

Card Syphilis Rapid Test (Siero/Plasma)

Metodica

REF ISY-302 Italiano

Test rapido per la diagnosi della sifilide per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-*Treponema Pallidum* (TP) nel siero o nel plasma.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-*Treponema Pallidum* (TP) nel siero o nel plasma da usarsi quale ausilio per la diagnosi della sifilide.

【RIEPILOGO】

Il *Treponema Pallidum* (TP) è l'agente eziologico della malattia venerea sifilide. Il TP è una spirocheta, ovvero un batterio spiraliforme con una guaina esterna e una membrana citoplasmatica.¹ Su questo microorganismo si sa relativamente poco rispetto ad altri batteri patogeni. Secondo il Center for Disease Control (CDC), l'incidenza dell'infezione da sifilide è aumentata notevolmente dal 1985.² Alcuni fra i fattori determinanti che hanno contribuito a questa diffusione comprendono "l'epidemia" di cocaina-crack e l'alta incidenza della prostituzione fra i tossicodipendenti.³ Uno studio ha evidenziato una sostanziale correlazione epidemiologica fra la contrazione e la trasmissione del virus dell'HIV e la sifilide.⁴

Caratteristiche della sifilide sono stadi clinici multipli e lunghi periodi di infezione asintomatica latente. La sifilide primaria è caratterizzata dalla presenza di un sifiloma, o ulcerazione luetica, nel punto di inoculazione. La risposta anticorpale al batterio TP può essere rilevata entro 4 - 7 giorni dopo la comparsa del sifiloma. L'infezione rimane rilevabile fino a che il paziente non riceve un trattamento adeguato.⁵

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Siero/Plasma) utilizza una combinazione a doppio antigene di una particella sensibilizzata con antigene di sifilide e un antigene di sifilide immobilizzato sulla membrana per la determinazione qualitativa e selettiva degli anticorpi anti-TP (IgG e IgM) nel siero o nel plasma.

【PRINCIPIO】

La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) è un dosaggio immunologico qualitativo che utilizza una striscia di membrana per la determinazione degli anticorpi anti-TP (IgG e IgM) nel siero o nel plasma. In questo test, l'antigene ricombinante della sifilide viene immobilizzato sulla banda di reazione della striscia. Dopo l'aggiunta del campione nell'apposito pozzetto della card avviene la reazione con le particelle sensibilizzate con antigene di sifilide. La miscela migra cromatograficamente su tutta la striscia e interagisce con l'antigene di sifilide immobilizzato. La struttura del test a doppio antigene è in grado di determinare sia gli anticorpi IgG che gli anticorpi IgM presenti nel campione. Se un campione contiene anticorpi anti-TP, nella zona reattiva della membrana comparirà una banda rossa, indice di un risultato positivo. Se invece un campione non contiene anticorpi anti-TP, su questa zona non comparirà alcuna banda rossa, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rosa nella zona di controllo per indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che è avvenuta la migrazione sulla membrana.

【REAGENTI】

La card contiene particelle sensibilizzate con antigene di sifilide e antigene di sifilide adesivo alla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) può essere utilizzata con campioni di siero o plasma.
- Separare subito il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e di plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunga, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi. Lasciar scongelare completamente i campioni congelati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi. Non congelare e scongelare i campioni più volte.

- In caso di spedizione dei campioni, imballarli secondo le vigenti norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

【COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE】

Materiale Fornito

- Card
- Metodica
- Contagocce

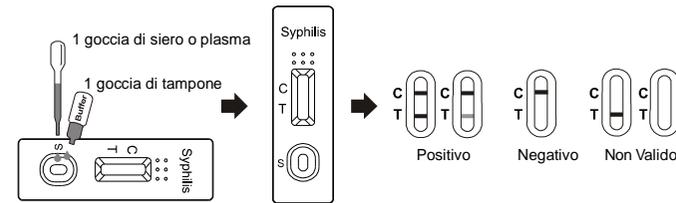
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta campioni
- Centrifuga
- Timer

【PROCEDURA】

Portare la card, il tampone e i campioni e di siero o plasma e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

- Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile.
- Posizionare la card su una superficie piana pulita. Tenere il contagocce in verticale e trasferire 1 goccia di siero o plasma (circa il 40µL) per la zona del campione, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa il 40µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.
- Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compaiono due bande rosse distinte**, una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione degli anticorpi anti-TP presenti nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo.** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una scorretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Ogni test è fornito di controllo della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è da ritenersi un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda tuttavia di analizzare un controllo positivo e uno negativo quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la corretta esecuzione del test.

【LIMITI】

- La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione degli anticorpi anti-TP solo in campioni di siero o plasma. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento degli anticorpi anti-TP.
- La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti-TP nel campione e non deve essere usato come unico criterio di diagnosi dell'infezione da TP.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test con metodiche cliniche differenti. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da TP.

【VALORI ATTESI】

La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio e ha dimostrato un'accuratezza complessiva pari o superiore al 99,9%.

【PERFORMANCE】

Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

La card per il test *Syphilis Rapid Test* (Siero/Plasma) ha identificato correttamente campioni di un pannello di sieroconversione ed è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio utilizzando campioni clinici. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa della card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Siero/Plasma) è pari al >99,9%, mentre la specificità relativa è pari al 99,8%.

Metodo	TPHA		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Card <i>Syphilis Rapid Test</i>	Positivo	1	151
	Negativo	599	599
Risultati Totali	150	600	750

Sensibilità relativa: >99,9% (98,0-100,0%)*

Specificità relativa: 99,8% (99,1-100,0%)*

Accuratezza: 99,9% (99,3-100%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Precisione Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 10 replicati di 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medi positivo e uno alto positivo. I valori dei campioni negativo, basso positivo, medi positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti sugli stessi 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medi positivo e uno alto positivo. Sono stati analizzati tre lotti diversi della Card per il Test Sifilide Ultra Rapido (Siero/Plasma) nell'arco di 3 giorni con campioni negativi e campioni bassa, media e alta positività. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.

Indice dei simboli

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30 °C		Numero di lotto	REF	Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145438900
Data: 2016-12-05



Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) Package Insert

REF ISY-302 English

A rapid test for the diagnosis of Syphilis to detect antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum* (TP) qualitatively in serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum* (TP) in serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.

【SUMMARY】

Treponema Pallidum (TP) is the causative agent of the venereal disease Syphilis. TP is a spirochete bacterium with an outer envelope and a cytoplasmic membrane.¹ Relatively little is known about the organism in comparison with other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the numbers of cases of Syphilis infection has markedly increased since 1985.² Some key factors that have contributed to this rise include the crack cocaine epidemic and the high incidence of prostitution among drug users. One study reported a substantial epidemiological correlation between the acquisition and transmission of the HIV virus and Syphilis.

Multiple clinical stages and long periods of latent, asymptomatic infection are characteristic of Syphilis. Primary Syphilis is defined by the presence of a chancre at the site of inoculation. The antibodies response to the TP bacterium can be detected within 4 to 7 days after the chancre appears. The infection remains detectable until the patient receives adequate treatment.³

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) utilizes a double antigen combination of a Syphilis antigen coated particle and Syphilis antigen immobilized on membrane to detect TP antibodies (IgG and IgM) qualitatively and selectively in serum or plasma.

【PRINCIPLE】

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of TP antibodies (IgG and IgM) in serum or plasma. In this test procedure, recombinant Syphilis antigen is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the test Cassette, it reacts with Syphilis antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized Syphilis antigen. The double antigen test format can detect both IgG and IgM in specimens. If the specimen contains TP antibodies, a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain TP antibodies, a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains Syphilis antigen coated particles and Syphilis antigen coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or test cassettes are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) can be performed using serum or plasma. Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local

regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

- Test cassettes
- Dropper

Materials provided

- Buffer
- Package insert

Materials required but not provided

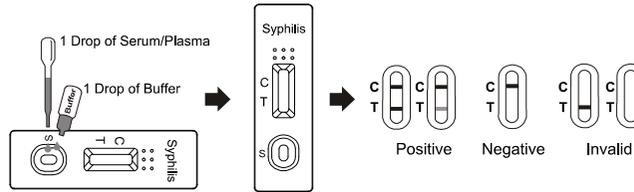
- Specimen Collection containers
- Timer

- Centrifuge
- Test tubes

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- Place the cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approx.40ul) to the specimen well of the test cassette, then add 1 drop of buffer (approx. 40ul) and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well.
- Wait for color line (s) appear. Read the result at 5 minutes, do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the previous illustration)

POSITIVE: Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent red line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of TP antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of red color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No apparent red or pink line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test cassette immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this test cassette; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of TP antibodies in serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TP antibodies can be determined by this qualitative test.
- The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) will only indicate the presence of TP antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of TP infection.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of TP infection.

【EXPECTED VALUES】

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial TPPA Syphilis test, demonstrating an overall accuracy greater than or equal to 99.9%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has correctly identified specimens of a seroconversion panel and has been compared to a leading commercial TPPA Syphilis test using clinical specimens. The results show that the relative sensitivity of the Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is >99.9% and the relative specificity

is 99.8%.

Method	TPPA		Total Result
	Positive	Negative	
Syphilis Rapid Test Cassette(Serum/Plasma)	150	1	151
	0	599	599
Total Result	150	600	750

Relative sensitivity: >99.9% (95%CI*: 98.0%~100.0%);

Relative specificity: 99.8% (95%CI*: 99.1%~100.0%);

Accuracy: 99.9% (95%CI*: 99.3%~100.0%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) have been tested over a 3-day period using negative, low positive, medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Syphilis negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL

Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL

Ascorbic Acid: 2g/dL

Creatin: 200 mg/dL

Bilirubin: 1g/dL

Caffeine: 20 mg/dL

Genticic Acid: 20 mg/dL

Albumin: 2 g/dL

Hemoglobin 1.1 mg/dL

Oxalic Acid: 600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

- Fraser CM. 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.
- Johnson PC. Testing for Syphilis. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative	
IVD	For <i>in vitro</i> diagnostic use only	Hourglass	Use by	EC REP	Do not reuse
2-30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
Do not use if package is damaged					



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145438800
Effective date: 2016-12-05