

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η δοκιμή NADAL® Syphilis (πλήρες αίμα-πλάσμιδιο αίματος) είναι μια ταχεία οπτική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική, πιθανή ανίχνευση αντισωμάτων IgM και IgG κατά του *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) σε δείγματα ανθρώπινου ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Η δοκιμή NADAL® Syphilis προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της σύφιλης.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Το *Treponema pallidum* (*T. Pallidum*), ένα βακτηρίδιο σπироκετών με μια εξωτερική μεμβράνη κυττάρων και μια κυτταροπλασματική μεμβράνη, είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της σύφιλης νόσου του αφθώδους πυρετού. Παρόλο που τα ποσοστά σύφιλης μειώνονται στις Ηνωμένες Πολιτείες μετά από επιδημία μεταξύ του 1986 και του 1990, η συχνότητα εμφάνισης της σύφιλης στην Ευρώπη έχει αυξηθεί από το 1992, ιδιαίτερα στις χώρες της Ρωσικής Ομοσπονδίας, όπου έχουν αναφερθεί 263 κρούσματα ανά 100.000. Επιπλέον, ο θετικός ρυθμός των αποτελεσμάτων των ορολογικών εξετάσεων για τη σύφιλη σε άτομα που έχουν μολυνθεί από το HIV έχει αυξηθεί πρόσφατα.

Η ορολογική ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων έναντι του *T. pallidum* έχει αναγνωριστεί από καιρό στη διάγνωση της σύφιλης, καθώς η φυσική πορεία της λοίμωξης χαρακτηρίζεται από περιόδους χωρίς κλινικές εκδηλώσεις. Η απόκριση αντισώματος στο *T. Pallidum* μπορεί να ανιχνευθεί μέσα σε 4 έως 7 ημέρες μετά την εμφάνιση του syphilis chancre, επιτρέποντας την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση της λοίμωξης από σύφιλη.

Μια ποικιλία αντιγόνων, όπως η καρδιολιπίνη (δοκιμή RPR), το αντιγόνο VDRL και τα εκχυλίσματα *T. Pallidum* που προέρχονται από in-vitro καλλιέργεια ή από εμβολιασμένους όρχεις κουνελιού, έχουν χρησιμοποιηθεί σε ορολογικές εξετάσεις σύφιλης. Εντούτοις, τα αντιγόνα RPR και VDRL δεν είναι τριπληνματικά και τα ολικά εκχυλίσματα *T. Pallidum* δεν είναι αναπαραγωγίμα και περιέχουν μια ορισμένη ποσότητα μολυσματικών υλικών όπως flagella, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδική αντίδραση σε προσδιορισμούς ορού δοκιμής.

3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμασία NADAL® Syphilis (αίμα, ορός ή πλάσμα) επιτρέπει την ανίχνευση αντισωμάτων IgM και IgG κατά του *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία. Ειδικά αντιγόνα ανασυνδυασμένου *T. Pallidum* ακινητοποιούνται στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με ανασυνδυασμένο ειδικό αντιγόνο του *T. pallidum* συζευγμένο με χρωματιστά σωματίδια και προ-επικαλυμμένο επάνω στο υπόθεμα δείγματος της δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχουν επαρκή αντισώματα κατά του *T. pallidum* στο δείγμα, σχηματίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην

περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής έλεγχου χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και ότι έχει εμφανιστεί η διάρρηξη της μεμβράνης.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 20 κασέτες δοκιμής NADAL® Syphilis (μαζί με πιπέτες μίας χρήσης)
- 1 φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος
- 1 ένθετο συσκευασίας

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Φυγόκεντρο
- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Χρονόμετρο

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Η κασέτα δοκιμής μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Μην καταψύχετε. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των συστατικών του kit δοκιμής από τη μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

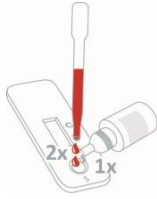
- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.
- Το kit δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με την τήρηση συνήθων προφυλάξεων ασφαλείας (π.χ., μην καταναλώνετε ή εισπνέετε).
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε δοκίμιο που λαμβάνεται.
- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρη τη διαδικασία πριν από τη δοκιμή.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα kit. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των

μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες για τη σωστή διάθεση των ειδών.

- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια και προστατευτικά γυαλιά όταν τα δείγματα δοκιμάζονται.

- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία Προετοιμασία

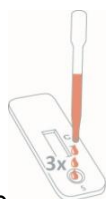
Η δοκιμή NADAL® Syphilis (πλήρες αίμα / ορός / πλάσμα) προορίζεται για χρήση μόνο με δείγματα ανθρώπινου ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα συνιστώνται για χρήση με αυτή τη δοκιμασία. Ο ορός ή το πλάσμα πρέπει να διαχωρίζονται το συντομότερο δυνατόν για να αποφευχθεί η αιμόλυση. Εκτελέστε τον έλεγχο αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για έως και 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20 ° C. Το πλήρες αίμα που συλλέγεται με φλεβοκέντηση πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C αν η δοκιμή πρέπει να διεξαχθεί εντός 2 ημερών από τη συλλογή του δείγματος. Μην καταψύχετε τα δείγματα πλήρους αίματος. Το πλήρες αίμα του δακτύλου πρέπει να δοκιμαστεί αμέσως. Τα δοχεία που περιέχουν αντιπηκτικά όπως το EDTA, το κιτρικό ή την ηπαρίνη πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ολόκληρου του αίματος. Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να αναμιχθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων. Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, συσκευάστε τα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς για τη μεταφορά των αιτιολογικών παραγόντων. Τα αιθερικά, λιπαιμικά, αιμολυμένα, θερμικά επεξεργασμένα και μολυσμένα δείγματα μπορούν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

9. Διαδικασία Εξέτασης

Φέρτε τις δοκιμές, τα δείγματα και το ρυθμιστικό διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν τη χρήση.

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Επισημάνετε της κασέτας δοκιμής με τα στοιχεία του ταυτοποίηση ασθενούς. Για καλύτερα αποτελέσματα, ο προσδιορισμός θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.

2. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μιας χρήσης, μεταφέρετε 3 σταγόνες δείγματος πλάσματος/ορού (περίπου 75 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής και ξεκινήστε το χρονόμετρο.



Η

Μεταφέρετε 2 σταγόνες δείγματος ολικού αίματος (περίπου 50 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής με την παρεχόμενη πιπέτα μιας χρήσης, στη συνέχεια προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

ή

Αφήστε 2 σταγόνες από δείγμα πλήρους αίματος να πέσουν στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής, στη συνέχεια προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος και ξεκινήστε το χρονόμετρο. **Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αποτελεσμάτων.** Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, θα δείτε το χρώμα να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης. 3. Περιμένετε να εμφανιστούν έγχρωμες γραμμές. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβάζεται σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

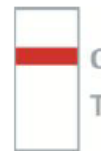


10.Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Θετικό: Δύο χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στη μεμβράνη. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).



Αρνητικό: Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).



Άκυρο: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα

οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του κιτ δοκιμής αμέσως και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Σημείωση: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυτών που υπάρχουν στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται ως θετικό αποτέλεσμα. Σημειώστε ότι πρόκειται μόνο για μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης αναλυτών στο δείγμα. Ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.

11.Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής:

Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός

έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασία.

12. Περιορισμοί

- Η δοκιμασία NADAL® Syphilis (ολικό αίμα / ορός / πλάσμα) προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων *T. pallidum*. Δεν πρέπει να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα από την ένταση χρώματος ή το πλάτος οποιωνδήποτε εμφανών γραμμών.
- Η δοκιμασία NADAL® Syphilis (πλήρες αίμα / ορός / πλάσμα) δείχνει μόνο την παρουσία αντισωμάτων *T. pallidum* στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση της λοίμωξης από *T. pallidum*.
- Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται η διενέργεια συμπληρωματικών εξετάσεων με άλλες κλινικές μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει ποτέ την παρουσία αντισωμάτων *T. pallidum* στο αίμα, καθώς τα αντισώματα μπορεί να βρίσκονται κάτω από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης της δοκιμασίας.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια επιβεβαιωμένη διάγνωση θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό, αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Πίνακας: Η δοκιμή NADAL® Syphilis έναντι ΤΡΗΑ

NADAL® Syphilis Test				
ΤΡΗΑ		+	-	Total
	+	246	1	247
	-	3	343	346
Total		249	344	593

Σχετική ευαισθησία: 99,6% (97,8% -99,9%)

* Σχετική ειδικότητα: 99,1% (97,5% -99,8%)

* Συνολική συμφωνία: 99,3%

* Διάστημα εμπιστοσύνης 95%

14. Βιβλιογραφία

Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985 Aug 23; 34 Suppl 3: 53S-74S.

Tichonova L, Borisenko K, Ward H, Meheus A, Gromyko A, Renton A. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: trends, origins, and priorities for control. Lancet. 1997 Jul 19; 350(9072): 210-3.

Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of *Treponema pallidum* in *Escherichia coli*. Infect Immun. 1986 Nov; 54(2): 500-6.