



Katalog Nomor R0031C



In vitro diagnostik

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Iu Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test adalah aliran kromatografi immunoassay lateral untuk deteksi kualitatif antibodi IgG termasuk, IgM dan IgA untuk *Treponema pallidum* (Tp) dalam serum manusia, plasma atau darah utuh. Hal ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai tes skrining dan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi Tp. Spesimen reaktif dengan Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

Tp, bakteri spirochete, adalah agen penyebab sifilis penyakit kelamin. Meskipun tingkat sifilis menurun di Amerika Serikat setelah wabah epidemi antara tahun 1986 dan 1990 - kejadian sifilis di Eropa telah meningkat sejak tahun 1992, terutama di negara-negara Federasi Rusia di mana puncak dari 263 kasus per 100.000 telah dilaporkan. Pada tahun 1995, WHO (Organisasi Kesehatan Dunia) melaporkan 12 juta kasus baru sifilis. Untuk hari ini, tingkat positif dari tes sifilis serologis antara orang yang terinfeksi HIV terus meningkat.

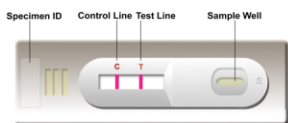
deteksi serologis anti Tp antibodi telah lama dikenal untuk diagnosis sifilis sejak alamiah infeksi ditandai oleh periode tanpa manifestasi klinis. Kedua IgM dan IgG antibodi untuk *Treponema pallidum* terdeteksi dalam serum dari pasien dengan sifilis primer dan sekunder. The antibodi IgM dapat terdeteksi pada minggu kedua infeksi, sedangkan antibodi IgG muncul kemudian pada sekitar 4 minggu. antibodi untuk *Treponema pallidum* dapat berlangsung selama beberapa tahun atau bahkan puluhan tahun dalam serum pasien dengan sifilis laten yang tidak diobati.

Antigen seperti Rapid Plasma reagen (RPR) dan Tp ekstrak bakteri telah digunakan dalam uji serologis sifilis selama beberapa dekade. Namun, antigen RPR adalah antigen nontreponema berasal dari hati sapi. Antibodi terhadap antigen RPR tidak berkembang sampai 1-4 minggu setelah munculnya chancre, sehingga antigen ini tidak memiliki kepekaan terhadap sifilis primer. Iu Tp ekstrak dibuat dari diinkubasi kelinci testis dan berisi terkontaminasi bahan-bahan seperti flagela yang dapat menyebabkan reaksi silang dengan borreliae dan leptospira dalam tes serologi. Selain itu, komposisi ekstrak dapat bervariasi dari banyak banyak. Baru-baru ini, beberapa sangat imunogenik Tp antigen spesifik telah diidentifikasi dan digunakan sebagai alternatif untuk antigen tradisional dengan keunggulan spesifitas tinggi dan reproduktifitas.

Iu Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test dikembangkan untuk mendeteksi antibodi (IgM, IgG dan IgA) terhadap antigen rekombinan Tp dalam serum, plasma atau darah utuh. Tes ini dapat dilakukan oleh tenaga minimal terlatih dan tanpa peralatan laboratorium rumit.

PRINSIP UJI

Iu Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test adalah aliran kromatografi immunoassay lateral. Tes kaset terdiri dari: 1) burgundy berwarna konjugasi pad mengandung rekombinan Tp antigen terkonjugasi dengan emas kolloid (Tp konjugat) dan antibodi kontrol terkonjugasi dengan emas kolloid, 2) strip membran nitroselulosa yang mengandung garis tes (T line) dan garis kontrol (C line). Garis T pra-dilapisi dengan rekombinan non-terkonjugasi Tp antigen, dan C line adalah pra-dilapisi dengan antibodi garis kontrol.



Ketika volume yang memadai dari benda uji ditiadakan ke dalam sumur sampel dari kaset tes, spesimen bermigrasi dengan aksi kapiler di kaset. Anti- Tp antibodi, jika hadir dalam spesimen, akan mengikat Tp konjugat immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran oleh dilapisi pra Tp antigen membentuk merah anggur berwarna garis T, menunjukkan Tp antibodi hasil tes positif. Tidak adanya garis T menunjukkan hasil negatif.

Tes berisi pengendalian internal (C line) yang harus menunjukkan garis berwarna merah anggur dari immunocomplex antibodi kontrol terlepas dari perkembangan warna pada garis T. Jika C garis tidak berkembang, hasil tes tidak valid, dan spesimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

REAGENTS DAN BAHAN DISEDIAKAN

- Individual disegel kantong foil yang berisi:
 - perangkat satu kaset
 - sat pengering
- tetes plastik
- Sampel pengencer (REF SB-R0031, 5 ml / botol)
- Satu paketsert (instruksi untuk digunakan)

BAHAN MUNGKIN DIBUTUHKAN DAN TIDAK DIBERIKAN

- Kontrol positif
- Kontrol negatif

BAHAN DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- Jam atau Timer
- Lancing device untuk tes darah seluruh

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Untuk di Vtro Gunakan diagnostik

- insert paket ini harus dibaca sepenuhnya sebelum melakukan tes. Kegagalan untuk mengikuti insert dapat menyebabkan hasil tes tidak akurat.
- Jangan membuka kantong disegel kecuali siap untuk melakukan pengujian tersebut.
- Jangan gunakan perangkat kadaluarsa.

- Membawa semua reagen ke suhu kamar (15 ° C-30 ° C) sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan komponen dalam setiap jenis lain dari test kit sebagai pengganti komponen dalam kit ini.
- Jangan menggunakan spesimen darah hemolyzed untuk pengujian.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan spesimen klinis. Cuci tangan secara menyeluruh setelah melakukan tes.
- Pengguna tes ini harus mengikuti Kewaspadaan US CDC Universal untuk pencegahan penularan HIV, HBV dan patogen melalui darah lainnya.
- Jangan merokok, minum atau makan di daerah di mana spesimen atau reagen kit yang sedang ditangani.
- Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan untuk melakukan tes sebagai limbah biohazardous.
- Menangani kontrol negatif dan positif dengan cara yang sama sebagai spesimen pasien.
- Hasil tes harus dibaca 15 menit setelah spesimen diterapkan pada sampel dengan baik atau sampel pad perangkat. Membaca hasil setelah 20 menit dapat memberikan hasil yang salah.
- Tidak melakukan tes di sebuah ruangan dengan aliran udara yang kuat, yaitu, kipas listrik atau pendingin udara yang kuat.

REAGENT PERSIAPAN DAN PENYIMPANAN INSTRUKSI

Semua reagen siap untuk digunakan sebagai disediakan. Simpan perangkat uji yang tidak terpakai belum dibuka pada 2-30 ° C. Jika disimpan pada 2-8 ° C, memastikan bahwa perangkat tes dibawa ke suhu kamar sebelum pembukaan. Perangkat tes stabil melalui tanggal kedaluwarsa yang tercetak di kantong tertutup. Jangan membekukan kit atau mengekspos kit dengan suhu lebih dari 30 ° C.

CONTOH PENGUMPULAN DAN PENANGANAN

Mempertimbangkan bahan asal manusia sebagai infeksi dan menangani mereka menggunakan prosedur biosafety standar.

Plasma

- Mengumpulkan spesimen darah menjadi lavender, biru atau hijau tabung koleksi atas (yang mengandung EDTA, strit atau heparin, masing-masing, di Vacutainer®) oleh venipuncture.
- Pisahkan plasma dengan sentrifugasi.
- Hati-hati menarik diri serum ke dalam tabung pra-berlabel baru.

Serum

- Mengumpulkan spesimen darah ke dalam tabung koleksi top merah (tidak mengandung antikoagulan di Vacutainer®) oleh venipuncture.
- Memungkinkan darah untuk membeku.
- Pisahkan serum dengan sentrifugasi.
- Hati-hati menarik diri serum ke dalam tabung pra-berlabel baru.

Uji spesimen sesegera mungkin setelah mengumpulkan. Toko spesimen pada 2-8 ° C jika tidak diuji segera. Spesimen dapat disimpan pada 2-8 ° C hingga 5 hari. Spesimen harus dibekukan pada -20 ° C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari beberapa siklus beku-mencair. Sebelum pengujian, membawa spesimen beku ke suhu kamar perlahan dan aduk. Spesimen yang mengandung partikel yang terlihat harus diklarifikasi oleh sentrifugasi sebelum pengujian. Jangan menggunakan sampel menunjukkan lipemia kotor, hemolisis kotor atau kekehan dalam rangka untuk menghindari gangguan dengan hasil interpretasi.

Darah

Tetes darah lengkap dapat diperoleh dengan baik tusukan ujung jari atau venipuncture. Jangan menggunakan darah hemolyzed untuk pengujian.

spesimen darah Whole harus disimpan dalam pendingin (2-8 ° C) jika tidak diuji segera. Spesimen harus diuji dalam waktu 24 jam dari koleksi.

ASSAY PROSEDUR

Langkah 1: Bawa spesimen dan uji komponen untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Campur spesimen baik sebelum assay sekali dicairkan.

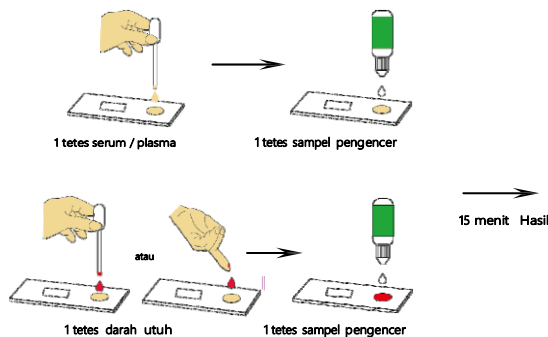
Langkah 2: Bila sudah siap untuk menguji, membuka kantong di takik dan menghapus perangkat. Tempatkan tes perangkat pada permukaan yang bersih, datar.

Langkah 3: Pastikan untuk label perangkat dengan spesimen nomor ID.

Langkah 4: Isi pipet plastik dengan spesimen.

Memegang pipet vertikal, mengeluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 uL) serum / plasma atau 1 tetes darah utuh (sekitar 40-50 uL) ke dalam sampel juga memastikan bahwa tidak ada gelembung udara.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 35-50 uL) Sampel Pengencer untuk sampel baik dengan botol diposisikan secara vertikal.



Langkah 5: Mengatur timer.

Langkah 6: Hasil dapat dibaca dalam 15 menit. Hasil positif dapat terlihat dalam secepat 1 menit.

Jangan membaca hasil setelah 20 menit. Untuk menghindari kebingungan, membuang perangkat tes setelah menafsirkan hasilnya.

KONTROL KUALITAS

- Pengendalian Internal:** Tes ini berisi fitur kontrol built-in, garis C: C baris berkembang setelah menambahkan spesimen dan sampel pengencer. Jika C garis tidak berkembang, meninjau seluruh prosedur dan ulangi tes dengan perangkat baru.
- Eksternal Control:** Praktik Laboratorium yang baik merekomendasikan menggunakan kontrol eksternal, positif dan negatif, untuk memastikan kinerja yang tepat dari assay, terutama dalam situasi berikut:
 - a. Sebuah operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian spesimen.
 - b. Banyak baru test kit digunakan.
 - c. Kiriman baru kit digunakan.
 - d. Suhu yang digunakan selama penyimpanan kit jatuh di luar 2-30 ° C.
 - e. Suhu daerah uji jatuh di luar dari 15-30 ° C.
 - f. Untuk memverifikasi lebih tinggi dari yang diharapkan frekuensi hasil yang positif atau negatif.
 - g. Untuk menyelidiki penyebab hasil valid diulang.

INTERPRETASI ASSAY HASIL

- HASIL NEGATIF:** Jika hanya C baris dikembangkan, tes menunjukkan bahwa tidak ada anti terdeteksi Tp antibodi hadir dalam spesimen. hasilnya negatif atau non reaktif.



- HASIL POSITIF:** Jika kedua C dan T garis dikembangkan, tes menunjukkan adanya anti Tp antibodi dalam spesimen. hasilnya positif atau reaktif.



Sampel dengan hasil positif harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis sebelum penentuan positif dibuat.

- INVALID:** Jika tidak ada garis C dikembangkan, assay tidak valid terlepas dari perkembangan warna pada garis T seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi assay dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA

1. Kinerja klinis

Sebanyak 1.055 sampel dari subyek rentan diuji dengan Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test dan dengan TPPA tes (Treponema pallidum Particle aglutinasi). Perbandingan untuk semua mata pelajaran ditunjukkan pada tabel berikut.

Answer Syphilis Ab Combo rapid Test			
TPPA	Positif	Negatif	Total
Positif	318	0	318
Negatif	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensitivitas relatif: 100%, Spesifitas relatif: 99,7%, keseluruhan Perjanjian: 99,8%

2. ketelitian

Dalam menjalankan dan antara menjalankan presisi telah ditentukan dengan menguji 15 ulangan dengan tiga dari sampel: negatif, positif lemah dan sampel positif yang kuat. The, sampel positif positif dan kuat lemah negatif diidentifikasi dengan benar di semua tes yang dilakukan di masing-masing berjalan.

KETERBATASAN UJI

- The Assay Prosedur dan Interpretasi Assay bagian Hasil harus diikuti ketika menguji keberadaan anti Tp antibodi dalam serum, plasma atau darah utuh dari mata pelajaran individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Itu Answer Syphilis Ab Combo Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif anti Tp antibodi dalam serum manusia, plasma atau darah utuh. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan titer antibodi dalam spesimen.
- Sebuah hasil negatif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya anti terdeteksi Tp antibodi. Namun, hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan paparan atau infeksi Tp.
- Sebuah hasil negatif dapat terjadi jika jumlah anti tersebut Tp antibodi hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit di mana sampel dikumpulkan.
- Beberapa spesimen yang mengandung titer yang sangat tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

REFERENSI

- Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit. Infeksi Chlamydia trachomatis: pedoman kebijakan dari pencegahan dan pengendalian. Menganakan: Makhluk hidup. Weekly Rep 1995; 34: 53s-74s.
- Tichonova, L, K. Borisenko, H.Ward, A.Meheus, et al. Epidemi sifilis di Federasi Rusia: Tren, asal-usul, dan prioritas untuk kontrol. Lancet 1997; 350: 210-213.
- Gerbase, AC, JT Rowley, DH Heymann, SF Berkeley, dan P. Piot. prevalensi global dan

- perkiraan kejadian PMS dapat disembuhkan dipilih. Seks. Transm. Menginfeksi 1998; 74: 512-516.
- Luger AFH. Serologis Diagnosis Sifilis: metode Current. Dalam: Muda H, McMillan A, eds. diagnosis imunologi penyakit menular seksual. New York: Marcel Decker, 1988: 249-274.
- Baker-Zander SA di Hook EW-3, Bonin P, Handsfield HH, Lukehart SA. Antigen Treponema pallidum diakui oleh antibodi IgG dan IgM selama sifilis pada manusia. J Infect Dis. 1985; 151 (2): 264-72.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Kloning dan ekspresi dari 47-kilodalton permukaan imunogen utama treponema pallidum di Escherichia Coli. Menginfeksi Immun 1986; 54: 500-506.
- Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, Andrews LP, Robinson EJ, Norgard MV, Radolf JD. Kloning molekuler dan karakterisasi the15-kilodalton imunogen utama Treponema pallidum. Menginfeksi Immun. 1989; 57 (12): 3708-14
- Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, Strugnell RA, Penn CW. Kloning dan ekspresi Treponema pallidum antigen dalam Escherichia coli. J Gen Microbiol 1989; 135 (Pt 9): 2365-78.
- Sambri V, Marangoni A, Simone MA, D'Antuono A, Negosanti M, Cevenini R. Evaluasi recomWell Treponema, rekombinan berdasarkan antigen-enzyme-linked immunosorbent assay baru untuk diagnosis sifilis. Clin Microbiol Menginfeksi 2001; 7 (4): 200-5.
- Rulli T. Sifilis dan infeksi HIV. Dermatologica 1989; 179: 113-117.

Indeks Simbol CE

	Konsultasikan petunjuk penggunaan		Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya		Digunakan oleh
	Katalog #		Jumlah Lot		Tes per kit
	Toko antara 2-30 ° C		Perwakilan resmi		Jangan mengurakan kembali
	Pabrikasi		Tanggal produksi		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road San Diego, CA
 92121, USA Telp: 858-457-8698 Fax:
 858-535-1739, E-mail:
 info@ctkbiotech.com PI-R0031C Rev. E
 tanggal efektif: 2014/04/18 Bahasa
 Inggris versi

EC REP **MDSs GmbH**
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Jerman

Untuk Ekspor Hanya, Bukan untuk Re-sale Di Amerika Serikat