



Test Rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto Illustrativo

REF ISY-402 Italiano

Test rapido per la diagnosi di Sifilide per individuare qualitativamente anticorpi (IgG e IgM) del *Treponema Pallidum* (TP) in sangue intero, siero o plasma.
Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi (IgG e IgM) del *Treponema Pallidum* (TP) nel sangue intero, siero o plasma, per coadiuvare la diagnosi di Sifilide.

【SOMMARIO】

Il *Treponema Pallidum* (TP) è l'agente che causa la malattia venerea della Sifilide. Il TP è un batterio spirocheta con un involucro esterno e una membrana citoplasmatica¹. Si sa relativamente poco riguardo l'organismo in confronto ad altri batteri patogeni. Secondo il Centro per il controllo delle malattie (CDC) il numero di casi di infezione di Sifilide è aumentato nettamente dal 1985². Alcuni fattori chiave che hanno contribuito a questo aumento comprendono la diffusione di crack e cocaina e l'alta incidenza della prostituzione tra chi fa uso di droghe⁴. Uno studio ha evidenziato una correlazione epidemiologica sostanziale tra l'acquisizione e trasmissione di HIV e Sifilide⁴.
Molteplici stadi clinici e lunghi periodi di infezione latente, asintomatica, sono caratteristiche della Sifilide. La Sifilide primaria è definita dalla presenza di una lesione (sifiloma) nel punto di inoculazione. La risposta degli anticorpi al batterio TP può essere individuata entro 4-7 giorni dalla comparsa della lesione. L'infezione rimane individuabile finché il paziente non riceve la terapia adeguata⁵.
Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) usa una combinazione di antigeni doppia con una particella ricoperta di antigeni della Sifilide e un antigene della Sifilide immobilizzato su una membrana per individuare gli anticorpi TP (IgG e IgM) qualitativamente e selettivamente in sangue intero, siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo, basato su membrana, per l'individuazione degli anticorpi TP (IgG e IgM) in sangue intero, siero o plasma. Nel procedimento di questo test, un antigene ricombinante della Sifilide è immobilizzato nella zona della linea del test.

Dopo che il campione è stato versato nel pozzetto del supporto, reagisce con le particelle ricoperte di antigeni della Sifilide nel test. Questo composto poi migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente e reagisce con l'antigene della Sifilide immobilizzato. Il formato del test con doppio antigene può individuare sia gli IgG che gli IgM nei campioni. Se il campione contiene anticorpi TP, comparirà una linea colorata nella zona del test, indice di un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi TP, non comparirà una linea colorata in quest'area, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea nella zona di controllo del test, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle ricoperte di antigeni di Sifilide e la membrana è ricoperta di antigeni di Sifilide.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione del test risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Per raccogliere **campioni di sangue intero con puntura del dito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sterica di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**.
- Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 80 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremela per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando **gocce in sospensione**:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia direttamente sopra l'area per campioni del test.
 - Far cadere 2 gocce in sospensione di sangue da pungidito al centro dell'area per campioni sul test, o muovere il dito del paziente in modo che la goccia in sospensione tocchi il centro dell'area per campioni. Evitare di toccare con il dito direttamente l'area per campioni.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -

20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

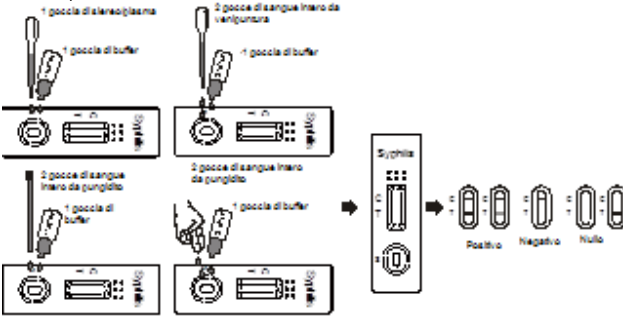
【MATERIALI】

- Materiali Forniti**
- Supporti Test
 - Contagocce
 - Buffer
 - Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti**
- Contenitori per raccolta campioni
 - Centrifuga
 - Timer
 - Lancette
 - Tubi capillari eparinizzati e pompetta di distribuzione

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Portare la confezione a temperature ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
 - Per campione di **Siero o Plasma**: tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 40µL) nella zona del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**: tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 80µL) nella zona del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:
 - Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 80 µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Con gocce in sospensione: far cadere **2 gocce di campione di sangue da pungidito** (circa 80µL) nell'area campione del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* **Compaiono due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi TP presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T).

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi TP solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi TP.
2. Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma)) indicherà solo la presenza degli anticorpi TP nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da TP.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri

metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da TP.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con un test per Sifilide TPPA leader in commercio, dimostrando un'accuratezza totale maggiore o uguale al 99.8%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità e Specificità

Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) ha identificato correttamente campioni di un panel di prestazione ed è stato confrontato con un test per Sifilide TPPA leader in commercio usando campioni clinici. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa del test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è >99.9% e la specificità relativa è del 99.7%.

Metodo	TPPA		Risultato totale
	Positivo	Negativo	
	test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma)	200	
	Positivo	200	319
	Negativo	0	320
Risultato totale	200	320	520

Sensibilità relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%-100%)

Specificità relativa: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)

Accuratezza: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

*Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido Sifilide (Sangue intero/Siero/Plasma) su un periodo di 3 giorni usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Il test rapido Sifilide (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato su campioni positivi a HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella e TOXO. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

Substanze capaci di interferire

Le seguenti sostanze potenzialmente capaci di interferire sono state aggiunte a campioni negativi e positivi alla Sifilide.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina 1.1 mg/dL
Bilirubina: 1g/dL	Acido Ossalico: 600mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito con il test.

【BIBLIOGRAFIA】

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. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-100
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiologic Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Legenda Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto		# Catalogo
	Non usare se la confezione risulta danneggiata				



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145020300
Valido dal: 2015-02-09