

Syphilis Rapid Test Cassette



From the makers of OraQuick®
Package Insert (Whole Blood/Serum/Plasma)

REF 1001-0690

A rapid test for the diagnosis of Syphilis to detect antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) qualitatively in human whole blood, serum or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.



INTENDED USE

The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) in human whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.

SUMMARY
Treponema Pallidum (TP) is the causative agent of the venereal disease Syphilis. TP is a spirochete bacterium with an outer envelope and a cytoplasmic membrane.¹ Relatively little is known about the organism in comparison with other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the number of cases of Syphilis infection has markedly increased since 1985.² Some key factors that have contributed to this rise include the crack cocaine epidemic and the high incidence of prostitution among drug users.³ One study reported a substantial epidemiological correlation between the acquisition and transmission of the HIV virus and Syphilis.⁴

Multiple clinical stages and long periods of latent, asymptomatic infection are characteristic of Syphilis. Primary Syphilis is defined by the presence of a chancre at the site of inoculation. The antibodies response to the TP bacterium can be detected within 4 to 7 days after the chancre appears. The infection remains detectable until the patient receives adequate treatment.⁵

The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) utilizes a double antigen combination of a Syphilis antigen coated particle and Syphilis antigen immobilized on membrane to detect TP antibodies (IgG and IgM) qualitatively and selectively in whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE
The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of TP antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, recombinant Syphilis antigen is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with Syphilis antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized Syphilis antigen. The detection of IgG and IgM antibodies will result in a colored line in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain TP antibodies, a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS
The test contains Syphilis antigen coated particles and Syphilis antigen coated on the membrane.

PRECAUTIONS
• For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
• Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
• Do not use test if pouch is damaged.
• Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.

• Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

• The used test should be discarded according to local regulations.

• Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY
Storage as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C)(36°F-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.

To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
• Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab.
• Allow to dry.

• Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.

• Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

• Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

• Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a capillary tube:

• Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 80 µL. Avoid air bubbles.

• Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.

Cassette Test Rapid Syphilis

Notice (Sang total/Sérum/Plasma)

REF 1001-0690

C'est un test rapide pour le diagnostic de la syphilis afin de détecter qualitativement les anticorps (IgG et IgM) contre Treponema pallidum (TP) dans le sang total, sérum ou plasma.

MD Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels.

CE

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) est un dosage immunologique chromatographique rapide destiné à la détection qualitative des anticorps (IgG et IgM) dirigés contre Treponema pallidum (TP) dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de la syphilis.

RÉSUMÉ

Treponema pallidum (TP) est l'agent causal de la maladie vénérienne syphilis. TP est une bactérie spirochète avec une enveloppe externe et une membrane cytoplasmique.¹ Par rapport aux autres agents pathogènes bactériens, les gens connaissent relativement peu de cette créature. Il y a eu une augmentation significative dans les cas d'infection de la syphilis depuis 1985, selon les centres américains de lutte contre la maladie (CDC).² Parmi les facteurs clés qui ont contribué à cette hausse figurent l'épidémie de crack et la forte incidence de la prostitution chez les toxicomanes.³ Une étude a montré une corrélation épidémiologique importante entre l'acquisition et la transmission du virus VIH et de la syphilis.⁴

Plusieurs stades cliniques et de longues périodes d'infection latente et asymptomatique sont caractéristiques de la syphilis. La syphilis primaire est définie par la présence d'un chancre au site d'inoculation. La réponse des anticorps à la bactérie TP peut être détectée dans les 4 à 7 jours après l'apparition du chancre. L'infection reste détectable jusqu'à ce que le patient reçoive un traitement adéquat.

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) utilise une combinaison d'antigène double composé d'une particule recouverte d'antigène Syphilis et d'un antigène Syphilis fixés sur une membrane afin de détecter les anticorps TP (IgG et IgM) de manière quantitative et sélective dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) est un dosage immunologique qualitatif à base de membrane destiné à la détection des anticorps TP (IgG et IgM) dirigés contre Treponema pallidum (TP) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, l'antigène recombinant de la syphilis est immobilisé dans la région de la ligne de test du test. Une fois que l'échantillon a été ajouté au préalable dans la zone de la ligne de contrôle, il migre vers la ligne de test et interagit avec l'antigène de la syphilis immobilisé. Le format de test à double antigène peut détecter à la fois les IgG et les IgM dans les échantillons. Si l'échantillon contient des anticorps anti-TP, une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si le spécimen ne contient pas d'anticorps TP, une ligne colorée n'apparaît pas dans cette région, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des particules recouvertes d'antigène Syphilis et un antigène Syphilis fixés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

• Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

• Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.

• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

• Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.

• Portez des vêtements de protection tels que des blousons de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.

• Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

• L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C(36°F-86°F). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son ouverture.

NE PAS CONGÉLER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉPARATION ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) peut être réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total (à partir de la ponction veineuse ou du bout de doigt), sérum ou plasma. Pour prélever des échantillons de sang total:

• Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Gardez-le au sec.

• Le massage du bout des doigts du doigt du milieu ou de l'annulaire avec la main sans toucher le site de ponction.

• Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.

• Frottez délicatement la main du poignet à la paume jusqu'à doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.

Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt de la pièce à l'aide d'un tube capillaire:

• Touchez l'extrémité du tube capillaire au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 80 µL. L'évitez de créer des bulles.

• Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis presser l'ampoule pour distribuer le sang entier au puiss de l'échantillon (S) de la cassette de test.

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

• Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:

Prueba Rápida de Sífilis en Cassette

Ficha técnica (Sangre entera/Suero/Plasma)

REF 1001-0690

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el Treponema Pallidum (TP) en sangre entera, suero o plasma humana, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis.

■ Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.**USO INDICADO**

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma humana para la ayuda en el diagnóstico de sífilis.

REQUERIMIENTOS
El *Treponema Pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática. Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985.² Algunos factores clave que han contribuido a este incremento incluyen la adicción al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos. Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de sífilis.

Dentro de las características de la sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos períodos latentes e infeción asintomática. La infeción de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancho en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancho aparece. La infeción permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.³

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) utiliza una combinación doble de antígeno de una partícula cubierta de antígeno de Sífilis y un antígeno inmovilizado de Sífilis en la membrana para detectar cualitativamente y selectivamente anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Sífilis en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo basado en membrana para la detección cualitativa de anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma. En este procedimiento del examen, el anticuerpo recombinante Sífilis es inmovilizado en la zona de la línea del control de la prueba. Después que la muestra es añadida al pozo de la muestra del cassette del examen, esta reacciona con las partículas cubiertas del antígeno Sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo del periodo de la prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato del examen del antígeno doble puede detectar ambos IgG e IgM en las muestras. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea colorada no aparecerá en esta zona, indicando un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el adecuado volumen de muestra ha sido añadido y un efecto de mezcla de memoria ha ocurrido.

REACTIVOS

El examen contiene partículas cubiertas de antígeno Sífilis y antígeno cubierto de Sífilis en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el embalaje está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el embalaje sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30 °C(36 °F-86 °F). La placa de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellada hasta que se utilice. ■ NO CONGELAR. No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

• La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser ejecutado utilizando sangre entera (por venipuntura o pinchazo de dedo), suero o plasma.

Para extraer muestras de sangre completa por punción digital:

- Lávese las manos con jabón y agua templada o limpielas con una gasa con alcohol. Deje que se sequen.
- Masajee la mano sin tocar la zona de punta de frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
- Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
- Frote la mano con suavidad desde la muñeca hasta la palma y, desde ahí, hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
- Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando un **tubo capilar**:
- Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y esperar hasta que llegue aproximadamente a 80 µl. Evitar la formación de burbujas de aire.
- Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pozo de la muestra (S) del dispositivo de detección.

Syphilis-Schnelltestkassette

Packungsbeilage (Vollblut/Serum/Plasma)

REF 1001-0690

Ein Schnelltest für die Diagnose von Syphilis zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma.

■ Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) m oder Plasma zur Unterstützung der Syphilis-digelen Treponema Pallidum (TP) in Vollblut, Serum, Serugno.

ZUSAMMENFASSUNG

Treponema Pallidum (TP) ist der Erreger für die Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Spirochätenbakterium mit einer äußeren Hülle und einer Zytoplasmamembran.¹ Im Vergleich zu anderen bakteriellen Krankheitserregern ist relativ wenig über diesen Organismus bekannt. Nach Angaben des Zentrums für Krankheitskontrolle (CDC) hat die Zahl der Syphilisinfektionen seit 1985 deutlich zugenommen.² Zu den wichtigsten Faktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, gehören die Crack-Kokain-Epidemie und die hohe Zahl von Prostituierten unter Drogenkonsumenten.³ In einer Studie wurde ein erheblicher epidemiologischer Zusammenhang zwischen dem Erwerb und der Übertragung des HIV-Virus und Syphilis festgestellt.⁴ Charakteristisch für Syphilis sind mehrere klinische Stadien und lange Perioden einer latenten, asymptotischen Infektion. Die primäre Syphilis ist durch das Vorhandensein eines Schankers an der Inkulationsstelle definiert. Die Antikörpertiteraktion auf das TP-Bakterium kann innerhalb von 4 bis 8 Tagen nach Auftreten des Schankers beginnen und nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt jedoch nach Abheilen des Schankers bestehen.⁵

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet eine doppelte Antigenkombination aus einem mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikel und einem auf einer Membran immobilisierten Syphilis-Antigen, um TP-Antikörper (IgG und IgM) qualitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

PRINZIP

Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird rekombinantes Syphilis-Antigen in der Testlinienregion des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Dieses Gemisch migriert chromatographisch über die gesamte Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Syphilis-Antigen. Das Doppelantigen-Testformat kann sowohl IgG als auch IgM in Proben nachweisen. Wenn die Probe TP-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie, die ein positives Ergebnis anzeigen. Wenn die Probe keine TP-Antikörper enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigen, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Syphilis-Antigen beschichtete Partikel und auf der Membran aufgebrachte Syphilis-Antigen.

VORSICHTSMASCHNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits bearbeitet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geruhen werden.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.

Handhaben Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäßige Entsorgung von Proben.

Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.

Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

AUFPREHUNG UND STABILITÄT

Um versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C)(36 °F-86 °F) aufbewahren. Der Test ist bis zu dem Tag, bis der versiegelte Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stable. Der Test ist bei Raumtemperatur im verschlossenen Beutel bis zu 6 Monaten haltbar. ■ NICHT EINFRIERN.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

• Die Syphilis-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerclip), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

• Zur Entnahme von **Fingerstick-Vollblutproben**:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholputzer. Trocknen lassen.
- Masieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.

• Mit einer sterilen Lanzette in die Haut einstechen. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.

• Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, damit sich ein runder Blutstropfen über der Einstichstelle bildet.

• Geben Sie die Fingerstick-Vollblutprobe mit Hilfe eines **Kapillarröhrchens** in den Test:

- Das Ende des Kapillarröhrchens mit dem Blut in Kontakt bringen, bis es zu etwa 80 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.

• Setzen Sie den Kolben auf die obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.

Syphilis-Schnelltestkassette

Packungsbeilage (Vollblut/Serum/Plasma)

REF 1001-0690

Test rápido para la diagnosis de la sífilis por la determinación cualitativa de los anticuerpos (IgG e IgM) anti-Treponema Pallidum (TP) en el sangre interno, en el siero o en el plasma.

■ Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.**USO PREVISTO**

La card para el test Syphilis Rapid Test (Sangre Interio/Siero/Plasma) es un test rápido immunocromatográfico para la determinación cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) anti-Treponema Pallidum (TP) en el sangre interno, en el siero o en el plasma da usilio para la diagnosis de la sífilis.

RIEPILOGO

El *Treponema Pallidum* (TP) es el agente eziológico de la malattia venerea sífilis. TP è una spirocheta, ovvero un batterio spiralfiliforme con una guaina esterna e una membrana citoplasmatica.¹ Su questo microorganismo si sa relativamente poco rispetto ad altri batteri patogeni. Secondo el Center for Disease Control (CDC), l'incidenza dell'infezione da sífilis è aumentata notevolmente dal 1985.² Alcuni fra i fattori determinanti che hanno contribuito a questa diffusione comprendono "epidemia" di cocaina-crack e l'altra incidenza delle prostituzioni fra i tossicodipendenti.³ Uno studio ha evidenziato una sostanziale correlazione epidemiologica fra la contrazione e la trasmisión del virus dell'HIV e la sífilis.⁴ Caratteristiche della sífilide sono stati clinici multipli e larghi periodi di infeczione asintomatica. La sífilis primaria è caratterizzata dalla presenza di un sífiloma, o ulcerazione luetica, nel punto di inoculazione. La respuesta alérgica al bacterio TP può essere elevata entre 4 - 7 giorni dopo la comparsa del sífiloma. L'infezione rimane rilevabile fino a che il paciente non riceve un trattamento adeguato.⁵

La card per el test Syphilis Ultra Rapid Test (Sangue Interio/Siero/Plasma) utiliza una combinación a doble antigeno de una partícula sensibilizada con anticuerpos de sífilis e un antígeno de sífilis inmembranosa para la determinación cualitativa y selectiva de anticuerpos anti-TP (IgG e IgM) en el sangre interno, en el siero o en el plasma.

PRINCIPIO

La card para el test Syphilis Rapid Test (Sangre Interio/Siero/Plasma) es un dosaje immunológico qualitativo que utiliza una membrana por la determinación de los anticuerpos anti-TP (IgG e IgM) anti-Treponema Pallidum (TP) en el sangre interno, en el siero o en el plasma.

■ Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

**CONSERVACIÓN E STABILITÀ**

Conservare nel sacchetto sellato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C)(36 °F-86 °F). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sellato. Conservare la card nel sacchetto sellato al momento dell'utilizzo. ■ NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

• La card per el test Syphilis Rapid Test (Sangue Interio/Siero/Plasma) può essere utilizada con sangue interno (mediante prelevamento con punziquito), siero o plasma.

• Per prelevare campioni di sangue interno con punziquito:

- Lavar la mano del paciente con agua calda y sapone o pulirla con tampone imbebido di alcohol. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano, senza tocar el punto de inserción de la lancetta, dal polso verso la punta del dedo medio o anular.

• Pungere el dedo con una lancetta estéril. Rimuovere le prime gotas de sangue.

• Strofinare delicatamente la mano del polso verso el palmo y el dedo en modo que se formen una suficiente cantidad de sangre en la puntuación.

• Come dispensare el campione de sangue interno prelevado col punziquito sulla card mediante proverba:

- Toccare el extremidad de la proveta a través de la punta del dedo o la parte más gruesa de la proveta.

• Toccare el extremidad de la proveta a través de la punta del dedo o la parte más gruesa de la proveta.

• Dejar que la sangre fluya en la proveta.

• Colocar la proveta en el extremo superior del pozo del paciente (S) del dispositivo de detección.

• Toccar el extremidad de la proveta a través de la punta del dedo o la parte más gruesa de la proveta.

• Dejar que la sangre fluya en la proveta.

• Colocar la proveta en el extremo superior del pozo del paciente (S) del dispositivo de detección.

• Toccar el extremidad de la proveta a través de la punta del dedo o la parte más gruesa de la proveta.

Pantone 320C Black

<input type="checkbox"/> US		<input checked="" type="checkbox"/> OUS		<input type="checkbox"/> DOMESTIC		<input type="checkbox"/> OTHER	
Description	SureQuick ISY-402 CE 彩色6国语言说明书(英法葡西德意) (欧代新名称)(For A3073)	Part Number		Size	290x630mm		
Designer	Fang	Design Date/Version	Nov 01 2023/H	Mold Num.			
Artwork Checked By		Material/ Checked By	60g双胶纸，折好到货，折后尺寸约97x105mm				
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date					
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T. /Date					
Approved By QA/Date		Effective Date					