

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Syphilis

Schnelltest für die Diagnose von Syphilis zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma.

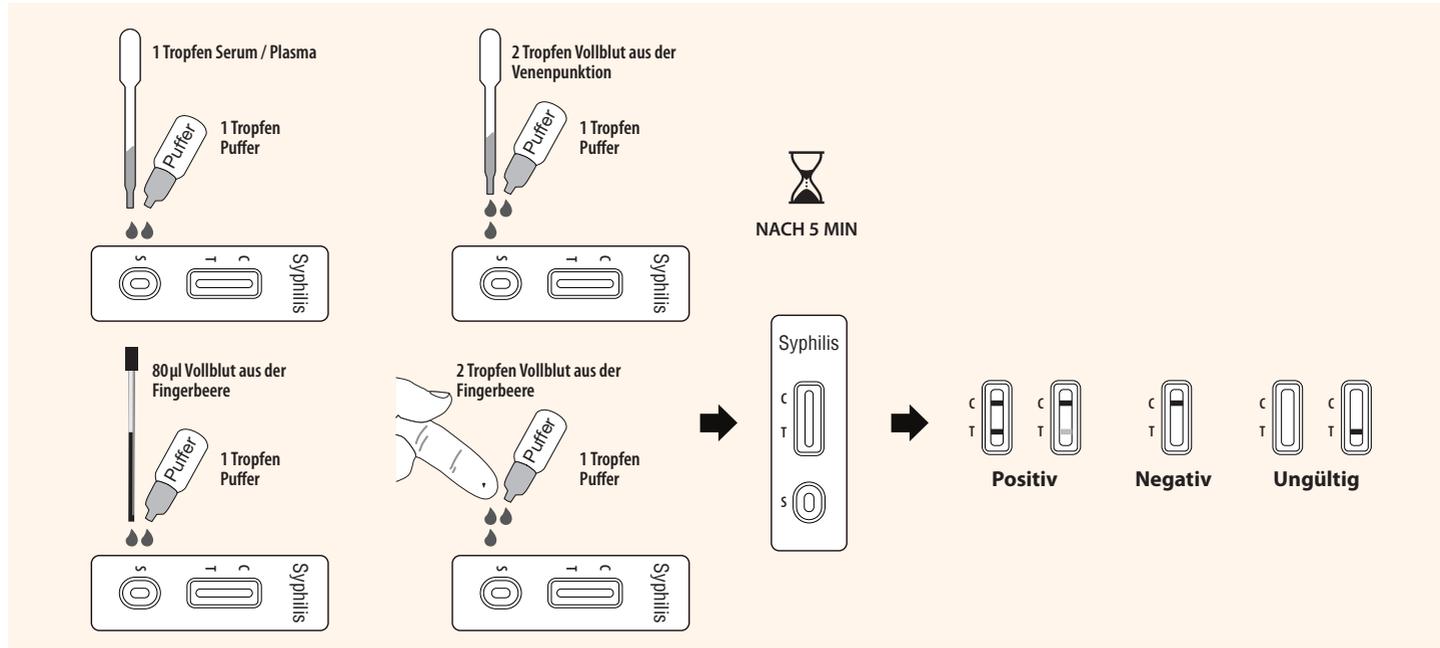
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Syphilis ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Syphilis.



ZUSAMMENFASSUNG

Treponema Pallidum (TP) ist der Erreger der Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Spirochät-Bakterium mit einer äußeren Hülle und einer Zytoplasmamembran.¹ Im Vergleich zu anderen bakteriellen Pathogenen ist relativ wenig über den Organismus bekannt. Laut dem Zentrum zur Kontrolle von Krankheiten (CDC) ist die Zahl der Syphilis-Infektionen seit 1985 markant angestiegen.² Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, schließen die Crack-Kokain-Epidemie und die hohe Prostitutionsrate unter den Drogenbenutzern ein.³ Eine Studie berichtete über eine signifikante epidemiologische Korrelation zwischen dem HIV-Virus und Syphilis im Hinblick auf Ansteckung und Übertragung.⁴

Mehrere klinische Phasen und lange Perioden einer latenten, asymptomatischen Infektion sind für Syphilis charakteristisch. Primäre Syphilis wird durch das Auftreten eines Schankers an der Inokulationsstelle definiert. Die Antikörperreaktion auf das TP-Bakterium kann innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Auftreten des Schankers nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar, bis der Patient eine entsprechende Behandlung erhält.⁵ Der CLEARTEST® Syphilis arbeitet zum qualitativen und selektiven Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma mit einer Kombination zweier Antigene: ein mit Syphilis-Antigen beschichteter Partikel und ein einer Membran immobilisiertes Syphilis-Antigen.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Syphilis ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren ist ein rekombinantes Syphilis-Antigen im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem eine Probe in die Probenvertiefung der Kassette eingegeben wurde, reagiert diese mit den mit Syphi-

lis-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Die Mischung wandert chromatographisch den Test entlang und reagiert mit dem immobilisierten Syphilis-Antigen. Das Doppel-Antigen-Testformat ist in der Lage, sowohl IgG als auch IgM in Proben nachzuweisen. Wenn die Probe TP Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe keine TP Antikörper enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine vollständige Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Syphilis-Antigen beschichtete Partikel sowie eine mit Syphilis-Antigen beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2 – 30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® Syphilis kann anhand von Vollblut (aus der Venenpunktion oder aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Hand trocknen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers rubbeln.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
- Reiben Sie die Hand behutsam vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger hin, sodass sich an der Einstichstelle ein Blutstropfen bildet.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mithilfe eines Kapillarröhrchens auf den Test:
- Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das ausgegetene Blut, bis das Röhrchen bis ca. zur 80 µl-Markierung gefüllt ist. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
- Setzen Sie das Saugbällchen auf das obere Ende des Kapillarröhrchens auf und drücken Sie anschließend das Saugbällchen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mithilfe hängender Tropfen auf den Test.
- Halten Sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen sich genau über dem Probenbereich der Testkassette befindet.
- Lassen Sie zwei hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe in die Mitte des Probenbereichs der Testkassette fallen, oder führen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Mitte des Probenbereichs berührt. Berühren Sie mit dem Finger nicht den Probenbereich direkt.
- Trennen Sie das Serum oder das Plasma so bald wie möglich aus dem Blut ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2 – 8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Zur längerfristigen Lagerung sollten Proben bei Temperaturen unter 20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommene Vollblutproben sollten bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden, wenn beabsichtigt wird, den Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme zu verwenden. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Per Fingerstich entnommene Vollblutproben sollten unverzüglich getestet werden.
- Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sind diese gemäß lokalen Vorschriften zum Transport krankheitserregender Agenzien zu verpacken.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Pipetten
- Puffer
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr
- Lanzetten
- heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugbällchen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

Serum- oder Plasma: Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 40 µl) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

Vollblut aus der Vene: Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie danach 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

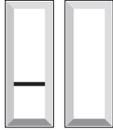
Vollblut aus der Fingerbeere:

- **Verwendung eines Kapillarröhrchens:** Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie ca. 80 µl Vollblutprobe aus der Fingerbeere in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
 - **Verwendung hängender Tropfen:** Lassen Sie 2 hängende Tropfen der Vollblutprobe aus der Fingerbeere (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette fallen. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach 5 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:*	
	<p>Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen.</p> <p>ANMERKUNG: Abhängig von der Konzentration der TP-Antikörper in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich (T) weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.</p>
NEGATIV:	
	<p>Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).</p>

UNGÜLTIG:



Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der CLEARTEST® Syphilis ist nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von TP-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration der TP-Antikörper kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der CLEARTEST® Syphilis gibt nur Aufschluss auf das Vorliegen von TP-Antikörpern in der Probe und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer TP-Infektion herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, weitere Tests unter Anwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer TP-Infektion aus.

ERWARTETE WERTE

Der CLEARTEST® Syphilis wurde mit einem führenden kommerziellen TPPA-Syphilis-Test verglichen, wobei eine allgemeine Genauigkeit von mindestens 99,8 % gezeigt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der CLEARTEST® Syphilis hat Proben eines Panels zur Leistungsprüfung korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziellen TPPA-Syphilis-Test unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Syphilis bei mehr als 99,9 % und die relative Spezifität bei 99,7 % liegt.

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

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

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

Genauigkeit: 99,8 % (95 %-KI*: 98,9 % -100 %)

Präzision Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Wiederholungen von vier Proben bestimmt: negativ, schwach positiv, mittel-positiv und stark positiv. Die negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Werte wurden in >99% der Fälle richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Assays an denselben vier Proben bestimmt: negativ, schwach positiv, mittel-positiv und stark positiv. Es wurden drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Syphilis über einen Zeitraum von 3 Tagen untersucht, und zwar anhand von negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Proben. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

Kreuzreaktivität

Der CLEARTEST® Syphilis wurde durch HAMA-, RF-, HBsAg-, HBsAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBcAb-, HCV-, HIV-, H. pylori-, MONO-, CMV-, Rubella- und TOXO-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden Syphilis-negativen und Syphilis-positiven Proben hinzugefügt.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin 1,1 mg/dl
Bilirubin: 1 g/dl	Oxalsäure: 600 mg/dl

Keine der Substanzen führte in den getesteten Konzentrationen im Assay zu einer Störung.

QUELLENANGABEN

- 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

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Fertigungslosnummer, Charge
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Hersteller		Inhalt ausreichend für x Prüfungen
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Achtung
	Trocken aufbewahren		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/ EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Syphilis

5 Testkassetten  00524134

 **C3 0610-05**

CLEARTEST® Syphilis

10 Testkassetten  00524140

 **C3 0610-10**



Erstellt am: 2022-01-19

1-C3 0610ff-222-2-0006-2106

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · 46485 Wesel, Germany
tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

