

REF KSTISY402GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® Syphilis** ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma zur unterstützen der Diagnostik von Syphilis.

Einleitung

Treponema pallidum (TP) ist der Erreger der Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Bakterium aus der Gruppe der Spirochäten mit einer äußeren Hülle und einer Cytoplasma-Membran [1]. Im Vergleich mit anderen pathogenen Bakterien ist über diesen Organismus relativ wenig bekannt. Nach Angaben des Zentrums für Disease Control (CDC) ist die Anzahl der Fälle von Syphilis-Infektionen seit 1985 deutlich gestiegen [2]. Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, sind die Crack-Kokain-Epidemie und damit einhergehend die hohe Inzidenz von Prostitution unter den Drogenkonsumenten [3]. Eine Studie berichtete von einem deutlichen epidemiologischen Zusammenhang zwischen Erwerb und Übertragung von HIV-Virus und Syphilis [4]. Mehrere klinische Stadien und lange Zeiträume für die latenten, asymptomatischen Infektionen sind charakteristisch für Syphilis. Primäre Syphilis wird durch das Vorhandensein eines Ulcus an der Inokulationsstelle definiert. Die Antikörper-Antwort auf das TP-Bakterium kann 4 bis 7 Tage, nachdem der Ulcus erscheint, nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt solange nachweisbar, bis der Patient eine angemessene Behandlung erhält [5]. Der **PreventID® Syphilis** verwendet eine doppelte Antigen-Kombination von mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikeln und Syphilis-Antigen, das auf der Membran immobilisiert ist, um TP-Antikörper (IgG und IgM) qualitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

Testprinzip

Der **PreventID® Syphilis** ist ein Membran-basierter immunologischer Test für den Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Für diese Testmethode ist ein Syphilis-Antigen in der Testregion immobilisiert. Wird eine Probe im Probenauftragsfenster hinzugegeben, so reagiert sie mit den Partikeln im Test, die mit Syphilis-Antigen beschichtet sind. Diese Mischung wandert nun chromatographisch weiter im Testlauf und reagiert dann mit dem immobilisierten Syphilis-Antigen. Das Test-Format mit doppeltem Antigen kann sowohl IgG als auch IgM in den Proben nachweisen. Enthält die Probe TP-Antikörper, so bildet sich eine farbige Bande in der Testregion, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe keine TP-Antikörper enthält, entsteht in der Testregion keine farbige Bande und das Ergebnis ist negativ. Als Testkontrolle dient immer eine farbige Bande im Bereich „C“; diese Kontrollbande zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet ist. Der Test enthält mit Syphilis-Antigen beschichtete Partikel und eine mit Syphilis-Antigen beschichtete Membran.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Puffer **BUF**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Timer oder Stoppuhr, Probensammelröhrchen, Zentrifuge, Lanzette, heparinisierte Kapillarröhrchen und Bulbus

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte in der Verpackung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2–30°C). **Die Testkassetten nicht einfrieren.** Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik Verwendung durch Fachpersonal. Verfallsdatum beachten.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
5. Während der Arbeit mit den Proben Schutzkleidung, Augenschutz und Einmalhandschuhe tragen.
6. Nach Verwendung den Test ordnungsgemäß entsorgen.
7. Feuchtigkeit und Hitze können das Testergebnis beeinflussen.

8. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
9. Reagenzien verschiedener Chargen nicht mischen.
10. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH

Probennahme und Probenvorbereitung

Der **PreventID® Syphilis** kann durchgeführt werden mit Vollblut (venöses Blut oder Blut aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma.

Vollblutproben aus der Fingerbeere:

- Die Hand des Patienten gründlich mit Seife und Wasser waschen oder mit einem Alkoholtuch säubern. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand und lassen dabei die Punktionsstelle aus, indem Sie Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers streichen.
 - Mit der sterilen Lanzette punktieren und das erste Blut wegwischen.
 - Nun die Hand vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger sanft reiben, um einen runden Blutstropfen an der Punktionsstelle zu erzeugen.
- Das Vollblut aus der Fingerbeere mithilfe der **Kapillarpipette** auftragen:
- Berühren Sie mit dem Ende der Kapillare das Blut und lassen Sie sie mit ca. **80 µl** füllen, dabei Luftblasen vermeiden.
 - Den Bulbus auf das obere Ende der Kapillarpipette setzen und zusammendrücken, um das gesamte Blut in das Probenauftragsfenster der Testkassette zu überführen.
- Das Vollblut aus der Fingerbeere über **hängende Tropfen** auftragen:
- Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass sich der Blutstropfen genau oberhalb des Probenauftragsfensters der Testkassette befindet.
 - **2 hängende Tropfen** dieses Fingerbeerenblutes sollen mittig in das Probenauftragsfenster der Testkassette fallen. Oder bewegen Sie den Patientenfinger so, dass der hängende Tropfen die Mitte des Probenauftragsfensters berührt. Vermeiden Sie jedoch, dass der Finger direkt das Probenauftragsfenster berührt.

Serum- und Plasmaproben:

- Serum und Plasma so schnell wie möglich aus dem Vollblut gewinnen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht-hämolysierte Proben für den Test einsetzen.

Den Test direkt nach der Probennahme durchführen. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8°C gelagert werden, für längere Zeit die Proben bei mindestens -20°C einfrieren. Vollblutproben aus der Vene sollten innerhalb von 2 Tagen getestet werden und können in diesem Zeitraum bei 2–8°C gelagert werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerbeere sofort testen

Vor dem Testen die Proben auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut sein und vor dem Testen gut durchmischt werden. Mehrere Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden. Werden die Proben versendet, so beachten Sie bitte die regionalen Bestimmungen für den Transport ätiologischer Agenzien.

Testdurchführung

Vor dem Testen die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen auf Raumtemperatur bringen (15–30°C).

1. Vor dem Öffnen die Verpackung der Testkassette auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette möglichst zeitnah verwenden, sobald sie aus der Verpackung entnommen ist.
2. Die Testkassette auf einer ebenen, sauberen Oberfläche platzieren (Abb. 1).

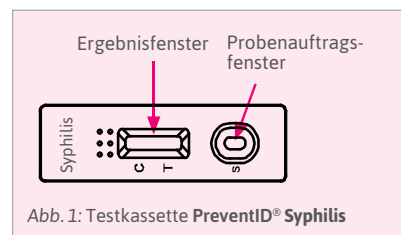


Abb. 1: Testkassette **PreventID® Syphilis**

Serum- oder Plasmaproben: (Abb. 2a)

Die Pipette senkrecht halten und **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 40 µl) in das Probenauftragsfenster geben, dann **1 Tropfen Puffer** hinzufügen (ca. 40 µl) und die Stoppuhr starten.

Venöses Vollblut: (Abb. 2b)

Die Pipette senkrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 80 µl) in das Probenauftragsfenster geben, dann **1 Tropfen Puffer** hinzufügen (ca. 40 µl) und die Stoppuhr starten.

Vollblut aus der Fingerbeere:

Bei Verwendung des Kapillarröhrchen (Abb. 2c): das Kapillarröhrchen befüllen und ca. **80 µl der Vollblutprobe** in das Probenauftragsfenster der Testkassette geben, dann **1 Tropfen Puffer** hinzufügen (ca. 40 µl) und die Stoppuhr starten.

Bei Verwendung hängender Tropfen (Abb. 2d): **2 hängende Tropfen Blut aus der Fingerbeere** direkt in das Probenauftragsfenster der Testkassette fallen lassen (ca. 80 µl), dann **1 Tropfen Puffer** hinzufügen (ca. 40 µl) und die Stoppuhr starten.

- Warten Sie, bis sich eine oder zwei farbige Banden bilden. Das Testergebnis nach **5 Minuten** ablesen. Den Test nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

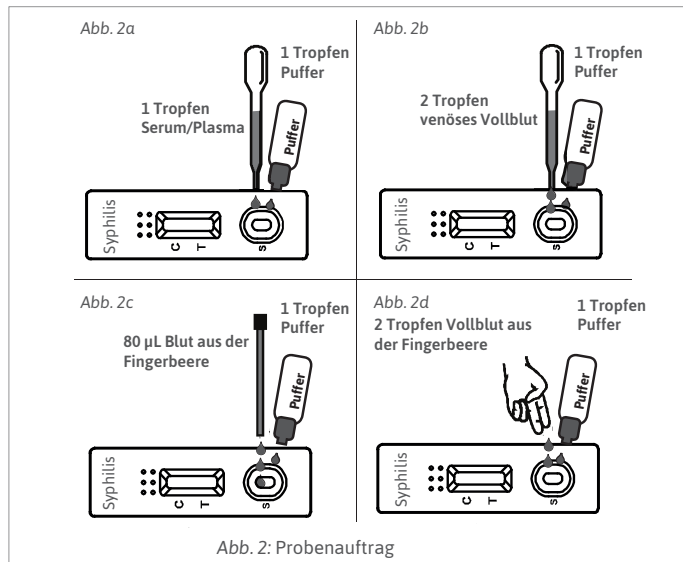


Abb. 2: Probenauftrag

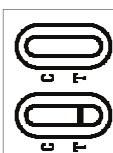
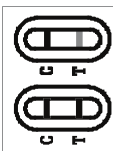
Testauswertung

Positiv: Es entwickeln sich 2 Banden. Eine farbige Bande sollte sich in der Kontrollregion (C) befinden, die zweite farbige Bande sollte in der Testregion (T) sein.

Wichtig: Die Farbintensität der Testbande bei (T) hängt von TP-Antikörper-Konzentration in der Probe ab. Jede Nuance einer Bande in der Testregion (T) sollte als positiv gewertet werden.

Negativ: Es erscheint nur die Kontrollbande (C) im Ergebnissenster, keine Bande in der Testregion (T).

Ungültig: Erscheint keine definierte, farbige Kontrollbande im Ergebnissenster bei (C), ist der Test ungültig. Mögliche Ursachen sind ein ungenügendes Probenvolumen oder Fehler bei der Testdurchführung. Das Procedere überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem bestehen bleibt, die Verwendung des Tests unverzüglich einstellen und Kontakt zu Preventis aufnehmen.



Testcharakteristika

Erwartete Werte

Der **PreventID® Syphilis** wurde mit einem führenden, kommerziell erhältlichen TPPA-Syphilis-Test verglichen und zeigte eine Übereinstimmung von größer oder gleich 99,8 %.

Sensitivität und Spezifität

Der **PreventID® Syphilis** identifizierte die Proben eines Performance-Panels korrekt und zum Vergleich mit einem führenden, kommerziell erhältlichen TPPA-Syphilis-Test wurden auch klinische Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität von **PreventID® Syphilis** > 99,9 % und die relative Spezifität 99,7 % beträgt.

PreventID® Syphilis	Ergebnisse	TPPA		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
	Positiv	200	1	201
Gesamtergebnis	Negativ	0	319	319
		200	320	520

Relative Sensitivität: >99,9 % (95 % KI*: 99,4 % – 100 %)

Relative Spezifität: 99,7 % (95 % KI*: 98,3 % – 100 %)

Relative Genauigkeit: 99,8 % (95 % KI*: 98,9 % – 100 %) *Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay: Um die Genauigkeit innerhalb einer Versuchsreihe zu testen (Wiederholbarkeit), wurden 10 Replikate von 4 Proben getestet: eine negative, eine schwach positive, eine mittelstark positive und eine stark positive Probe. Die negative, schwach positive, mittel positive und stark positive Probe wurde jeweils zu >99 % als solche erkannt.

Inter-Assay: Um die Genauigkeit verschiedener Versuchsreihen zu testen (Reproduzierbarkeit), wurden 10 unabhängige Tests der gleichen 4 Proben getestet: eine negative, eine schwach positive, eine mittelstark positive und eine hoch positive Probe. Über einen Zeitraum von drei Tagen wurden drei verschiedene Chargen des **PreventID® Syphilis** verwendet, um diese negativen, schwach positiven, mittelstark positiven und hoch positiven Proben zu testen. Die Proben wurde jeweils zu >99 % korrekt erkannt.

Kreuzreaktivität

Der **PreventID® Syphilis** wurde in Proben getestet, die positiv sind für HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella und TOXO. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferierende Substanzen

Folgende Substanzen, die eventuell den Test stören, wurden Syphilis negativen und Syphilis positiven Proben hinzugefügt:

Paracetamol: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Genisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin 1.1 mg/dl
Bilirubin: 1g/dl	Oxalsäure: 600mg/dl

In den angegebenen Konzentrationen zeigte keine der getesteten Substanzen Interferenzen mit dem Test.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine interne Prozess-Kontrolle. Die farbige Kontrollbande bei (C) ist eine interne positive Prozess-Kontrolle. Sie zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, die Membranfeuchte und die Testdurchführung korrekt sind.

In diesem Test werden keine Kontroll-Standards mitgeliefert. Einer guten Laborpraxis entsprechend ist es empfehlenswert, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und eine ordnungsgemäße Testdurchführung zu bestätigen.

Grenzen des Tests

- Der **PreventID® Syphilis** ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum konzipiert. Der Test wird für den Nachweis von TP-Antikörper in Vollblut, Serum und Plasma eingesetzt. Der Test ist ein qualitativer Test und kann nicht die Quantität der TP-Antikörper noch deren Anstieg in einer Probe bestimmen.
- Der **PreventID® Syphilis** zeigt ausschließlich die Anwesenheit von TP-Antikörpern in einer Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose „Syphilis-Infektion“ herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren müssen sämtliche Ergebnisse gemeinsam mit den anderen verfügbaren Informationen aus der Klinik interpretiert werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen und die klinischen Symptome weiterhin bestehen, sollte mit anderen Testverfahren erneut getestet werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche TP-Infektion nicht völlig aus.

Literatur:

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 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 Jan: 9-17

Temperaturbegrenzung	Hersteller
IVD In-vitro-Diagnostikum	LOT Chargennummer
REF Bestellnummer	Verwendbar bis
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany



Stand: 2019-04-24

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com



PREVENTIS