

"DIAQUICK" Syphilis Dipstick

for whole blood, serum and plasma samples

REF

Z12903CE

Content

- 25 tests individually packed (25x REF Z12903B)
- 25 disposable pipettes
- 25 test cards
- 1 vial buffer, sufficient for 25 tests
- 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The "DIAQUICK" Syphilis Dipstick 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.¹ 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 1985.² Some key factors that have contributed to this rise include the crack cocaine epidemic and the high incidence of prostitution among drug users.³ One study reported a substantial epidemiological correlation between the acquisition and transmission of the HIV virus and Syphilis.⁴ 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.⁵

The "DIAQUICK" Syphilis Dipstick 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 Dipstick (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 pad of the dipstick, 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 coloured line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain TP antibodies, a coloured line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

- dipsticks
- buffer
- disposable pipettes
- test cards
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- centrifuge
- timer

For fingerstick whole blood

- heparinised capillary tubes and dispensing bulb
- lancets

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 Dipstick (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 or 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

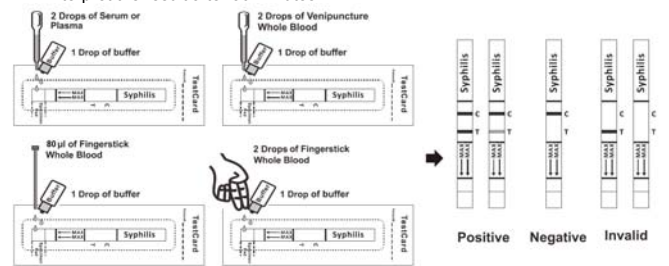
towards the fingertip of the middle or ring finger.

- 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 approx. 80 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 area of the dipstick.
- 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 Pad of the dipstick.
 - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall onto the specimen area of the dipstick, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed 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 dipstick, 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 strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Peel off the tape from the test card, and stick the test strip in the middle of the test card with arrows pointing downwards as illustrated.
3. For **Serum or Plasma** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of serum or plasma** (approx. 50 µL) onto the specimen pad of the dipstick, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.
For **Venipuncture Whole Blood** specimens: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approx. 50 µL) onto the specimen pad of the dipstick, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.
For **Fingerstick Whole Blood** specimens:
To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approx. 50 µL of fingerstick whole blood specimen** onto the specimen pad of the dipstick, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.
To use hanging drops: **Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen** (approx. 50 µL) to fall onto the specimen pad of the dipstick, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.
4. Wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: * Two distinctly coloured lines appear. One line should be in the control line region (C) and another apparent line should be in the test line region (T).
***NOTE:** The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of TP antibody present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One coloured 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.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured 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 Dipstick (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 Dipstick (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.

EXPECTED VALUES

The "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (whole blood/serum/plasma) has been compared with a leading commercial TPPA Syphilis test, demonstrating an overall accuracy of 99.8 %.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (whole blood/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 "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (whole blood/serum/plasma) is > 99.9 %, and the relative specificity is 99.7 %.

Method	Results	TPPA		Total Results
		Positive	Negative	
"DIAQUICK" Syphilis Cassette	Positive	130	1	131
	Negative	0	299	299
Total Results		130	300	430

Relative Sensitivity: > 99.9 % (97.7 % - 100.0 %) *

Relative Specificity: 99.7 % (98.2 - 100.0 %) *

Accuracy: 99.8% (98.2 % - 100.0 %) *

* 95 % Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by testing 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 "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (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.

Cross-reactivity

The "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (whole blood/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	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	2 g/dL	Albumin	2 g/dL
Creatin	200 mg/dL	Haemoglobin	1.1 mg/dL
Bilirubin	1 g/dL	Oxalic Acid	600 mg/dL

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

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 Dipstick

für Vollblut-, Serum- und Plasmaproben

REF

Inhalt

Z12903CE

- 25 einzeln verpackte Tests (25x REF Z12903B)
- 25 Einwegpipetten
- 25 Testkarten
- 1 Pufferfläschchen, ausreichend für 25 Tests
- 1 Packungsbeilage

Nur für die In-vitro-Diagnostik

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick 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.¹ 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.² Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben beinhalten die Crack-Kokain Epidemie und die hohe Verbreitung von Prostitution unter Drogenabhängigen.³ Eine Studie berichtete eine erhebliche epidemiologische Korrelation zwischen dem Erwerb und der Verbreitung des HIV Virus und Syphilis.⁴

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.⁵

Der „DIAQUICK“ Syphilis Dipstick verwendet eine Doppel-Antigen-Kombination von mit Syphilisantigen beschichteten Partikeln und Syphilisantigen immobilisiert auf der Membran, um TP Antikörper (IgG und IgM) qualitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von TP Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Plasma oder Serum. Bei diesem Test wurde rekombinantes Syphilisantigen in der Testlinienregion des Tests immobilisiert. Nachdem Probe auf das Startende des Tests aufgetragen wurde, reagiert diese mit Syphilisantigen beschichteten Partikeln im Test. 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 gefärbte Linie in der Testlinienregion (T) und zeigt damit ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe keine TP-Antikörper enthält, erscheint in der Testlinienregion (T) keine gefärbte Linie, was ein negatives Testergebnis anzeigt. Unabhängig davon bildet sich als Verfahrenskontrolle in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie, was anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Dipsticks
- Puffer
- Einwegpipetten
- Testkarten
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

Für Fingerspitzenvollblut:

- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Sauger
- Lanzetten

REAGENZIEN

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dort, wo Proben oder Testcassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder

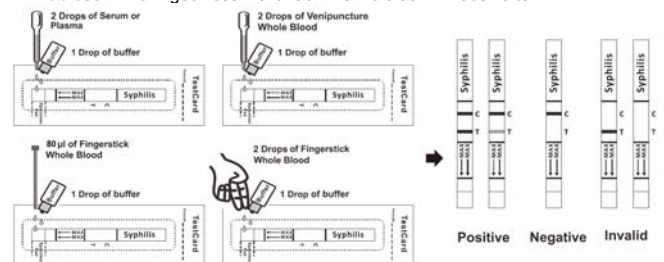
Fingerspitze), Serum oder Plasma verwendet werden.

- 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. 80 µL aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
 - Stecken sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens undquetschen sie den Sauger, 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 hämolytierte 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 ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Den Teststreifen, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen.

1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Der Teststreifen aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden.
2. Die Folie von der Testkarte ziehen und den Teststreifen in die Mittel der Testkarte kleben, mit den Pfeilen nach unten zeigend, wie unten gezeigt.
3. Für **Serum- oder Plasmaproben**: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 50 µL) auf das Probenpad des Teststreifens tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
Für **Vollblut aus Venenpunktion**: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µL) auf das Probenpad des Teststreifens tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten
Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
 - Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µL Vollblut aus der Fingerspitze** auf das Probenpad des Teststreifens tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
 - Mithilfe **hängender Tropfen**: **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 50 µL) in die Mitte des Probenpads fallen lassen, danach **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten
4. 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

POSITIV*: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

***ACHTUNG**: Die Farbintensität der Linie in der Testlinienregion (T) variiert abhängig von der Konzentration der vorhandenen TP-Antikörper in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv 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.

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.

LIMITATIONS

- Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (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.
- Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (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.

ERWARTETE WERTE

Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (Vollblut, Serum, Plasma) wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen TPPA Syphilis Test verglichen und zeigte eine Genauigkeit von insgesamt 99,8 %.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivität und Spezifität

Der "DIAQUICK" Syphilis Dipstick (Vollblut, Serum, Plasma) konnte Proben, die von einem Serokonversionspanel stammen, korrekt identifizieren und wurde mit einem marktführenden TPPA Syphilistest unter Verwendung klinischer Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der „DIAQUICK“ Syphilis Dipstick (Vollblut, Serum, Plasma) eine relative Sensitivität von > 99,9 % und eine relative Spezifität von 99,7% besitzt.

Methode	Results	TPPA		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
"DIAQUICK" Syphilis Cassette	Positiv	130	1	131
	Negativ	0	299	299
	Gesamtergebnis	130	300	430

Relative Sensitivität: > 99,9 % (97,7 % - 100,0 %) *

Relative Spezifität: 99,7 % (98,2 - 100,0 %) *

Genauigkeit: 99,8% (98,2 % - 100,0 %) *

* 95 % Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Serie wurde mit 15 Wiederholungen von je vier Proben bestimmt: einer negativen, einer schwach positiven, einer moderat positiven und einer stark positiven. Sämtliche Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Serien wurde mit 15 unabhängigen Tests derselben vier Proben bestimmt: einer negativen, einer schwach positiven, einer moderat positiven und einer stark positiven. Drei verschiedene Lots des "DIAQUICK" Syphilis Dipsticks wurden 3 Tage lang mit diesen Proben getestet. Sämtliche Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktivität des „DIAQUICK“ Syphilis Dipsticks bei Testung mit Proben positiv für HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella und TOXO festgestellt.

Interferenz-Studien

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu Syphilis negativen und positiven Proben zugegeben.

Acetaminophen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	2 g/dL	Albumin	2 g/dL
Kreatin	200 mg/dL	Hämoglobin	1.1 mg/dL
Bilirubin	1 g/dL	Oxalsäure	600 mg/dL

Keine der Substanzen wirkte in der getesteten Konzentration störend auf den Test.

BIBLIOGRAPHIE

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.

