



REF 06FK10

Bioline™ Syphilis 3.0

Syphilis-Anti-TP-Test

Informationen zum Test

[Einleitung] *Treponema pallidum* (TP) ist die Ursache der Geschlechtskrankheit Syphilis. Die Syphilis-Erkrankung wird durch das Spirochäten-Bakterium *Treponema pallidum* verursacht. Klinische diagnostische Probleme im Zusammenhang mit Syphilis sind der Nachweis von Syphilis-Antikörpern in Humanblut mittels Immunoassay. Neben dem existierenden immunologischen Verfahren gehören zu den bestätigenden Treponemen-Tests das Agglutinationsformat, z. B. der *T. pallidum*-Hemagglutinations-Assay (TPHA), sowie die Immunfärbungsanalyse mittels Fluoreszenz-Treponemen-Antikörper-Absorptionstest (FTA-ABS). Seit Kurzem sind das ELISA-Format und das Immunchromatographie-Format für den Nachweis von *T. pallidum*-Antikörpern verfügbar. Da selbst hochreine Antigene aus inokuliertem TP eine bestimmte Menge kontaminierender Materialien, z. B. die Flagella von TP, enthalten können, kann das native TP-Antigen eine unspezifische Reaktion im Assay von Testserumproben verursachen, was zu einer geringeren Empfindlichkeit und mangelhafter Reproduzierbarkeit führen kann. Um diese potenziellen Probleme bei Immunoassays zu umgehen, haben Forscher TP-Gene zur Expression rekombinanter Antigene in Bakteriensystemen wie *E. coli* konstruiert. Der Fokus lag dabei auf TP-Membranproteinen, die definitiv immunogen sind. Gemäß Western Blot haben die wesentlichen immunreaktiven Antigene dieser Membranproteine ein Molekulargewicht von 47, 42, 17 und 15 kDa.

[Testprinzip] Der Bioline™ Syphilis 3.0 enthält einen Membranstreifen, der mit rekombinanten *Treponema pallidum*-Antigenen (17, 15 kDa) im Teststreifenbereich vorbeschichtet ist. Das Konjugat aus rekombinanten *Treponema pallidum*-Antigenen und kolloidalem Gold (17, 15 kDa), die Patientenprobe und das Probenverdünnungsmittel wandern chromatografisch an der Membran zum Testbereich (T) und bilden eine sichtbare Linie, sobald sich der Antigen-Antikörper-Antigen-Goldpartikelkomplex bildet. Daher weist die Bildung einer sichtbaren Linie im Testbereich (T) auf ein positives Ergebnis für den Nachweis von *Treponema pallidum*-spezifischen Antikörpern (IgG, IgA, IgM) hin. Wenn die *Treponema pallidum*-spezifischen Antikörper (IgG, IgA, IgM) in der Probe fehlen, ist im Testbereich (T) kein Farbband sichtbar.

[Verwendungszweck] Der Bioline™ Syphilis 3.0 Test ist ein immunchromatografischer Festphasen-Assay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern aller Isotypen (IgG, IgM, IgA) gegen *Treponema pallidum*. Dieser Test ist für den professionellen Einsatz bei der Diagnose von Syphilis vorgesehen. Dieser Test eignet sich nicht für die Diagnose einer frühen Infektion oder eines Blutspendetests.

Bereitgestellte Materialien und Wirkstoffe der Hauptbestandteile

- Das Testkit Bioline™ Syphilis 3.0 enthält die folgenden Komponenten für den Assay:
 - 30 Testgeräte mit Trockenmittel im jeweiligen Folienbeutel
 - Assay-Verdünnungsmittel (1 x 4 ml/Fläschchen)
 - 30 Kapillarpipetten (20 µl) (optional), 30 sterile Lanzetten (optional), 30 Alkoholupfer (optional)
 - 1 Gebrauchsanweisung
2. Wirkstoffe der Hauptbestandteile:
- 1 Teststreifen enthält:
 - Goldkonjugate: Kolloid aus rekombinanten *Treponema pallidum*-Antigenen (17, 15 kDa) und Goldkolloid (1,0 ± 0,2 µg)
 - Testlinie: Rekombinante *Treponema pallidum*-Antigene (17, 15 kDa) (0,70 ± 0,14 µg)
 - Kontrolllinie: Ziegen-Anti-*Treponema pallidum*-Serum (0,75 ± 0,15 µg)
3. Assay-Verdünnungsmittel: 50 mM Tris-HCl-Puffer (4 ml), Natriumazid (0,02 w/w%)

Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Mikropipette, Schutzhandschuhe, Timer, Behälter für biologische Gefahrenstoffe

Aufbewahrung und Stabilität des Kits

- Das Bioline™ Syphilis 3.0 Testkit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden. Das Kit oder dessen Bestandteile nicht einfrieren.
- Wenn das Verdünnungsmittel des Assays bei 2–30 °C aufbewahrt wird, bleibt es ab dem ersten Öffnen der Flasche bis zum Verfallsdatum stabil.
- Das Testgerät ist sowohl wärme- als auch auf feuchtigkeitsempfindlich. Den Test unmittelbar nach der Entnahme des Testgeräts aus dem Folienbeutel durchführen.
- Das Kit oder seine Komponenten nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Die Haltbarkeitsdauer des Kits ist auf der Verpackung angegeben.
- Wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist, das Testkit nicht verwenden.

Warnungen

- Das Testgerät ist nur für die *In-vitro*-Diagnose geeignet. Das Testgerät nicht wiederverwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, müssen die Anweisungen genau befolgt werden. Jede Person, die mit diesem Produkt einen Assay durchführt, muss in der Anwendung geschult sein und mit Laborverfahren Erfahrung haben.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Komponenten gehandhabt werden, nicht mit dem Mund pipettieren, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Beim Umgang mit Proben Schutzhandschuhe tragen und anschließend gründlich die Hände waschen.
- Spritzer und die Aerosolbildung von Proben und Testverdünner vermeiden.
- Verschüttete Materialien sorgfältig aufwischen und die betroffenen Stellen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
- Alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien dekontaminieren und in einem Bioschadstoffbehälter entsorgen, als ob es sich um infektiösen Abfall handelt.
- Verschiedene Proben nicht vermischen oder austauschen.
- Das Trocknungsmittel aus der Folienverpackung ist nicht für den Verzehr geeignet.
- Unbedingt darauf achten, beim Eintropfen des Assay-Verdünnungsmittels in die Probenvertiefung die Flaschenöffnung nicht zu kontaminieren.
- Assay-Verdünnungsmittel nicht trinken.
- Das Assay-Verdünnungsmittel enthält eine proprietäre antimikrobielle Substanz, Natriumazid, die für Benutzer ungefährlich ist, sofern die laborüblichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen und eingehalten werden. Bei Kontakt mit Assay-Verdünnungsmittel an den Augen und/oder der Haut den betroffenen Bereich sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei Reizungen oder Vergiftungserscheinungen umgehend einen Arzt aufsuchen.

Probenentnahme und Handhabung

- Vollblut**
[Entnahme durch Venenpunktion]
 - Ziehen Sie mittels Venenpunktion Vollblut in das Blutentnahmeröhrchen (enthält Antikoagulanzen wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat).
 - Falls die Blutprobe nicht sofort getestet wird, muss sie bei 2–8 °C gekühlt werden.
 - Bei einer Aufbewahrungstemperatur von 2–8 °C muss die Probe innerhalb von 3 Tagen getestet werden.
 - Eine Blutprobe, die länger als 3 Tage aufbewahrt wird, darf nicht verwendet werden, da dies zu einer nichtspezifischen Reaktion führen kann.
 - Die Blutproben müssen vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen.
- [Entnahme mittels Lanzette]**
 - Reinigen Sie den zu lanzierenden Bereich mit einem Alkoholupfer.
 - Drücken Sie die Fingerkuppe zusammen und stechen Sie sie mit einer sterilen Lanzette an.
 - Tauchen Sie das offene Ende einer bereitgestellten 20-µl-Kapillarpipette in den Blutstropfen. Ziehen Sie anschließend das Blut bis zur schwarzen Linie in die Kapillarpipette.
- Plasma oder Serum**
 - [Plasma] Entnehmen Sie Vollblut mittels Venenpunktion in das Entnahmeröhrchen (das Antikoagulanzen wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat enthält). Zentrifugieren Sie anschließend das Blut, um eine Plasmaprobe zu gewinnen.
 - [Serum] Entnehmen Sie Vollblut mittels Venenpunktion in das Entnahmeröhrchen (OHNE Antikoagulanzen) und belassen Sie es 30 Minuten lang, damit es zur Blutgerinnung kommen kann. Zentrifugieren Sie das Blut, um eine Serumprobe zu erhalten.
 - Wenn Plasma- oder Serumproben nicht sofort getestet werden, müssen sie bei 2–8 °C gekühlt werden. Bei einer Lagerdauer von mehr als 2 Wochen wird ein Einfrieren (unter -20°C) empfohlen. Die Plasma oder Serumproben müssen vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen.
 - Plasma- und Serumproben, die ein Präzipitat enthalten, liefern unter Umständen inkonsistente Testergebnisse. Entsprechende Proben müssen vor der Durchführung des Assays gereinigt werden.
- Vorsichtsmaßnahmen
 - Antikoagulanzen wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat wirken sich nicht auf die Testergebnisse aus.
 - Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden, um eine Kreuzkontamination mit anderen Proben zu vermeiden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Prüfverfahren (siehe Abbildung)

- Warten Sie, bis alle Komponenten des Kits sowie die Probe eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C annehmen.
- Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, trockene Oberfläche. Beschriften Sie das Testgerät mit einer Patienten-ID.
- [Mittels Kapillarpipette]
Geben Sie 20 µl der entnommenen Vollblutprobe in die runde Probenvertiefung (S).
ODER
[Mit einer Mikropipette]
Geben Sie 10 µl der Plasma- oder Serumprobe (20 µl der Blutprobe) in die Probenvertiefung (S).
Geben Sie 4 Tropfen (zirka 120 µl) Assay-Verdünnungsmittel in die Probenvertiefung (S).
-  **Vorsicht:** Wenn die Flasche nicht senkrecht gehalten wird, kann dies ungenaue Ergebnisse zur Folge haben. Es müssen exakt 4 Tropfen zugegeben werden. Bei einer Zugabe von mehr als 4 Tropfen kann es aufgrund der beschränkten Kapazität des Saugkissens zu einer reversen Migration bzw. zu einem rötlichen Hintergrund kommen.
- Ab Testbeginn lässt sich beobachten, wie sich das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts langsam violett färbt.
- Lesen Sie die Testergebnisse nach 5 bis 20 Minuten ab.
 **Vorsicht:** Nach mehr als 20 Minuten keine Testergebnisse mehr ablesen; ein zu spätes Ablesen kann zu falschen Ergebnissen führen.

Testauswertung (siehe Abbildung)

- Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, erscheint im linken Bereich des Ergebnisfensters eine farbige Kontrolllinie.
- Im rechten Bereich des Ergebnisfensters werden die Testergebnisse angezeigt. Wenn im rechten Bereich des Ergebnisfensters eine weitere farbige Linie erscheint, ist dies die Testlinie.

- Negatives Ergebnis:**
Wenn im Ergebnisfenster nur die Kontrolllinie (C) zu sehen ist, ist das Ergebnis negativ.
- Positives Ergebnis:**
Das Vorhandensein der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ein positives Ergebnis an.
 **Vorsicht:** Das Vorliegen einer Testlinie, egal wie schwach, wird als positives Ergebnis betrachtet.
- Ungültiges Ergebnis:**
Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test hat sein Verfallsdatum überschritten und ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Testkit erneut zu testen.

Einschränkungen des Tests

- Der Bioline™ Syphilis 3.0 Test weist lediglich das Vorhandensein von TP-Antikörpern in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium bei der Diagnose einer TP-Infektion herangezogen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche weiterführende Tests mit anderen klinischen Verfahren durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt eine TP-Infektion nicht in jedem Fall komplett aus.

Interne Qualitätskontrolle

Das Bioline™ Syphilis 3.0 Testgerät verfügt über 2 vorbeschichtete Linien auf der Testoberfläche: „T“ (Testlinie) und „C“ (Kontrolllinie). Vor dem Auftragen einer Probe ist weder die Testlinie noch die Kontrolllinie im Ergebnisfenster sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle. Die Kontrolllinie des RDT zeigt nur, dass das Verdünnungsmittel erfolgreich eingebracht wurde und die Wirkstoffe auf dem Teststreifen wie vorgesehen arbeiteten. Sie garantiert aber nicht, dass die Probe erfolgreich eingebracht wurde und ist keine Positivkontrolle.

Leistungsdaten

- Insgesamt wurden 363 in Korea entnommene Serumproben mit dem Bioline™ Syphilis 3.0 in Korea getestet. Die Serumproben bestanden aus 153 Anti-TP-positiven und 210 Anti-TP-negativen Serumproben, die von einem führenden handelsüblichen TPHA-Test bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigt, dass der Bioline™ Syphilis 3.0 Test hinsichtlich TPHA sehr genau ist.

Referenz	Bioline™ Syphilis 3.0			Gesamtergebnis
	Verfahren	Ergebnisse	Positiv	
TPHA-Ergebnisse	Positiv	152	1	153
	Negativ	1	209	210
Sensitivität (95 % KI)		99,3 % (96,4 bis 99,9 %)		
Spezifität (95 % KI)		99,5 % (97,4 bis 99,9 %)		

- Erwartungswerte
Der Bioline™ Syphilis 3.0 Test wurde mit einem führenden handelsüblichen TPHA-Syphilis-Test verglichen. Die Gesamtgenauigkeit ist größer oder gleich 99,0 %.
- Analytische Spezifität
 - Kreuzreaktivität
Die Folgen von möglicherweise kreuzreagierenden Mikroorganismen haben keine Auswirkungen auf den Assay: HIV, HBV, HCV, HTLV, EBV, CMV, Chlamydia, Influenza, Toxoplasma, Krebspatienten, *Borrelia burgdorferi* IgG/IgM und Trypanosomiasis (*T. cruzi* /III).
 - Störsubstanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wirken sich nicht auf den Assay aus: Schwangere Frauen, hoher Cholesterinspiegel, hoher Bilirubinspiegel, Rheumafaktor, Lipämie, Hämolyse, Autoimmunität, alkoholische Leberzirrhose, Multipara-Schwangerschaft, Abacavir, Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Amoxicillin, Aspirin, Cholecalciferol, Cyclobenzaprin, Darunavir, Diclofenac, Ergocalciferol, Folsäure, Hydrochlorothiazid, Ibuprofen, Eisenchlorid, Isoniazid, Ascorbinsäure, Naproxen, Nevirapin, Pantoprazol, Magnesiumsulfat, Metformin, Pyrazinamid, Rifampicin, Ritonavir, Salicylsäure.
- Die Reproduzierbarkeit von Bioline™ Syphilis 3.0 wurde in Studien (innerhalb eines Durchlaufs, zwischen Durchläufen und von Charge-zu-Charge) anhand interner Referenzpanels bestätigt. Alle Werte waren identisch zu den Akzeptanzkriterien der Referenzpanels.

Literaturangaben und empfohlene Literatur

- Miller JN : value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18: 191-203, 1975.
- Lefevre J-C, Bertrand M-A, Baogriand R : Evaluation of Captia enzyme immunoassays for detection of immunoglobulins G and M to *Treponema pallidum* in syphilis. J Clin Microbiol 28 : 1704-1707, 1990.
- Farsy CE, Hunter EH, Larsen SA, Cerny EH : Double-conjugate enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin G and M against *Treponema pallidum*. J Clin Microbiol 20 : 1109-1113, 1984.
- Katsuya Fujimura, Nobuyuki Ise, Eiichi Ueno : reactivity of recombinant *Treponema pallidum* antigen with anti-TP antibodies in human syphilitic sera evaluated by ELISA. J Clin lab Analysis 11: 315-322, 1997.

Haftungsbeschränkung für das Produkt:

Obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden, um die Eignung dieses Produkts als Diagnostikum und dessen Genauigkeit sicherzustellen, wird das Produkt außerhalb des Kontrollbereichs des Herstellers und des Vertriebshändlers eingesetzt, sodass die Testergebnisse entsprechend durch die jeweils vorherrschenden Umgebungsbedingungen und/oder durch Anwendungsfehler beeinflusst werden können. Personen mit positivem Befund wird empfohlen, zur weiteren Bestätigung des Testergebnisses einen Arzt aufzusuchen.

Warnung:

Die Hersteller und Vertriebshändler dieses Produkts sind nicht haftbar für direkte Verluste, indirekte Verluste oder Folgeverluste, Haftungsansprüche, sonstige Ansprüche, Kosten oder Schäden, die aus einer auf Basis dieses Produkts gestellten positiven oder negativen Fehldiagnose hervorgehen oder damit in Zusammenhang stehen.

Ausstellungsdatum: 2020. 04
06FK10-01-DE-AO



Autorisierter Vertreter
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.
Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

Bioline™ Syphilis 3.0

Syphilis-Anti-TP-Test

VORBEREITUNG

- Öffnen Sie nun die Packung und überprüfen Sie den Inhalt auf Vollständigkeit:
 - Testvorrichtung mit Trocknungsmittel im jeweiligen Folienbeutel
 - Assay-Verdünnungsmittel
 - Gebrauchsanweisung

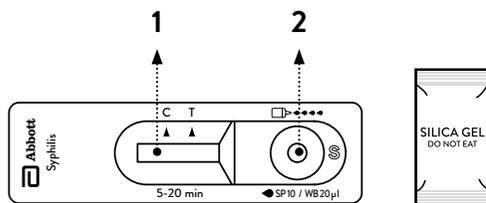
Optional

- Kapillarpipette (20 µl)
- Sterile Lanzette
- Alkoholtupfer

- Lesen Sie ALS ERSTES sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung des Testkits Bioline™ Syphilis 3.0.

- Überprüfen Sie dann das auf der Rückseite des Folienbeutels angegebene Verfallsdatum. Verwenden Sie bei abgelaufenem Verfallsdatum ein anderes Kit.

- Öffnen Sie den Folienbeutel und prüfen Sie Folgendes:
 - Ergebnisfenster
 - Vertiefungen für Probe und Assay-Verdünnungsmittel
 Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID.



● SP 10 / WB 20 µl : 10 µl Serum oder 10 µl Plasma oder 20 µl Vollblut
 □▶▶▶▶▶ : 4 Tropfen Assay-Verdünnungsmittel

TESTDURCHFÜHRUNG

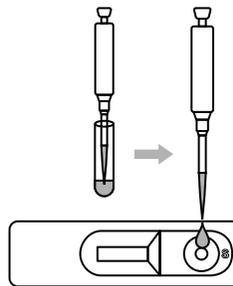
I. Blut- (aus Venenpunktion), Plasma- oder Serumprobe

Probenentnahme

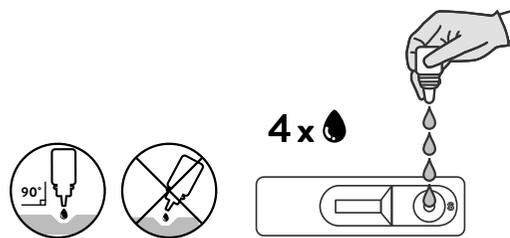
- Entnehmen Sie **10 µl Plasma- oder Serumprobe (20 µl Vollblut)** mit einer Mikropipette.



- Geben Sie **10 µl der Plasma- bzw. der Serumprobe (20 µl der Blutprobe)** in die Probenvertiefung (S).



- Geben Sie **4 Tropfen** des Assay-Verdünnungsmittels in die Vertiefung für das Assay-Verdünnungsmittel.



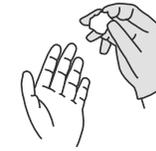
- Werten Sie die Testergebnisse **5–20 Minuten** nach dem Hinzugeben des Assay-Verdünnungsmittels aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Testergebnisse mehr ablesen; ein zu spätes Ablesen kann zu falschen Ergebnissen führen.



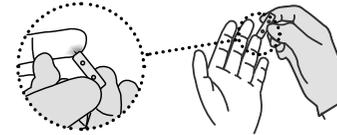
II. Blutprobe (mit Lanzette)

Probenentnahme

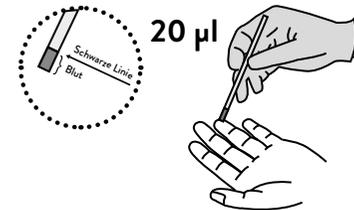
- Reinigen Sie den zu lanzierenden Bereich mit einem Alkoholtupfer.



- Stechen Sie mit der sterilen Lanzette lateral in den Finger.

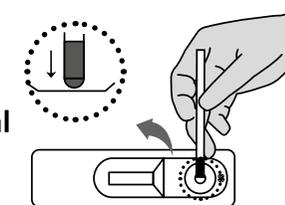


- Nehmen Sie eine bereitgestellte **20-µl-Kapillarpipette** und tauchen Sie das offene Ende in den Blutropfen. Nehmen Sie anschließend das Blut bis zur schwarzen Linie in die Kapillarpipette auf.



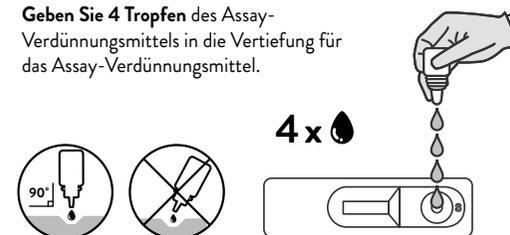
- Geben Sie **20 µl** des entnommenen Bluts in die Probenvertiefung (S).

20 µl



- Geben Sie **4 Tropfen** des Assay-Verdünnungsmittels in die Vertiefung für das Assay-Verdünnungsmittel.

4 x



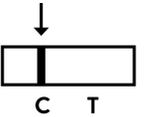
- Werten Sie die Testergebnisse **5–20 Minuten** nach dem Hinzugeben des Assay-Verdünnungsmittels aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Testergebnisse mehr ablesen; ein zu spätes Ablesen kann zu falschen Ergebnissen führen.



INTERPRETATION

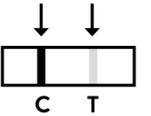
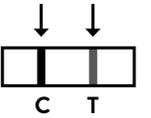
NEGATIV

Eine Linie „C“ im Ergebnisfenster.



POSITIV

Zwei Linien, „C“ und „T“, im Ergebnisfenster.
 ⚠ **Vorsicht:** Das Vorliegen einer Testlinie, egal wie schwach, wird als positives Ergebnis betrachtet.



UNGÜLTIG

- Keine Linie „C“ im Ergebnisfenster.
- In diesem Fall wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



SYMBOLVERZEICHNIS

	Temperaturbegrenzung		Chargennummer
	Nur zum Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum		Bestellnummer
	Nur zum Einmalgebrauch		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	Enthält ausreichende Menge für X Tests		Herstellungsdatum
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Nässe schützen		Biologische Risiken
	Vorsicht		Autorisierter Vertreter
	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie für Medizinprodukte 98/79/EG		