

## SYPHILIS Ab

Per uso diagnostico in Vitro

**Test immunocromatografico su card per la determinazione qualitativa degli anticorpi Treponema pallidum in campioni di siero o plasma**

### I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Syphilis Ab è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi verso Treponema pallidum (TP) in plasma o siero umano. Syphilis Ab fornisce un ausilio nella diagnosi delle infezioni di Sifilide.

Il Treponema Pallidum (TP) è l'agente responsabile della sifilide, malattia venerea. Il TP è un batterio appartenente alle Spirochete, presenta un guscio esterno e una membrana citoplasmatica. Si sa relativamente poco riguardo questo batterio rispetto ad altri agenti patogeni. Secondo il CDC, Centro per il Controllo delle malattie, il numero di casi di infezione da sifilide è in aumento dal 1985. Alcuni fattori chiave che hanno contribuito all'aumento dell'infezione sono la diffusione di uso di crack e la prostituzione tra individui consumatori di droghe. Uno studio riporta che esiste un gran numero di donne HIV-infette che presentano test positivi per la sifilide.

Molteplici stadi clinici e lunghi periodi di latenza, così come un'infezione asintomatica sono caratteristici della sifilide. Si definisce sifilide primaria quando c'è un'ulcera nel sito di inoculo. Gli anticorpi verso TP possono essere rilevati dopo 4-7 giorni a seguito della formazione dell'ulcera. L'infezione rimane rilevabile fino a quando il paziente comincia un adeguato trattamento. Il kit Syphilis Ab usa una combinazione di antigeni e di proteina A adesiva sulla membrana per determinare qualitativamente e selettivamente gli anticorpi TP in campioni di siero o plasma.

### II. PRINCIPIO DEL TEST

Syphilis Ab è un test rapido per la determinazione degli anticorpi verso Treponema pallidum in siero o plasma basato sul principio immunologico. In questo test antigeni ricombinanti per la sifilide sono immobilizzati sulla membrana nell'area della zona test. Quando un campione di siero o plasma viene aggiunto al pozzetto campione, reagisce con la proteina A presente sul sample pad. La miscela formata migra cromatograficamente lungo la membrana ed interagisce con gli antigeni di sifilide immobilizzati. Se il campione contiene anticorpi verso TP, si forma una banda colorata in corrispondenza della lettera T, indice di risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi verso TP, non si formerà alcuna banda in questa zona, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, si deve sempre formare una banda colorata in corrispondenza della lettera C: la presenza della banda dimostra che il test ha funzionato correttamente e che è stato usato il giusto volume di campione.

### III. REAGENTI E MATERIALI

Ogni kit contiene:

1. Syphilis Ab card (25 cassette). Le card sono conservate in buste sigillate, con essiccante e una pipetta gocciolatore.
2. Istruzioni per l'Uso (1 pz)

#### **MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO**

Dispositivi per la raccolta dei campioni.  
Centrifuga (solo per plasma).  
Cronometro.

### IV. PRECAUZIONI PARTICOLARI

- Syphilis Ab è un kit utilizzato esclusivamente per test in vitro.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove vengono manipolati campioni e reagenti del kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Rispettare le buone regole di laboratorio microbiologico durante la manipolazione e rispettare le norme per lo smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camice, guanti monouso e occhiali durante la manipolazione del campione.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

### V. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il kit può essere conservato sia refrigerato che a temperatura ambiente (4-30°C/40-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. I dispositivi devono rimanere nelle buste chiuse fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.**

### VI. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il kit Syphilis Ab può essere utilizzato sia su campioni di siero che di plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Possono essere utilizzati solo campioni chiari e non emolizzati. Rimuovere il siero o il plasma rispettivamente dal coagulo o dai globuli rossi il prima possibile. Campioni lipemici, itterici o emolizzati potrebbero dare risultati inconsistenti. I campioni contenenti dei precipitati devono essere chiarificati prima del test.
- Si consiglia di effettuare il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. Conservare i campioni a 4-8°C al massimo per 3 giorni. Per periodi più lunghi conservarli a -20°C.
- Lasciare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati prima di essere utilizzati. Non fare congelamenti e scongelamenti ripetuti. Se il campione deve essere spedito, confezionarlo seguendo le norme nazionali che regolano il trasporto di agenti eziologici.

### VII. PROCEDURA DEL TEST

**Prima di effettuare il test lasciare che i campioni e il tampone raggiungano temperatura ambiente (10-30°C).**

1. Togliere la card dalla busta e usare il prima possibile. Si ottengono risultati ottimali se il test viene effettuato entro un'ora.
2. Porre la card su una superficie piana e pulita. Usare la pipetta acclusa al dispositivo, tenendola in posizione verticale, e dispensare 2-3 gocce di campione nel pozzetto dedicato (S) e far partire il cronometro.
3. Attendere la comparsa della banda rossa. Interpretare il risultato dopo 15 minuti. **Non leggere oltre i 20 minuti.**

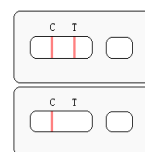


## VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Positivo:** si formano due bande rosse in corrispondenza delle lettere T e C nella finestra di lettura. **L'intensità della linea test potrebbe anche essere inferiore a quella della banda di controllo;** ciò indica un risultato positivo.

**Negativo:** appare solo la banda di controllo nella finestra di lettura, la banda test non è visibile.

**Non valido:** il test non è valido se non compare la banda di controllo entro 5 minuti dall'inizio del test. Il test non funziona o la procedura non è stata seguita in modo appropriato. Verificare la causa e ripetere il test con un nuovo dispositivo.



**Nota:** l'intensità della banda test (T) dipende dalla concentrazione di anticorpi verso TP presente nel campione. Pertanto qualsiasi ombra di colore rosso nella zona T [ da considerarsi un risultato positivo.

## IX. CONTROLLO QUALITA' INTERNO

In ogni striscia reattiva è inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. La formazione della banda di controllo "C" conferma che la tecnica procedurale è corretta e che il volume del campione è sufficiente.

## X. CARATTERISTICHE

### Sensibilità

Il kit ha correttamente identificato i campioni di un pannello di sierconversione ed è stato confrontato con uno dei kit più diffusi per il TPHA presente sul mercato, utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano una sensibilità relativa per il Syphilis Ab del 98.7%.

### Specificità

Il kit Syphilis Ab usa un antigene altamente specifico per gli anticorpi verso TP in siero o plasma. I risultati mostrano una specificità relativa del 99.0%.

### Precisione

E' stata determinata la precisione intra-serie usando 15 replicati di 3 campioni: uno negativo, uno debolmente positivo e uno fortemente positivo. I valori sono correttamente identificati il 99% delle volte.

## XI. LIMITI DEL TEST

- Il kit Syphilis Ab è esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro. Il test è da utilizzarsi solo per la determinazione di anticorpi anti-TP solo in campioni di siero o plasma. Non è possibile effettuare determinazioni quantitative o la percentuale di aumento degli anticorpi anti-TP.
- Il test indica solo la presenza di anticorpi anti-TP nel campione e non deve essere usato come unico criterio di diagnosi dell'infezione da TP.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati dal medico alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test con altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da TP.

## XII. BIBLIOGRAFIA

1. Baker-Zander, S., and S. Sell. 1980. A histologic and immunologic study of the course of syphilis in the experimentally infected rabbit. Demonstration of long-lasting cellular immunity. Am. J. Pathol. 101:387-413
2. Baker-Zander, S. A., R. H. Handsfield, and S. A. Lukehart. 1986. IgG and IgM antibody reactivity to antigens of Treponema Pallidum after treatment of syphilis. Sex. Transm. Dis. 13:214-220
3. Bishop, N. H., and J. N. Miller. 1976. Humoral immunity in experimental syphilis. The demonstration of resistance conferred by passive immunization. J. Immunol. 117:191-196.
4. Blanco, D. R., J. N. Miller, and P. A. Hanff. 1984. Humoral immunity in experimental syphilis: the demonstration of IgG as a treponemical factor in immune rabbit serum. J. Immunol. 133:2693-2697.

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

### CONFEZIONE (25 tests)

Syphilis Ab card con pipetta gocciolatore  
Istruzioni per l'uso

### COD. VQ83000

25 pezzi  
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105090105

