven Ergebnis.

【POSITIVES ERGEBNIS: Zwei farbige Banden】

Das Erscheinen von zwei farbigen Banden zeigt ein positives Ergebnis an (Figur 2). Die Stärke der (T) Bande korreliert mit der Konzentration der TP Antikörper, auch eine schwache Bande sollte als positiv beurteilt werden.

【NEGATIVES ERGEBNIS: Eine farbige Bande.】

Das Erscheinen von nur einer farbigen Band zeigt ein positives Ergebnis (Figur 3).

UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Sollte nach der Testdurchführung keine Bande im Ergebnisfeld erscheinen ist dies ein ungültiges Ergebnis (Figur 4). In diesem Fall sollte geprüft werden, ob der Test korrekt durchgeführt wurden. Den Test bitte wiederholen.

【GRENZEN DES TESTS】

Obwohl der Biorepair Schnelltest *Treponema Pallidum* Antikörper sehr präzise nachweist, können falsche Resultate nicht ganz ausgeschlossen werden. Es müssen weitere Untersuchungen ausgeführt werden, falls der Syphilis Test ein zweifelhaftes Resultat liefert.

Wie bei allen Klinischen Tests darf eine Diagnose nicht nur auf einem Testergebnis beruhen, sondern alle klinischen Befunde und Untersuchungen müssen vom Arzt zur Beurteilung herangezogen werden.

【SPEZIFITÄT UND INTERFERENZSTUDIEN】

Eine in Haus Studie mit drei verschiedenen Chargen des Syphilis Schnelltests zur Bestimmung der Spezifität und Kreuz Reaktivität haben folgende Ergebnisse geliefert. Proben mit Triglycerid Konzentrationen bis zu 500mg/ml, Proben mit Bilirubin Konzentrationen bis zu 10mg/100ml, Saure Prostata Phosphate mit Konzentrationen bis zu 1000 mIU/ml und Proben mit Albumin Konzentrationen bis zu 20 mg/ml haben keine Kreuzreaktionen mit diesem Test gezeigt.

【LITERATUR】

1. Berkowitz J, Baxi L, and Fox HE, "False-Negative Syphilis Screening: The Prozone Phenomenon, Nonimmune Hydrops, and Diagnosis of Syphilis During Pregnancy," *AM J Obstet Gynecol*, 1990, 163(3):975-7.
2. Gianfrancesca DF, "Case Records of the Massachusetts General Hospital," *N Engl J Med*, 1988, 319:699-712.
3. Huber TW, Storms S, Young P, et al, "Reactivity of Microhemagglutination, Fluorescent Treponemal Antibody Absorption, Venereal Disease Research Laboratory, and Rapid Plasma Reagin Tests in Primary Syphilis," *J Clin Microbiol*, 1983, 17:405-9.
4. Kirchner JT, "Syphilis – An STD on the Increase," *Am Fam Physician*, 1991, 44(3):843-54.
5. Stevens RW and Stroebel E, "The Automated Reagin Test: Results Compared With VDRL and FTA-ABS Tests," *Am J Clin Pathol*, 1970, 53:32-4.

Hersteller:

Biorepair.com GmbH
Labordiagnostika
Vertrieb in Deutschland und Österreich:
Biorepair.com GmbH
Tel. 07261-971760
D – 74889 Sinsheim
Tel. 0662-890501
A – 5020 Salzburg
info@biorepair.com

CE 98/79/CE

