

HEXAGON Syphilis

Imunochromatografický test pro zjištění protilátek proti *Treponema pallidum* v plné krvi, séru nebo plasmě.

Obj. číslo: 58042

20 testů

Použití

Souprava Hexagon Syphilis je určena k rychlému kvalitativnímu zjištění protilátek IgG, IgA a IgM proti *Treponema pallidum* (původce syfilis) v lidském séru, plasmě nebo plné krvi. Test slouží jako pomůcka při specifické diagnostice syfilis.

Princip testu

V testu se využívá kombinace konjugátu barviva a protilátky proti lidským imunoglobulinům jako mobilní fáze, vysoce purifikovaných rekombinantních proteinů syfilis fixovaných v testovací linii, a (oslích) protilátek proti kozím protilátkám v kontrolní linii.

Při prostupování vzorku absorpční membránou se lidské imunoglobuliny naváží na konjugát se značenými Ig proti lidským imunoglobulinům, vzniká imunokomplex. V případě, že ve vzorku jsou přítomny protilátky proti syfilis, naváže se imunokomplex na rekombinantní proteiny syfilis v testovací linii a způsobí vznik červeno-fialového zbarvení. Nadbytečný konjugát reaguje v kontrolní linii s protilátkami proti kozím Ig a vzniká tak druhá červeno-fialová linie, která potvrzuje správnou funkci reagentů.

Obsah soupravy

20	testovacích zařízení s konjugátem se značenými kozími protilátkami proti lidským imunoglobulinům, rekombinantními proteiny T.p. a (oslími) protilátkami proti kozím protilátkám
4 ml	Ředícího činidla
	TRIS Buffer (pH 9,6) 0,05 mol/l
	NaN ₃ <0,1 % w/v
20	jednorázových kapátek

Uskladnění a stabilita

Testovací zařízení je při skladování při teplotě 2-30 °C stabilní do uvedeného data expirace. Nepoužívejte soupravy s prošlým datem expirace. Soupravy nezmrazujte a nevystavujte teplotám vyšším než 30 °C.

Vzorky

Sérum, plasma nebo plná krev.

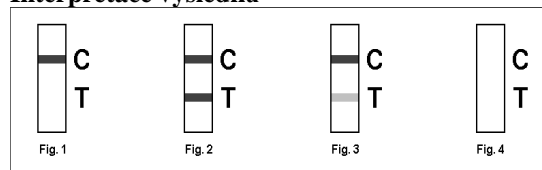
Vzorky testujte ihned. Sérum nebo plasma se mohou skladovat v ledničce při teplotě 2 – 8°C po dobu 72 h.; při delším skladování skladujte vzorky ve vzduchotěsných zkumavkách zamražené na teplotu -20°C. Takto zamražené vzorky po roztátí znovu nezmrazujte.

Se vzorky zacházejte opatrně jako s potenciálně infekčními.

Provedení testu

1. Nechejte vzorky, testovací zařízení Hexagon Syphilis a ředící činidlo před testováním zahřát na pokojovou teplotu.
2. Vyjměte testovací zařízení z ochranného obalu.
3. Testovací zařízení označte identifikací pacienta.
4. Naplňte jednorázové kapátko vzorkem.
5. Kapátko držte svisle, kápněte **1 kapku (asi 10µl)** séra nebo plasmu nebo **2 kapky (asi 20 µl)** plné krve do kulatého vzorkového okénka na spodním konci testovacího zařízení.
6. Do kulatého okénka pro vzorek přidejte **3 plné kapky (asi 100 µl)** ředícího činidla. Každá kapka musí zcela vsáknout!
7. 15 – 20 min. po spuštění testu odečtěte výsledek. Neodečítejte výsledek po 30 min., předejdete tak nesprávnému zhodnocení testu nebo neplatným výsledkům.

Interpretace výsledků



Negativní výsledek (Fig. 1):

V horní části hranatého okénka s výsledkem testu se objeví pouze jedna červeno-fialová kontrolní linie (C) signalizující správné provedení testu.

Pozitivní výsledek (Fig. 2 a 3):

V dolní části hranatého okénka s výsledkem testu se objeví druhá červeno-fialová testovací linie (T), indikující pozitivní výsledek pro protilátky proti *T.pallidum* ve vzorku.

I slabá linie se hodnotí jako pozitivní výsledek.(Fig. 3)

Mohou se objevit různé intenzity zbarvení testovací a kontrolní linie, ale pro vyhodnocení testu jsou nedůležité.

Neplatný test (Fig. 4):

Pokud se neobjeví žádná linie, opakujte test s novým testovacím zařízením.



Parametry testu

Test detekuje s vysokou citlivostí a specifitou protilátky proti *T. pallidum*, IgG a IgA protilátky se detekují již při nízkých hladinách, zatímco IgM protilátky dávají pozitivní výsledek pouze při vyšších koncentracích. Jiné tělní tekutiny než plná krev, sérum nebo plasma nebyly pro účely testu zkoumány a pro jeho použití se nedoporučují. Test se hodnotil srovnáním s FTA-ABS, metodou ELISA a aglutinačními testy. Citlivost a specifita se blíží 100 %.

Parametry testu naleznete ve Verification Report na:

www.human.de/data/gb/vr/1I-SYPH.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/1I-SYPH.pdf.

Omezení

Test je určen pouze ke kvalitativnímu zjištění specifických protilátek proti *T. pallidum* a neudává titer protilátek ve vzorku.

Test se používá k vyšetřování pacientů s klinickým příznaky a symptomy charakteristickými pro syfilis. Vzorky odebrané během časného stádia infekce nemusí obsahovat detekovatelné hladiny protilátek. Pokud je výsledek testu negativní a podezření na infekci přesto přetrvává, odeberte druhý vzorek a test opakujte za 2–7 týdnů.

Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi akutní infekcí a vyléčenou syfilis, jelikož protilátky v organismu přetrvávají roky. Proto může mít test pozitivní výsledek, i když pacient nevykazuje typické příznaky onemocnění.

Rovněž test nerozlišuje mezi různými stádii syfilis. Výsledky testu se musí hodnotit spolu s dalšími údaji a nálezy, které má lékař k dispozici. Pokud je výsledek testu negativní a pacient je podezřelý na syfilis, musí se provést další testy.

Označení:

Vysvětlivky k použitým symbolům viz ISO 15223 nebo příslušné národní normy.

Literatura

1. Hunter, E.F., *et al.* Br. J. Vener. Dis. **55**: 105 – 108 (1997)
2. Larsen, S.A., *et al.* Clin. Microbiol. Rev. **8**: 1 - 21 (1995)
3. Nelson, R.A., *et al.* J. Exp. Med. **89**: 369 – 393 (1994)
4. Pettit, D. E., *et al.* J. Clin. Microbiol. **15**: 238 – 242 (1982)



Revize CZ 15/03/2005

1I-SYPH.doc
INF 5804201 GB
10-2000-1



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de