

# "DIAQUICK" Syphilis-Cassette

for whole blood, serum and plasma samples

## REF

**Z06903CE** - 30 cassettes individually packed + disposable pipette (30 x Ref. No: Z03903B)  
 - 2 vials buffer, sufficient for 30 tests  
 - 1 package insert

## Content

### For in vitro diagnostic use only

## GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	sandwich type immunochromatographic assay
<b>Antigens</b>	Syphilis antigen coated particles
<b>Antibodies</b>	Anti-human IgG coated membrane
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2 - 30°C
<b>Sample</b>	Human whole blood, serum and plasma
<b>Results</b>	after 15 to 20 minutes at room temperature

## INTENDED USE

The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum* (TP) in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

*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. Relatively little is known about the organism in comparison with other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the number of cases of Syphilis infection has markedly increased since 1985. 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.

The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette 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 whole blood, serum or plasma.

## TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of TP antibodies in whole blood, serum or plasma specimens. 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 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 antigens. 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.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits 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

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.

## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens:**  
 Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium

or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.

- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**

- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube:**

- Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
- Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.

- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops:**

- Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
- Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the specimen well (S) of the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).

- 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 specimen collection. 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. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

- 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.

## ASSAY PROCEDURE

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
3. For **Serum or Plasma specimens:** Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma** (approximately 75 µL) to the specimen well (S) and start the timer. See illustration below.
4. For **Venipuncture Whole Blood** specimen: Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S), then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL), and start the timer. See illustration below.
5. For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
  - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
  - To use hanging drop: Allow **2 hanging drop of fingerstick whole blood specimen** (approximately 50 µL) to fall into the center of the specimen well (S) on the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
6. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 10 minutes. Do not interpret results after 30 minutes!

## EXPECTED VALUES

The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/serum/plasma) has been compared with a leading commercial TPHA Syphilis test, demonstrating an overall accuracy of 99.7%.

## INTERPRETATION OF RESULTS

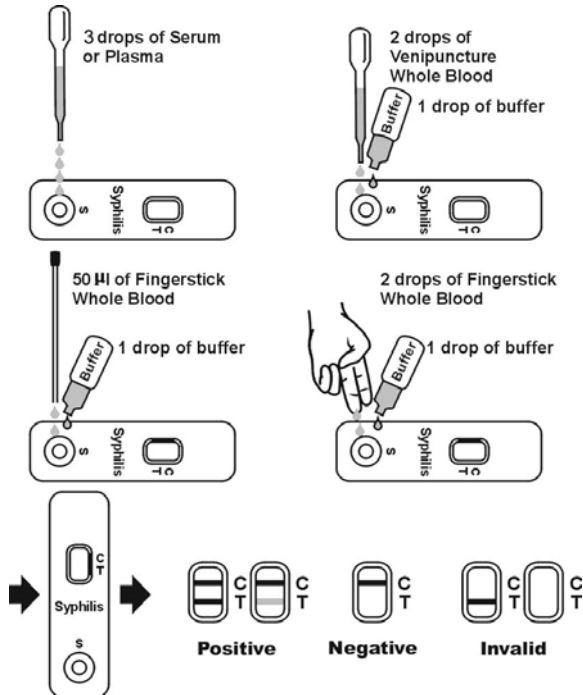
(Please refer to the illustration below)

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

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

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No 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 kit immediately and contact your local distributor.



#### MATERIALS PROVIDED

- Test cassettes
- Droppers
- Buffer (for whole blood only)
- Package insert

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge (for plasma only)
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

#### 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 kit; 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 "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/serum/plasma) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of TP antibodies in whole blood, 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 "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/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.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/serum/plasma) has correctly identified specimens of a seroconversion panel and has been compared to a leading commercial TPHA Syphilis test using clinical specimens. The results show that the relative sensitivity of the Syphilis Rapid Test Cassette (whole blood/serum/plasma) is 99.7%, and the relative specificity is 99.6%.

##### DIAQUICK Syphilis-Cassette vs. FTA-ABS

Method	FTA-ABS		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" Syphilis Ab Cassette	Positive	2	386
	Negative	493	494
<b>Total Results</b>	<b>385</b>	<b>495</b>	<b>880</b>

Relative Sensitivity: 99.7% (98.6-100.0%)\*

Relative Specificity: 99.6% (98.6-100.0%)\*

Accuracy: 99.7% (99.0-99.9%)\*

\* 95% Confidence Interval

##### Precision

###### Intra-Assay

Within-run precision has been determined by testing 10 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 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (whole blood/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.

#### REFERENCES

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; 18:92-101
4. L.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Phillip C. Johnson. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.



# "DIAQUICK" Syphilis-Cassette

Für Vollblut, Serum und Plasma

**REF**

**Z06903CE**

**Inhalt**

- 30 einzeln verpackte Cassetten + Einwegpipette (30x Ref. No: Z03903B)
- 2 Pufferfläschchen, ausreichend für 30 Tests
- 1 Beipacktext

**Nur für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch.**

**ALLGEMEIN**

<b>Methode</b>	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
<b>Antigene</b>	Syphilis Antigen beschichtete Partikel
<b>Antikörper</b>	Anti-human IgG beschichtete Membran
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate ab Produktion
<b>Lagerung</b>	2 - 30°C
<b>Probe</b>	Vollblut, Serum und Plasma
<b>Auswertung</b>	nach 15 bis 20 Minuten

**ANWENDUNG**

Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) für *Treponema Pallidum (TP)* in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Syphilis.

**ZUSAMMENFASSUNG**

*Treponema Pallidum (TP)* ist der Verursacher der Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Spirochäten-Bakterium mit einer Außenhülle und einer Cytoplasmamembran. Im Vergleich zu anderen bakteriellen Bakterien ist relativ wenig über den Organismus bekannt. Laut dem Center for Disease Control (CDC), hat sich die Anzahl an Syphilisinfektionen seit 1985 merklich erhöht. Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben beinhalten die Crack-Kokain Epidemie und die hohe Verbreitung von Prostitution unter Drogenabhängigen. Eine Studie berichtete eine erhebliche epidemiologische Korrelation zwischen dem Erwerb und der Verbreitung des HIV Virus und Syphilis.

Mehrere klinische Stadien und lange Perioden latenter, asymptomatischer Infektion sind charakteristisch für Syphilis. Primäre Syphilis wird durch das Auftreten eines Schankers an der Inokulationsstelle definiert. Die Antikörperantwort auf das TP Bakterium kann innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach dem Auftreten des Schankers nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar, bis der Patient eine angemessene Behandlung erhält.

Die „DIAQUICK“ Syphilis-Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet eine Doppel-Antigen-Kombination eines Syphilisantigen beschichteten Partikels und Syphilisantigen immobilisiert auf der Membran, um TP Antikörper (IgG und IgM) qualitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

**TEST PRINZIP**

Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette ist ein qualitativer Membranimmunoassay zum Nachweis von TP Antikörpern in Vollblut, Plasma und Serum. Bei diesem Test wurde rekombinantes Syphilisantigen auf der Testlinie in der Testregion immobilisiert. Die Probe reagiert mit Partikeln, die mit Antigenen ummantelt sind. Diese Partikel sind in einem Kissen am Startende der Membran neben der Probenöffnung aufgetragen. Das Gemisch wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und reagiert mit dem immobilisierten Syphilisantigen. Das Doppel-Antigen-Testformat kann sowohl IgG als auch IgM in Proben nachweisen. Enthält die Probe TP-Antikörper, so erscheint eine rote Linie auf dem Testfeld (T) und zeigt damit ein positives Ergebnis an. Wenn im Testfeld (T) keine rote Linie erscheint, bedeutet dies ein negatives Testergebnis. Im Kontrollfeld muss zur Bestätigung der richtigen Testdurchführung immer eine farbige Linie erscheinen. Damit wird überprüft, ob genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran vorhanden ist.

**REAGENTIEN**

Der Test enthält Syphilisantigen beschichtete Partikel und Syphilisantigen beschichtete auf der Membran.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Der Tests ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Kein Testmaterial nach Überschreiten der Ablauffrist, oder aus beschädigten Folienverpackungen verwenden.
- Alle Proben sind wie infektiöses Material zu behandeln. Vorhandene Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe während der Testdurchführung beachten und die Standardprozeduren für die entsprechende Entsorgung der Proben befolgen.
- In der Umgebung in der der Test durchgeführt wird nicht essen, trinken oder rauchen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können sich nachteilig auf die Testcharakteristik auswirken.
- Gebrauchte Tests sollten laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Tragen sie Schutzkleidung wie Labormäntel und –handschuhe und Augenschutz, wenn sie Proben testen.

**LAGERUNG**

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf den verschlossenen Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Alubeutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.**

**PROBENGEWINNUNG / PROBENVORBEREITUNG**

Die „DIAQUICK“ Syphilis-Cassette kann mit Vollblut (Venenpunktion oder Fingerspitze), Plasma und Serum durchgeführt werden.

- Um **Vollblut aus Venenpunktion** abzunehmen: Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabortechniken ab.
- Um **Vollblut aus der Fingerspitze** abzunehmen:
  - Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
  - Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
  - Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
  - Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
  - Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 50 µl aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
  - Stecken sie den Gummipfropfen auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Pfropfen, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung von **hängenden Tropfen**:
  - Positionieren sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen knapp über der Probenöffnung (S) der Testcassette hängt.
  - Lassen sie 2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze in die Probenöffnung (S) der Testcassette fallen oder bewegen sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden sie, dass der Finger die Probenöffnung (S) direkt berührt.
- Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolysierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von etiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

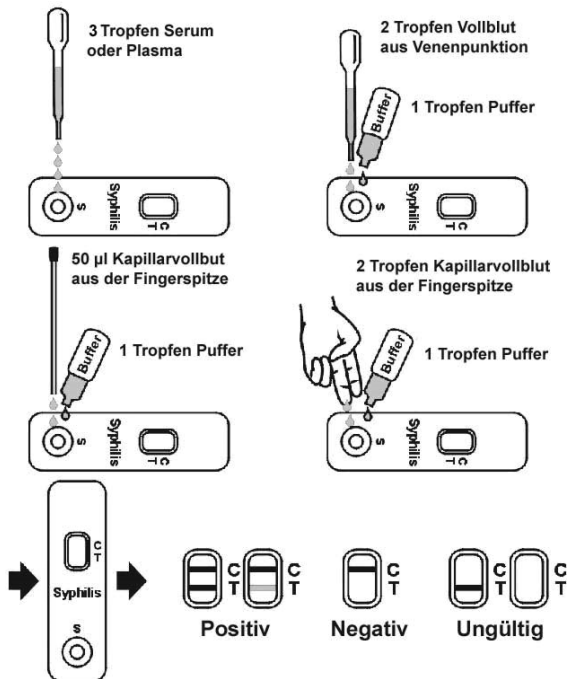
**TESTDURCHFÜHRUNG**

Die **Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.**

1. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
  - Für **Serum- oder Plasmaproben**: Die Pipette aufrecht halten und **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 75 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, danach den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
  - Für **Vollblut aus Venenpunktion**: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µl) und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
  - Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
    - Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µl Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µl) und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
    - Mithilfe **hängender Tropfen**: **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 50 µl) in die Mitte der Probenöffnung fallen lassen, danach **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µl) und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 10 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 min. auswerten.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

(Bitte die folgende Abbildung beachten)  
**POSITIV\***: **Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen.** Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).  
**\*ACHTUNG**: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) wird abhängig von der AFP-Konzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positives Ergebnis angesehen werden.  
**NEGATIV**: **Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C).** Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion(T).  
**UNGÜLTIG**: **Keine Kontrolllinie erscheint.** Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.



#### ERWARTETE WERTE

Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen TPHA Syphilis Test verglichen und zeigte eine insgesamt Genauigkeit von 99,7%.

#### IM KIT ENTHALTEN

- Testcassetten
- Einwegpipetten
- Puffer (für Vollblut)
- Gebrauchsanweisung

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Lanzetten (nur für Vollblut von der Fingerspitze)
- Zentrifuge (für Plasma)
- Uhr
- Heparinisierte Kapillarröhrchen (nur für Vollblut von der Fingerspitze)

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren

#### EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

- Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch gedacht! Der Test sollte nur für den Nachweis von TP-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Mit diesem Test kann keine quantitative Aussage gemacht werden. Auch über den Anstieg oder Abfall der Antikörperkonzentration kann keine Aussage gemacht werden.
- Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann nur die Anwesenheit von TP-Antikörpern in der Probe nachweisen und sollte nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnose verwendet werden.
- Wie bei allen anderen diagnostischen Tests, muss das Ergebnis immer zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ausfällt, die Symptome aber weiterhin bestehen, so wird empfohlen, zusätzlich andere Methoden zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann niemals gänzlich eine Syphilisinfektion ausschließen.

#### TESTCHARAKTERISTIK

##### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) konnte Proben, die von einem Seroconversionspanel stammen, korrekt identifizieren und wurde mit einem marktführenden TPHA Syphilis Test unter Verwendung klinischer Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der „DIAQUICK“ Syphilis Schnelltest (Vollblut, Serum, Plasma) eine relative Sensitivität von 99,7% und eine relative Spezifität von 99,6% besitzt.

DIAQUICK Syphilis-Cassette vs. FTA-ABS

Methode	FTA-ABS		Gesamt- ergebnis
	Positiv	Negativ	
DIAQUICK Syphilis Ab Cassette	Positiv	384	386
	Negativ	1	493
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>385</b>	<b>495</b>	<b>880</b>

Relative Sensitivität: 99,7% (98,6-100,0%)\*  
 Relative Spezifität: 99,6% (98,6-100,0%)\*  
 Genauigkeit: 99,7% (99,0-99,9%)\*  
 \* 95% Konfidenzintervall

#### Präzision

##### Intra-Assay

Die Intra-Assay-Varianz wurde bestimmt, indem 10 Replicas von 4 Proben bestimmt wurden: Die negativen, die schwach positiven, die mittel positiven und die stark positiven Proben wurde zu mehr als 99% korrekt erkannt.

##### Inter-Assay

Die Inter-Assay-Varianz wurde bestimmt, indem 10 unabhängige Tests mit 4 Proben durchgeführt wurden: Eine negative, eine niedrig positive, eine mittel positive und eine hoch positive Probe. Mit 3 verschiedenen Lots der "DIAQUICK" Syphilis-Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde 3 Tage lang eine negative, eine schwach positive, eine mittel positive und eine stark positive Probe getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99% korrekt erkannt.

#### 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. (1988); 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. L.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. 3.Phillip C. Johnson. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.





## Casete "DIAQUICK" Sífilis

para muestras de sangre completa, suero y plasma

### REF

Z06903CE

### Contenido

- 30 casetes empacados individualmente + pipeta desechable (30 x Ref. No: Z03903B)
- 2 frascos diluyente, suficiente para 30 pruebas
- 1 inserto del paquete

Exclusivamente para diagnóstico in-vitro

### INFORMACIÓN GENERAL

<b>Método</b>	ensayo inmunocromatográfico tipo sándwich
<b>Antígenos</b>	partículas recubiertas de antígeno de sífilis
<b>Anticuerpos</b>	membrana recubierta de IgG anti-humano
<b>Vid repisa</b>	24 meses a partir de la fecha de producción
<b>Almacenaje</b>	2 - 30°C
<b>Muestra</b>	sangre completa, suero y plasma de humanos
<b>Resultados</b>	después de 15 a 20 minutos a temperatura ambiente

### USO

El Casete DIAQUICK Sífilis es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de los anticuerpos (IgG e IgM) contra *Treponema Pallidum* (TP) en suero, plasma o sangre completa para ayudar en el diagnóstico de la Sífilis.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La *Treponema Pallidum* (TP) es el agente que causa la enfermedad venérea Sífilis. La TP es una bacteria espiroqueta que tiene una capa exterior y una membrana citoplásmica. Se sabe relativamente poco acerca del organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. Conforme al Centro de Control de Enfermedades, el número de casos de infección por Sífilis se ha incrementado de manera notable desde 1985. Algunos factores claves han contribuido a este incremento, entre ellos se puede mencionar la epidemia de la cocaína crack y la elevada incidencia de prostitución entre quienes consumen drogas. Un estudio reportó una correlación epidemiológica entre la adquisición y la transmisión del VIH y la Sífilis.

Las características de la Sífilis son múltiples etapas clínicas y periodos prolongados de infección asintomática latente. La Sífilis Primaria se define por la presencia de un chancro (úlceras venéreas) en el sitio de la inoculación. La respuesta de los anticuerpos contra la bacteria TP se puede detectar dentro de los 4 a 7 días posteriores a la aparición del chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe el tratamiento adecuado.

El Casete "DIAQUICK" Sífilis utiliza una combinación doble de antígeno de una partícula recubierta de antígeno de sífilis y un antígeno de sífilis inmovilizado en la membrana para detectar cualitativa y selectivamente los anticuerpos (IgG e IgM) en sangre completa, suero o plasma.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Casete "DIAQUICK" Sífilis (sangre completa / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre completa, suero o plasma. En este procedimiento para prueba, el antígeno recombinante Sífilis se inmoviliza en la zona de la línea de prueba de la prueba. Después de que se añade la muestra en el pocillo del de la muestra del casete, reacciona con las partículas recubiertas del antígeno de Sífilis de la prueba. La mezcla emigra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con los antígenos de Sífilis inmovilizados. El formato doble de antígeno de la prueba puede detectar tanto IgG como IgM en las muestras. En caso de que la muestra contenga anticuerpos con la TP, aparece una línea de color en la región de la línea de la prueba lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos con la TP, la línea de color no aparecerá en esta zona lo que indica un resultado negativo. Para actuar como control del procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control que indica que se añadió el volumen adecuado de la muestra y que se dio la absorción en la membrana.

### REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas del antígeno Sífilis y antígeno recubierto de Sífilis en la membrana.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este equipo es únicamente para diagnóstico in vitro. No use el equipo después de la fecha de caducidad.
- No fume ni coma en el área en la que se manejan las muestras o los equipos.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos a todo lo largo del procedimiento y cumpla con las normas estándar para el desecho de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando maneje las muestras.
- El equipo usado se debe desear conforme al reglamento local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

### ALMACENAJE

Almacene empaquetado en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigere (2-30°C). La prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que se use. **NO CONGEELE.** No use después de la fecha de caducidad.

### TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- El Casete "DIAQUICK" Sífilis (sangre entera / suero / plasma) se puede usar con sangre entera (obtenida por vía venosa o por un pinchazo en el dedo), suero o plasma
- Para la toma de **muestras de Sangre Entera vía venosa**: Tome una muestra de sangre anti-coagulada (heparina de litio o de sodio, potasio o EDTA de sodio, oxalato de sodio, citrato de sodio) conforme a los procedimientos estándar de laboratorio.
- Para la toma de **muestras de Sangre Completa por medio de un Pinchazo en el Dedo**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con una torunda con alcohol. Permita que seque.
  - Masaje la mano sin tocar el sitio para el pinchazo frotando la mano hacia la punta del dedo anular o medio.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Siempre retire la primera sangre que aparece.
  - Frote la mano con suavidad de la muñeca a la palma y al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar del pinchazo.
  - Añada la muestra de sangre extraída del dedo a la prueba con un **tubo capilar**:
    - Aproxime el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene con aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, después oprima el bulbo para colocar la muestra de sangre entera en el pozo de la muestra (S) del casete de prueba.
  - Añada la muestra extraída del dedo a la muestra mediante **gotas que cuelgan**:
    - Coloque el dedo del paciente de tal manera que la gota de sangre esté justo por encima del pocillo de la muestra (S) del casete de prueba.
    - Permita que dos gotas de la sangre completa extraída del dedo caigan dentro del pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de tal manera que las gotas colgantes toquen el pocillo de la muestra (S). Evite que el dedo toque el pocillo de la muestra (S) directamente.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Sólo use muestras libres de hemólisis.
- La prueba se debe hacer inmediatamente después de la toma de la muestra. No permita que las muestras permanezcan a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y de plasma se pueden almacenar a 2 – 8°C durante hasta 3 días. Para un almacenaje prolongado, las muestras deben permanecer por debajo de -20°C. La sangre entera obtenida por vía venosa se debe almacenar a 2 – 8°C en caso de que la prueba se corra dentro de los 2 días posteriores a la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre extraída por un pinchazo en el dedo se debe someter a prueba de inmediato.
- Asegúrese de que las muestras estén a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas se deben descongelar totalmente y mezclar bien antes de hacer la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar de manera repetida.
- Si las muestras se tienen que embarcar, se deben empacar cumpliendo con las reglas locales referentes al transporte de agentes etiológicos.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Permita que el casete de prueba, la muestra, el amortiguador, y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de hacer la prueba.

1. Asegúrese de que la bolsa está a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo tan pronto como sea posible.
2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Para **muestras de suero o de plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75 µl) al pocillo de la muestra (S) e inicie el cronómetro, vea la ilustración abajo.
4. Para **Muestras de Sangre Completa vía Venosa**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre completa** (aproximadamente 50 µl) al pocillo de la muestra (S), a continuación añada **1 gota del amortiguador** (aproximadamente 40 µl) e inicie el cronómetro, vea la ilustración abajo.
5. Para **Muestras de Sangre Completa del Dedo**:
  - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 50 µl de la muestra de sangre completa extraída del dedo** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, después añada **1 gota del amortiguador** (aproximadamente 40 µl) e inicie el cronómetro, vea la ilustración abajo.
  - Para usar una gota colgante: Permita que caigan **2 gotas de la muestra de sangre completa** (aproximadamente 50 µl) al centro del pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, a continuación añada **1 gota del amortiguador** (aproximadamente 40 µl) e inicie el cronómetro, vea la ilustración abajo.
6. Espere que aparezcan las líneas rojas. **El resultado se debe leer en 10 minutos.** ¡No interprete resultados después de 30 minutos!

### VALORES ESPERADOS

El casete "DIAQUICK" Sífilis (sangre completa / suero / plasma) se comparó con una prueba TPHA Sífilis comercial líder y demostró una precisión global de 99.7%.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

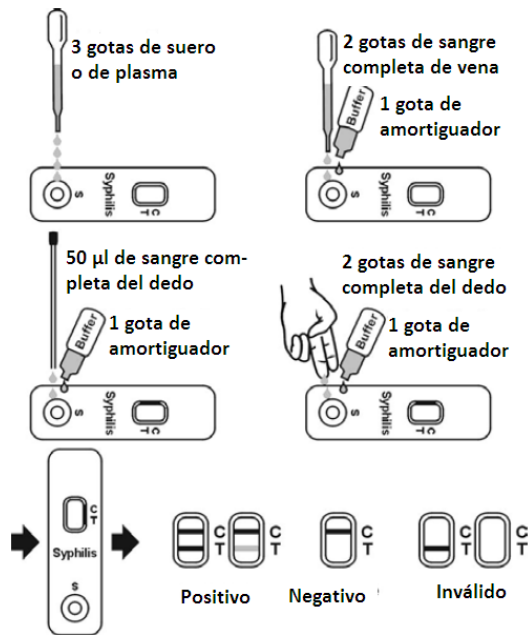
(Por favor refiérase a la ilustración a continuación).

**POSITIVO:** \* **Aparecen dos líneas.** Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de la prueba (T)

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de la línea de la prueba (T) se debe considerar como positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea coloreada en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de la prueba (T).

**INVÁLIDO:** No aparece la línea de control. Las razones más probables para la falla en la aparición de la línea de control son un volumen insuficiente de la muestra o la aplicación de técnicas incorrectas en el procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete para prueba. Si persiste el problema, deje de usar el equipo para prueba y de inmediato contacte a su distribuidor local.



## MATERIALES QUE SE ENTREGAN

- Casetes de prueba
- Goteros
- Amortiguador (únicamente para sangre completa)
- Inserto del paquete

## MATERIALES QUE SE REQUIEREN PERO QUE NO SE INCLUYEN

- Contenedores para la toma de las muestras
- Lancetas (únicamente para toma de sangre completa del dedo)
- Centrifuga (únicamente para plasma)
- Cronómetro
- Tubos capilares con heparina y bulbo (únicamente para sangre completa del dedo)

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control para el procedimiento en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera como un control interno del procedimiento. Confirma el suficiente volumen de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica correcta para el procedimiento. Este equipo no incluye estándares de control, sin embargo, se recomienda que se hagan pruebas con controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el buen desempeño de la prueba.

## LIMITACIONES

- El casete "DIAQUICK" Sífilis (sangre completa / suero / plasma) es únicamente para diagnóstico in vitro. La prueba se debe usar para la detección de anticuerpos TP en muestras de suero, plasma o sangre completa únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de los anticuerpos TP se puede determinar con esta prueba cualitativa.
- El casete "DIAQUICK" Sífilis (sangre completa / suero / plasma) únicamente indica la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no se debe usar como único criterio para el diagnóstico de una infección por TP.
- Como todas las pruebas para diagnóstico, todos los resultados se deben interpretar junto con la otra información clínica disponible.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda hacer otras pruebas con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de una infección por TP.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

El casete DIAQUICK "Sífilis" (sangre completa / suero / plasma) ha identificado correctamente muestras de un grupo seroconversión y se ha comparado con una prueba comercial líder de TPHA Sífilis con muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de Prueba Rápida de Sífilis (sangre completa / suero / plasma) es de 99.7%, y la especificidad relativa es de 99.6%.

Casete DIAQUICK Sífilis vs. FTA-ABS

Método	Resultados	FTA-ABS		Total Resultados
		Positivo	Negativo	
Casete "DIAQUICK" Sífilis Ab	Positivo	384	2	386
	Negativo	1	493	494
<b>Total Resultados</b>		385	495	880

Sensibilidad Relativa: 99.7% (98.6-100.0%)\*

Especificidad Relativa: 99.6% (98.6-100.0%)\*

Precisión: 99.7% (99.0-99.9%)\*

\* 95% Intervalo de Confianza

### Precisión

#### Intra- Ensayo

La precisión dentro de la corrida se determinó sometiendo a prueba 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una bajo positiva, una positiva medio, y una alto positiva. Los valores negativo, bajo positiva y positiva alto se identificaron correctamente el >99% de las veces.

#### Inter- Ensayo

La precisión entre corridas se determinó mediante 10 ensayos independientes realizados con las mismas cuatro muestras: Se probaron tres lotes diferentes del Casete DIAQUICK "Sífilis" (sangre completa / suero / plasma) durante un periodo de 3 días con muestras negativa, bajo positiva, positiva medio, y alto positiva. Las muestras se identificaron correctamente el >99% de las veces.

## REFERENCIAS

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; 18:92-101
4. L.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Phillip C. Johnson. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

