Gebrauchsanweisung

mö-quick Syphilis Test

Artikel Nr.: 0270152 **IVD**

Anwendungszweck

Der **mö-quick Syphilis Test** für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller und geeigneter chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Erkennung von Antikörpern (IgG und IgM) auf *Treponema Pallidum (TP)*. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

Treponema Pallidum (TP) ist der kausale Erreger der Geschlechtskrankheit Syphilis. *TP* ist ein Spirochaeta Bakterium mit einer Zellhülle und einer zytoplasmatischen Membran.[1] Im Vergleich zu anderen bakteriellen Krankheitserregern ist relativ wenig über diesen Organismus bekannt. Die Anzahl der Fälle von Syphilisinfektionen ist seit 1985 deutlich angestiegen.[2] Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beitrugen, sind die Crack Kokain Epidemie und die hohe Prostitutionsrate von Drogenabhängigen.[3] Eine Studie zeigte einen substantiellen epidemiologischen Zusammenhang zwischen dem Erwerb und der Übertragung des HIV Virus und Syphilis.[4]
Mehrere klinischen Stufen und lange Perioden von latent asymptomatischen Infektionen sind charakteristisch für Syphilis. Die primäre Syphilis zeigt sich durch ein hartes, schmerzloses Geschwür an der Eintrittsstelle des Bakteriums. Die Antikörperantwort auf das *TP* Bakterium erfolgt innerhalb von 4 - 7 Tagen nach Auftreten des Geschwürs. Die Infektion bleibt ermittelbar, bis der Patient eine adäquate Behandlung erhält.[5]
Der mö-quick Syphilis Test verwendet zur qualitativen und selektiven Ermittlung von IgG und IgM *TP* Antikörpern eine doppelte Antigenkombination, ein mit dem Syphilis Antigen überzogener Partikel und Syphilis Antigen. Die Antigene sind auf der Membran immobilisiert.

Wirksame Bestandteile

Der mö-quick Syphilis Test ist ein immunochromatographischer Test, der auf der Membran fest aufgebrachte Syphilis Antigen überzogene Partikel sowie Syphilis Antigen verwendet.

Packungsinhalt

25 Testkassetten
25 Pipetten
1 Flasche Extraktionspuffer
1 Gebrauchsanweisung

Je 1 Testkassette und Pipette sind zusammen mit einem Trockenkissen in einem Foliebeutel eingeschweißt.

Empfohlenes Material

Stoppuhr
Abnahmeröhrchen, Zentrifuge
heparinisierte Probenkapillaren 80 µl, Lanzetten

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten in der ungeöffneten Folie und der Extraktionspuffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren!
Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.

Probenmaterial

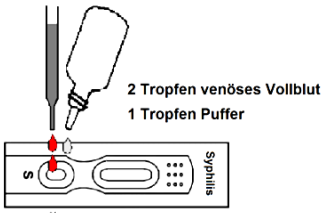
Probennahme Vollblut
Der mö-quick Syphilis Test wird mit zwei Tropfen frischem Vollblut durchgeführt. Kapillarblut mittels Probenkapillare von der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen entnehmen. Es kann auch frisches venöses Blut oder Blutproben mit Gerinnungshemmern und Konservierungsstoffen (Heparin oder Citrat) verwendet werden.

Probennahme und Vorbehandlung einer Serumprobe
Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie Blut aseptisch mit der Venenpunkturmethode in ein neues Röhrchen ohne Antikoagulanzien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten und pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor Testdurchführung. Verwenden Sie Serum- oder Plasmaproben umgehend, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie keine hämolytischen Proben.

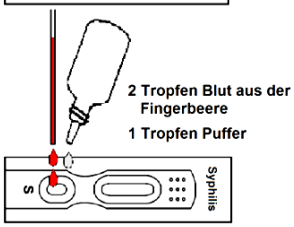
Lagerung des Probenmaterials
Venöse Vollblutpoben bei 2 - 8 °C für max. 2 Tage gekühlt lagern. Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend gemessen werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Serum/Plasma bei 2 - 8 °C gekühlt lagern. Bei einer Lagerzeit von mehr als 3 Tagen sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C). Aufgetaute Proben nicht wieder einfrieren.

Testdurchführung

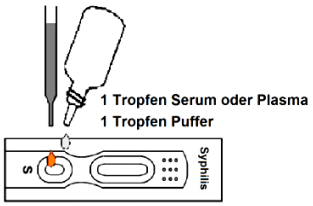
1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
4. **Venöse Vollblutproben**:
   Geben Sie 2 Tropfen (ca. 80µl) Vollblut mit der Pipette in den Probenschacht (S) und geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) hinzu.



Vollblutprobe aus der Fingerbeere:
Geben Sie 2 Tropfen (ca. 80µl) Vollblut aus der Probenkapillare in den Probenschacht (S) und geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) hinzu.

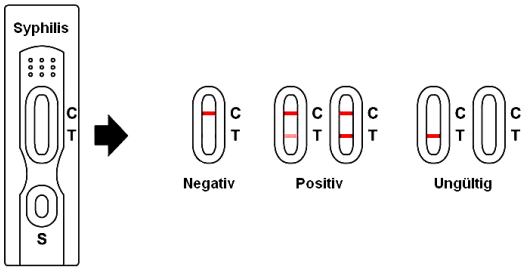


Serum/Plasma Proben:
Geben Sie 1 Tropfen (ca. 40µl) der Probe mit der Pipette in den Probenschacht (S) und geben Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) hinzu.



5. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab.
   HINWEIS: Das Ergebnis sollte nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv
Erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T), ist der Test positiv auf *TP* Antikörper.
Hinweis: Die Intensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration der *TP* Antikörper in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ
Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T), ist der Test negativ auf *TP* Antikörper.

Ungültig
Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C), ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur professionellen *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaß nahmen für mikrobiologischen Abfall und tragen Sie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, Einweghandschuhe und eine Schutzbrille, wenn Sie mit Probenmaterial arbeiten.
6. Verbieten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur kann das Testergebnis beeinflussen.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-quick Syphilis Test ist ein qualitativer, auf einer Membran basierender immunologischer Test zur Ermittlung von *TP* Antikörpern (IgG und IgM) im Vollblut, Serum oder Plasma. Nachdem die Blutprobe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie mittels Kapillarwirkung das vertikal durchlässige Filtrationssystem. Die Blutzellen verbleiben auf der oberen Membranschicht während die restlichen Bestandteile die unterste Membranschicht erreichen. Nach Zugabe des Extraktionspuffers in den Probenschacht gelangt dieser ebenfalls auf die unterste Membranschicht, mischt sich mit den Blutbestandteilen und reagiert mit den Syphilis Antigen überzogenen Partikeln und zieht horizontal durch die Testmembran, wo die Mixtur mit den immobilisierten Syphilisantigenen interagiert. Das Doppel Antigen Testformat kann sowohl IgG als auch IgM Proben identifizieren. Sind *TP* Antikörper in der Probe vorhanden bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T) der Membran, was als positives Ergebnis zu betrachten ist. Weitere Farbkonjugate werden durch ein immobilisiertes Reagenz im Kontrollbereich (C) der Membran gebunden. Die Entwicklung einer roten Linie im Kontrollbereich zeigt an, dass die Patientenprobe von der Membran absorbiert wurde, der Kapillarfluss stattgefunden hat und die Antikörperreaktion auf einem hohen Level basiert. Arbeitet der Test einwandfrei, klärt sich das Ergebnisfenster des Tests und das Ergebnis ist deutlich zu erkennen.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der **mö-quick Syphilis Test** hat die Proben eines Seroconversion Panels richtig erkannt und wurde mit einem kommerziellen TPPA Syphilis Test unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Der TPPA Test diente als Referenzmethode für den **mö-quick Syphilis Test**. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität des **mö-quick Syphilis Test** > 99 % ist.

Methode	TPPA Test			Gesamt Ergebnis
mö-quick Syphilis Test	Ergebnis Positiv Negativ	Positiv 130 0	Negativ 1 299	 131 299
Gesamt Ergebnis		130	300	430
Übereinstimmung mit TPPA Test		> 99,9 %	99,7 %	99,8 %

Relative Sensitivität: >99,9% (95%*, 97,7% ~ 100%)
Relative Spezifität: 99,7% (95%*, 98,2% ~ 100%) *Vertrauensbereich
Genauigkeit: 99,8% (95%*, 98,2% ~ 100%)

Präzision

Eine **Intra-Assay** Genauigkeitsstudie wurde durchgeführt unter Verwendung von 15 Replikaten von vier Proben: Eine Negative, eine schwach Positive, eine mittel Positive und eine hoch Positive. Die Ergebnisse zeigen eine >99 % richtige Identifizierung der Proben innerhalb der Zeit.

Eine **Inter-Assay** Genauigkeit wurde durch 15 unabhängige Untersuchungen der gleichen vier Proben durchgeführt: Eine negative, eine schwach positive, eine mittel positive und eine hoch positive. Drei verschiedene Lose des **mö-quick Syphilis Test** wurden über drei Tage mit den vier Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen eine >99 % richtige Identifizierung innerhalb der Zeit.

Kreuzreaktivität

Der **mö-quick Syphilis Test** für Vollblut, Serum und Plasma wurde mit HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella und TOXO positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivitäten.

Interferenzen

Folgende Substanzen, in der angegeben spezifischen Konzentration, zeigten keine Interferenzen mit dem **mö-quick Syphilis Test:**

Komponenten		Komponenten	
Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalizylsäure	20 mg/dl	Creatin	200 mg/dl
Ascobinsäure	2 g/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Albumin	2 g/dl	Hämoglobin	1,1 mg/dl
Bilirubin	1 g/dl	Oxalsäure	600 mg/dl

Einschränkungen

1. Der mö-quick Syphilis Test dient nur zur Erkennung von *TP* Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der *TP* Antikörper kann durch diesen qualitativen Test ermittelt werden.
2. Den Test nur zur professionellen *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Der mö-quick Syphilis Test zeigt nur die Präsenz von *TP* Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose von *TP* Infektionen dienen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
5. Ist der Test negativ und es existieren klinische Symptome, ist eine weitere Untersuchung mit anderen klinischen Methoden erforderlich. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche *TP* Infektion nicht grundsätzlich aus.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375 - 381.
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV- infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1998; 37: 601.
3. Marx AR. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
4. Wasserheit JN. Epidemiological Synergy: Interelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
5. Johnson PC. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Bestellhinweis		**Bestell-Nr.**	**PZN**
mö-quick Syphilis Test	**25 Tests**	**0270152**	**1139208**

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-Mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
IVD	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	LOT	Charge Nr.	REF	Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				

Rev: RP5005802
Stand: 28.02.2017