GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Test rapido Sifilide su card
Card Syphilis Ultra Rapid Test
Cassette Test Ultra Rapide de Syphilis
Prueba Ultra Rápida de Sífilis en Placa
Κάρτα για το Τέστ Έχτρα Ταχείας εξέτασης της Σύφιλης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.*



CE

M29118-M-Rev.1-09.14

Test rapido per la diagnosi della sifilide per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-Treponema Pallidum (TP) nel sangue intero, nel siero o nel plasma.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti-*Treponema Pallidum (TP)* nel sangue intero, nel siero o nel plasma da usarsi quale ausilio per la diagnosi della sifilide.

RIEPILOGO

Il *Treponema Pallidum (TP)* è l'agente eziologico della malattia venerea sifilide. Il *TP* è una spirocheta, ovvero un batterio spiraliforme con una guaina esterna e una membrana citoplasmatica.
1 Su questo microrganismo si sa relativamente poco rispetto ad altri batteri patogeni. Secondo il Center for Disease Control (CDC), l'incidenza dell'infezione da sifilide è aumentata notevolmente dal 1985.
2 Alcuni fra i fattori determinanti che hanno contribuito a questa diffusione comprendono "l'epidemia" di cocaina-crack e l'alta incidenza della prostituzione fra i tossicodipendenti.
3 Uno studio ha evidenziato una sostanziale correlazione epidemiologica fra la contrazione e la trasmissione del virus dell'HIV e la sifilide.
4 Caratteristici della sifilide sono stadi clinici multipli e lunghi periodi di infezione asintomatica latente. La sifilide primaria è caratterizzata dalla presenza di un sifiloma, o ulcerazione luetica, nel punto di inoculazione. La risposta anticorpale al batterio *TP* può essere rilevata entro 4 - 7 giorni dopo la comparsa del sifiloma. L'infezione rimane rilevabile fino a che il paziente non riceve un trattamento adeguato.
5 La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) utilizza una combinazione a doppio antigene di una particella sensibilizzata con antigene di sifilide e un antigene di sifilide immobilizzato sulla membrana per la determinazione qualitativa e selettiva degli anticorpi anti-*TP* (IgG e IgM) nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

PRINCIPIO

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un dosaggio immunologico qualitativo che utilizza una striscia di membrana per la determinazione degli anticorpi anti-*TP* (IgG e IgM) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. In questo test, l'antigene ricombinante della sifilide viene immobilizzato sulla banda di reazione della striscia. Dopo l'aggiunta del campione nell'apposito pozzetto della card avviene la reazione con le particelle sensibilizzate con antigene di sifilide. La miscela migra cromatograficamente su tutta la striscia e interagisce con l'antigene di sifilide immobilizzato. La struttura del test a doppio antigene è in grado di determinare sia gli anticorpi IgG che gli anticorpi IgM presenti nel campione. Se un campione contiene anticorpi anti-*TP*, nella zona reattiva della membrana comparirà una banda rossa, indice di un risultato positivo. Se invece un campione non contiene anticorpi anti-*TP*, su questa zona non comparirà alcuna banda rossa, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rosa nella zona di controllo per indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che è avvenuta la migrazione sulla membrana.

REAGENTI

La card contiene particelle sensibilizzate con antigene di sifilide e antigene di sifilide adeso alla membrana.

PRECAUZIONI

• Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
• Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
• Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
• Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
• Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
• Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
• Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

• La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzata con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
• Per prelevare campioni di **sangue intero con pungidito**:
• Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
• Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, dal polso verso la punta del dito medio o anulare.
• Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
• Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una sufficiente quantità di sangue sul sito della puntura.
• Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card mediante **provetta per prelievo capillare**:
• Toccare l'estremità della provetta in modo da prelevare circa 50 µl di sangue. Evitare la formazione di bollicine d'aria.
• Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero sul pozzetto per campioni (S) della card del test.
• Come dispensare il campione di sangue intero prelevato col pungidito sulla card direttamente, **senza l'ausilio della provetta**:
• Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia proprio sopra il pozzetto (S) della card.
• Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero al centro del pozzetto (S) sulla card, o spostare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue tocchi il centro del pozzetto (S). Evitare che il dito tocchi direttamente il pozzetto (S).
• Separare subito il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti, non emolizzati.
• Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e di plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunga, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni di sangue intero raccolti mediante prelievo venoso devono essere conservati a una temperatura di 2-8°C se il test viene effettuato entro 2

giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.
• Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi. Lasciar scongelare completamente i campioni congelati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi. Non congelare e scongelare i campioni più volte.
• In caso di spedizione dei campioni, imballarli secondo le vigenti norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

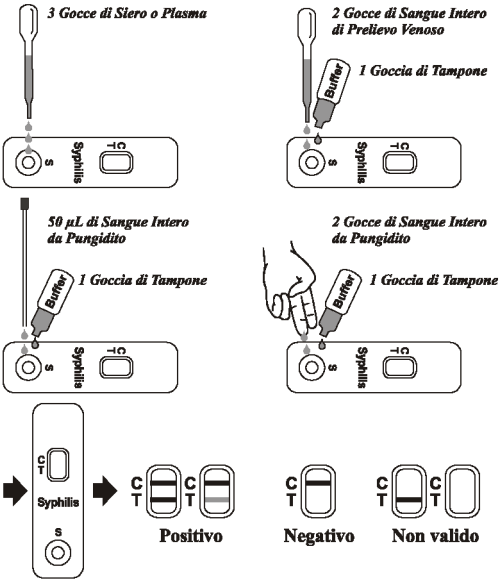
• Card • Contagocce • Tampone (solo per sangue intero) • Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

• Contenitori per la raccolta campioni • Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito) • Centrifuga • Timer • Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

PROCEDURA

Portare la card, il tampone e i campioni e di siero o plasma e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.
1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Togliere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile.
2. Posizionare la card su una superficie piana pulita.
Per i campioni di **siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 3 gocce di siero o plasma** (circa 75 µl) sull'apposito pozzetto (S) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.
Per il **prelievo venoso di campioni di sangue intero**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) sull'apposito pozzetto (S), quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.
Per **il prelievo di campioni di sangue intero mediante pungidito**:
• Come utilizzare una provetta per prelievo capillare: **riempire la provetta e trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero** prelevato con pungidito sull'apposito pozzetto (S) della card, **quindi aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.
• Come utilizzare le gocce direttamente: **lasciare cadere 2 gocce di sangue intero prelevato mediante pungidito** (circa 50 µl) sull'apposito pozzetto (S) della card, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedi illustrazione sotto riportata.
3. Attendere l'eventuale comparsa della/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compaiono due bande rosse distinte, una nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione degli anticorpi anti-*TP* presenti nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda rossa o rosa nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una scorretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è da ritenersi un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda tuttavia di analizzare un controllo positivo e uno negativo quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la corretta esecuzione del test.

LIMITI

1. La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma)è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato per la determinazione degli anticorpi anti-*TP* solo in campioni di sangue intero, siero o plasma. Non è in grado di determinare né il valore quantitativo né la percentuale di aumento degli anticorpi anti-*TP*.

2. La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti-*TP* nel campione e non deve essere usato come unico criterio di diagnosi dell'infezione da *TP*.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
4. Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test con metodiche cliniche differenti. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da *TP*.

VALORI ATTESI

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio e ha dimostrato un'accuratezza complessiva pari o superiore al 99,7%.

PERFORMANCE

Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

La card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) ha identificato correttamente campioni di un pannello di sieroconversione ed è stato confrontato con uno dei più diffusi test TPHA disponibili in commercio utilizzando campioni clinici. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa della card per il test *Syphilis Ultra Rapid Test* (Sangue Intero/Siero/Plasma) è pari al 99,7%, mentre la specificità relativa è pari al 99,6%.

Card *Syphilis Ultra Rapid Test* vs. **TPHA**

Metodo		**TPHA**		**Risultati Totali**
Card Syphilis Ultra Rapid Test	**Risultati**	Positivo	Negativo	
	Positivo	384	2	386
	Negativo	1	493	494
Risultati Totali		385	495	880

Sensibilità relativa: 99,7% (98,6-100,0%)*
Specificità relativa: 99,6% (98,6-100,0%)*
Accuratezza: 99,7% (99,0-99,9%)*
* Intervalli di confidenza 95%

Precisione

Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 10 replicati di 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medio positivo e uno alto positivo. I valori dei campioni negativo, basso positivo, medio positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente in oltre il >99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti sugli stessi 4 campioni: uno negativo, uno basso positivo, uno medio positivo e uno alto positivo. Sono stato analizzati tre lotti diversi della Card per il Test Sifilide Ultra Rapido (Sangue Intero/Siero/Plasma) nell'arco di 3 giorni con campioni negativi e campioni bassa, media e alta positività. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

BIBLIOGRAFIA

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. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	Σ	N° pezzi per kit		Fabbricante
IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro*		Usare entro		Non riutilizzare
2° 30°	Conservare a 2-30° C	LOT	Numero del lotto	REF	Codice **29118**

Fabbricante

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
Made in P.R.C.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben, 41
30175 Hannover, Germany