

## ANSWER™ Syphilis Ab Rapid Test

REF R0030C C E

## PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

ANSWER Syphilis Ab Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral untuk deteksi kualitatif antibodi (IgG, IgM dan IgA) terhadap *Treponema pallidum* (Tp) dalam serum atau plasma manusia. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh para profesional sebagai tes skrining dan memberikan hasil tes awal untuk membantu dalam diagnosis infeksi Tp.

Interpretasi atau penggunaan hasil tes awal ini juga harus bergantung pada temuan klinis lainnya serta pada penilaian profesional penyedia layanan kesehatan. Metode pengujian alternatif (s) harus dipertimbangkan untuk mengkonfirmasi hasil tes yang diperoleh oleh perangkat ini.

## RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

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

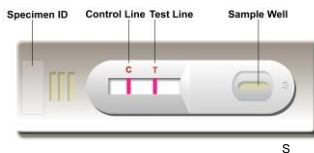
deteksi serologis antibodi anti-Tp telah lama diakui sebagai bantuan dalam diagnosis sifilis sejak gejala infeksi ditandai oleh periode tanpa manifestasi klinis. Kedua antibodi IgM dan IgG terdeteksi dalam serum dari pasien dengan sifilis primer dan sekunder. antibodi IgM dapat terdeteksi menuju minggu kedua infeksi sementara antibodi IgG muncul kemudian pada minggu keempat. Antibodi ini dapat bertahan selama beberapa tahun atau bahkan puluhan tahun dalam serum pasien dengan sifilis laten yang tidak diobati.

Antigen seperti Rapid Plasma reagin (RPR) dan ekstrak bakteri Tp telah digunakan dalam tes serologi sifilis selama beberapa dekade. Namun, antigen RPR adalah antigen non-Treponema yang 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. Ekstrak Tp dibuat dari testis kelinci terinfeksi dan mengandung sejumlah bahan yang terkontaminasi, seperti flagela, yang dapat menyebabkan reaksi silang dengan borelia dan leptospira dalam tes serologi. Selain itu, komposisi ekstrak dapat bervariasi. Baru-baru ini, beberapa antigen spesifik Tp telah diidentifikasi dan digunakan sebagai alternatif untuk antigen tradisional dengan keuntungan memiliki spesifitas tinggi mudah di reproduksi.

ANSWER Syphilis Ab Rapid Test dirancang untuk mendeteksi antibodi (IgM, IgG dan IgA) terhadap antigen rekombinan dari Tp dalam serum atau plasma. Tes ini dapat dilakukan dalam waktu 10 menit dengan personel minimal terampil dan tanpa menggunakan peralatan laboratorium rumit.

## PRINSIP UJI

ANSWER Syphilis Ab Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral. Strip tes di perangkat kaset terdiri dari: 1) pad konjugat warna merah anggur yang mengandung antigen Tp rekombinan terkonjugasi dengan emas koloid (Tp konjugat) dan antibodi kontrol terkonjugasi dengan emas koloid, 2) membran nitroselulosa yang berisi garis tes (T line) dan garis kontrol (C line). Garis T pra-dilapisi dengan antigen Tp rekombinan non-terkonjugasi, dan C line adalah pra-dilapisi dengan antibodi garis kontrol.



Ketika volume yang memadai dari specimen dikeluarkan ke wadah sampel kaset tes, specimen bermigrasi dengan aksi kapiler sepanjang strip tes. Anti-Tp antibodi, jika hadir dalam specimen, akan berikatan dengan konjugat Tp. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran pra-dilapisi Tp antigen membentuk garis T berwarna merah anggur, menunjukkan Tp antibodi positif. Tidak adanya garis T menunjukkan hasil tes 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 specimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

## REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Kantong foil tersegel individual berisi:
  - Satu kaset tes
  - satu pengering
- penetes plastik
- Satu paket insert (instruksi penggunaan)

## BAHAN YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN DAN TIDAK DIBERIKAN

- Kontrol positif
- Kontrol negatif

## BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- jam atau Timer

## PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Hanya Untuk In Vitro 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.
- Seimbangkan semua reagen ke suhu kamar (15-30 ° C) sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan komponen dari test kit jenis lain sebagai pengganti komponen dalam kit ini.
- Jangan menggunakan specimen darah hemolysis untuk pengujian.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan specimen klinis. Cuci tangan secara menyeluruh setelah melakukan tes.
- Pengguna tes ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions untuk pencegahan penularan HIV, HBV dan patogen melalui darah lainnya.
- Jangan merokok, minum atau makan di daerah di mana specimen atau reagen kit sedang ditangani.
- Buang semua specimen dan bahan yang digunakan untuk melakukan tes sebagai limbah bio-berbahaya.
- Menangani kontrol negatif dan positif dengan cara yang sama dengan specimen pasien.
- Hasil tes harus dibaca 15 menit setelah specimen diletakkan pada wadah sampel 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 angin listrik atau pendingin ruangan

## PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan barang tidak terpakai pada 2°C-30°C tanpa dibuka. Jika disimpan pada 2°C-8°C pastikan alat diseimbangkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Alat tes akan stabil sampai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera. Jangan dibekukan atau memaparkan pada suhu diatas 30°C.

## CONTOH PENGUMPULAN DAN PENANGANAN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai infeksius dan perlakukan menggunakan prosedur keselamatan standar

## Plasma

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup lavender, biru atau hijau (yang berisi EDTA, citrate atau heparin, secara berurutan, dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Pisahkan plasma dengan sentrifugasi
- Keluarkan plasma secara hati-hati kedalam botol terlabel.

## Serum

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup merah (tidak berisi antikoagulan dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Biarkan darah menggumpal.
- Pisahkan serum dengan sentrifugasi
- Keluarkan serum secara hati-hati kedalam botol terlabel

Test specimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan specimen pada 2°C to 8°C, jika tidak langsung diuji. Simpan specimen pada 2°C to 8°C sampai maksimal 5 hari. Spesimen harus dibekukan pada -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencaikan berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan specimen ke suhu kamar perlahan dan aduk dengan lembut. Specimen yang mengandung partikulat kasat mata perlu dijernihkan menggunakan sentrifugasi. Jangan menggunakan sampel menunjukkan lipemia kotor, hemolisis kotor atau kekeruhan untuk menghindari gangguan dengan hasil interpretasi.

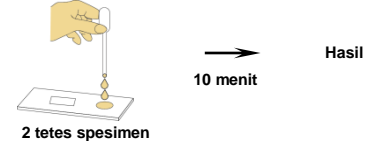
## PROSEDUR TES

Langkah 1: Bawa specimen dan uji komponen untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Setelah dicairkan, aduk specimen baik sebelum pengujian.

Langkah 2: Bila sudah siap untuk menguji, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Tempatkan perangkat tes pada permukaan yang bersih dan datar.

Langkah 3: Pastikan memberi ID specimen pada alat tes.

Langkah 4: Isi pipet plastik dengan specimen. Pegang pipet vertikal dan keluarkan 2 tetes (sekitar 60- 90 uL) dari specimen ke dalam wadah sampel dengan memastikan tidak ada gelembung udara.



**Catatan:** Tambahkan 1 tetes Saline atau buffer fosfat-Saline (buffer umum digunakan di klinik tidak disediakan dalam kit) ke wadah sampel jika aliran tidak terlihat di jendela hasil dalam waktu 30 detik, yang bisa terjadi dengan specimen yang sangat kental.

Langkah 5: Mengatur timer.

Langkah 6: Hasil harus dibaca di 10 menit. Hasil positif dapat terlihat dalam sesingkat 1 menit. Hasil negatif harus dikonfirmasi pada akhir 15 menit saja. Setiap hasil ditafsirkan di luar jendela 10-15 menit harus dianggap tidak sah dan harus diulang. Buang perangkat digunakan setelah menafsirkan hasil dengan mengikuti persyaratan lokal yang mengatur pembuangan perangkat.

## KONTROL KUALITAS

- Kontrol internal:** Tes ini memiliki fitur control internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sample dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau prosedur tes dan ulang dengan alat baru.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice merekomendasi menggunakan control eksternal, positif dan negative, untuk memastikan performa dari tes, khususnya dengan kondisi dibawah
  - Operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian spesimen.
  - Lot baru test kit digunakan
  - Pengiriman baru test kit digunakan.
  - Temperatur penyimpanan berada diluar batas 2-30°C.
  - Temperatur area pengujian berada diluar batas 15 -30°C.
  - Untuk memeriksa hasil positif atau negative diatas frekuensi yang diharapkan.
  - Menyelidiki sebab dari hasil invalid berulang.

## INTERPRETASI HASIL

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



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



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

- INVALID:** Jika tidak ada C terlihat, 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 spesimen klinis dikumpulkan dari subyek rentan dan diuji oleh ANSWER Syphilis Ab Rapid Test dan dengan tes TPPA. Perbandingan untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut.

TPPA	ANSWER Syphilis Ab Rapid Test		
	Positif	Negatif	Total
Positif	318	0	318
Negatif	2	735	737
Total	320	735	1055

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

## 2. Ketelitian

Presisi telah ditentukan dengan menguji 15 replika dengan tiga sampel: negatif, positif lemah dan positif yang kuat. sampel positif, lemah, positif kuat, dan negatif diidentifikasi dengan benar di semua tes yang dilakukan.

## KETERBATASAN UJI

- Bagian Prosedur Tes dan Interpretasi Hasil harus diikuti ketika menguji keberadaan anti-Tp antibodi dalam serum atau plasma dari subyek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- ANSWER Syphilis Ab Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif anti-Tp antibodi dalam serum atau plasma manusia. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam spesimen.
- Sebuah hasil negatif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya terdeteksi antibodi anti-Tp. Namun, hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan paparan atau infeksi Tp.
- Sebuah hasil negatif dapat terjadi jika kuantitas-Tp anti antibodi hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau jika antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit disaat sampel dikumpulkan.
- Beberapa spesimen yang mengandung konsentrasi tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Jika gejalanya menetap sementara hasil dari ANSWER Syphilis Ab Rapid Test adalah negatif atau non-reaktif, dianjurkan untuk kembali mengambil sampel pasien beberapa minggu kemudian atau tes dengan alat uji alternatif.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh difafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

## REFERENSI

- Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit. Infeksi Chlamydia trachomatis: pedoman kebijakan dari pencegahan dan pengendalian. Mengerikan. 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 Berkley, dan P. Piot. Global prevalensi dan insiden perkiraan PMS dapat disembuhkan dipilih. Seks. Transm. Menginfeksi 1998; 74: S12-S16.
- Luger AFH. Serologi 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.

## Indeks Simbol CE

	Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan		Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya		Digunakan oleh
	Katalog #		Lot Jumlah resmi Wakil		Tes per kit
	Toko antara 2-30 ° C				Jangan menggunakan kembali

**CTK Biotech, Inc.**  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA Tel: 858-457-8  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

**MDSs GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Jerman

PI-R0030C Rev. G1.0  
Tanggal dirilis: 2017/02/01  
versi bahasa Inggris

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