

Test rapido su card per la determinazione qualitativa degli anticorpi diretti contro il *Treponema Pallidum* nel siero o plasma umani
PRINCIPIO

Il test è un rapido saggio qualitativo immunocromatografico in grado di evidenziare la presenza di anticorpi anti *Treponema Pallidum* (TP) nel siero o plasma. Il *Treponema Pallidum* è l'agente eziologico della Sifilide.

Il supporto immunocromatografico contiene l'antigene ricombinante del *Treponema Pallidum* immobilizzato nella regione Test (T).

Durante l'esecuzione della procedura analitica, il campione depositato nel pozzetto S reagisce con le particelle di proteina A che ricoprono il supporto. Il complesso così formato migra attraverso l'area adsorbente del supporto verso la regione Test T dove è immobilizzato l'antigene TP. Se il campione contiene anticorpi anti-TP si svilupperà una banda colorata nella regione T indicando un risultato positivo; in assenza di anticorpi, nessuna banda si evidenzierà indicando un risultato negativo.

Come controllo interno al test, una linea colorata dovrà apparire sempre nella regione di Controllo (C) ad indicare la corretta esecuzione del test ed il funzionamento del device (controllo interno).

La presenza dell'anticorpo nel campione viene riscontrata a 15 minuti dall'inoculo del campione nel pozzetto S.

REATTIVI

Vaschette di reazione	20
Contagocce monouso in plastica	20

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (4-30°C) nella custodia sigillata ed è utilizzabile fino alla data di scadenza.
- Non congelare

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Conservare le card sigillate nel loro involucro fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati *potenzialmente infetti* e, come tali, manipolati secondo la B.P.L., si consiglia di indossare guanti protettivi ed idonei dispositivi di protezione degli occhi, evitando di bere, mangiare o fumare durante l'esecuzione della procedura analitica e nella zona di conservazione dei campioni e dei kit.
4. I supporti di reazione utilizzati devono essere eliminati in contenitori per rifiuti pericolosi (biohazard).
5. L'umidità e la temperatura elevata possono inficiare i risultati del test.
6. La procedura deve essere eseguita con estrema attenzione.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

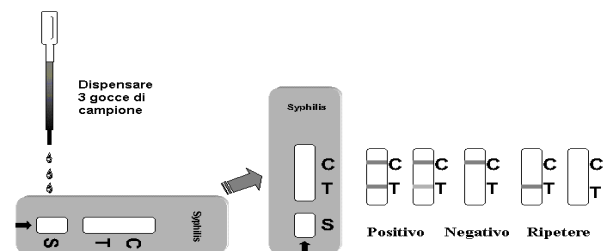
CAMPIONI

- Siero o plasma.
 - Qualora si utilizzi siero, raccogliere il campione ematico in provetta da prelievo senza aggiunta di anticoagulante, evitando l'emolisi. Separare il coagulo per centrifugazione e raccogliere il siero limpido in una provetta pulita. Il campione di siero così ottenuto può essere analizzato senza ulteriori trattamenti. Qualora si utilizzi il plasma, separarlo il prima possibile evitando emolisi.
 - Campioni emolizzati, lipemici o itterici possono inficiare il risultato del test.
 - Eventuali precipitati presenti nel campione dovrebbero essere separati ed il campione chiarificato.
 - I campioni dovrebbero essere testati immediatamente e comunque non conservati a temperatura ambiente. Laddove non sia possibile, i campioni possono essere conservati in frigorifero a 4-8°C fino a 3 giorni prima di essere analizzati.
- Per periodi di stoccaggio prolungati, i campioni devono essere rapidamente congelati a -20°C.
- Una volta scongelati i campioni devono essere ben agitati prima del test e non possono essere nuovamente congelati.

PROCEDIMENTO

- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

1. Togliere il supporto di reazione dall'involucro di protezione, ed utilizzarlo al più presto (si consiglia entro un'ora).
2. Identificare il supporto.
3. Porre il supporto di reazione sul banco di lavoro. Riempire la pipetta monouso e, tenendola in posizione verticale, dispensare 2-3 gocce di campione (siero o plasma) nel pozzetto del campione S evitando la formazione di bolle d'aria. Seguire lo schema riportato in basso.
4. Far partire il timer.
5. Attendere lo sviluppo delle linee di colore rosso. I risultati vanno letti a 15 minuti.
6. **Non interpretare i risultati se trascorsi 20 minuti.**


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: presenza di due bande rosse visibili sia nel pozzetto del controllo C che nel pozzetto del test T.

NEGATIVO: presenza di una banda visibile nel pozzetto del controllo C ed assenza della banda nel pozzetto del test T.

ERRORE: il test non è valido se non compare la banda nel pozzetto del controllo C o se compare solo nel pozzetto del test T o se non compaiono bande. Ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione

NOTA: L'intensità del colore rosso della banda eventualmente presente nella regione del test T potrà variare in funzione della concentrazione di anticorpi presenti nel campione. Di conseguenza anche bande di colore estremamente pallido devono considerarsi come risultati positivi.

LIMITI DEL METODO

- Il presente metodo è da considerarsi esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Deve essere utilizzato per la ricerca degli anticorpi di T.P. unicamente nel siero o plasma umani: non fornisce informazioni di tipo quantitativo o di incremento anticorpale nel tempo.
- Tale metodologia analitica può indicare soltanto la presenza o meno di anticorpi anti-T.P. nel campione e non può essere impiegata quale unico criterio nella diagnosi di infezione sostenuta da *Treponema pallidum*.
- La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.
- Nel caso di risultato negativo ma di persistenza della sintomatologia clinica, è raccomandabile eseguire ulteriori test diagnostici correlabili. Comunque, un risultato negativo non può escludere definitivamente una infezione da *Treponema pallidum*.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO
Accuratezza

Il Syphilis Device (SYP) è stato correlato con altre metodologie diagnostiche commerciali similari altamente specifiche (TPPA syphilis test), evidenziando un'accuratezza $\geq 98\%$.

Sensibilità

Il presente metodo ha correttamente identificato campioni provenienti da pannelli di sieroconversione ed è stato comparato a metodologie diagnostiche commerciali similari altamente specifiche (TPPA syphilis test), utilizzando campioni umani. I risultati hanno dimostrato una sensibilità relativa pari al 98.7%.

Specificità

Il presente dispositivo diagnostico utilizza un antigene altamente specifico per gli anticorpi anti-TP presenti nel siero o nel plasma. E' stato infatti dimostrato che la specificità relativa del device è del 99%.

Sensibilità relativa: 98.7%.
Specificità relativa: 99.0%
Accuratezza: ≥98.0%

Precisione**Intra-saggio**

La precisione intra-saggio è stata determinata valutando 15 replicati di 3 campioni: un negativo, un basso positivo ed un alto positivo. I campioni sono stati correttamente identificati nel 99% dei casi.

CONTROLLO DI QUALITA'

1. Controllo interno. La metodica prevede un controllo interno. Lo sviluppo di una banda colorata nella zona del controllo C indica che il campione è stato correttamente pipettato ed adsorbito nel supporto, che la migrazione per capillarità è avvenuta correttamente, e la reattività è ottimale.

2. Controllo esterno: La Buona Prassi di Laboratorio raccomanda comunque l'utilizzo di materiale di controllo esterno, non forniti con il kit, per assicurare le perfette caratteristiche del dispositivo.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

Il *Treponema Pallidum* (TP) è l'agente eziologico della sifilide (malattia venerea). Il T.P. è un batterio (spirochete) che possiede un involucro esterno ed una membrana citoplasmatica¹.

Si tratta di un microorganismo relativamente piccolo, se confrontato con altri batteri patogeni. In accordo con quanto riportato dal CDC (Center for Disease Control), il numero di casi di sifilide è significativamente in aumento dal 1985².

Alcuni fattori che potrebbero essere la causa di ciò vanno ricercati nelle inoculazioni endovenose di cocaina e dall'elevata incidenza di prostituzione nei tossicodipendenti.

In uno studio è stato evidenziato che un'elevata percentuale di donne HIV-positivo risultano reattive per i tests sierologici relativi alla sifilide. Diversi stadi clinici e lunghi periodi di latenza sono caratteristici di infezioni asintomatiche da T.P.

La sifilide primaria è definita come la presenza di un'ulcera venerea nel sito di inoculo. La risposta anticorpale verso il T.P. può essere evidenziata da 4 a 7 giorni dopo l'apparizione dell'ulcera. L'infezione rimane evidenziabile fino a quando il paziente non viene sottoposto ad adeguato trattamento clinico.

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. E. Roddy, H. 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. I. 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.

SIMBOLOGIA

Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante