



**DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay**  
**FOR EXPORT ONLY**  
FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE  
FOR PROFESSIONAL USE ONLY

A Qualitative Test for the Simultaneous Detection of Treponemal and Non-Treponemal antibodies in Human Fingertick Whole Blood, Venous Whole Blood, Serum, or Plasma Specimens.

Read this Product Insert completely before using the product. Follow the instructions carefully when performing the test as not doing so may result in inaccurate Test Results.

STORAGE: Store at 2 to 30°C (36 to 86°F)

#### INTENDED USE

The Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay is a single-use immunochromatographic rapid screening test for the simultaneous detection of antibodies against non-Treponemal and *Treponema pallidum* antigens in fingertick whole blood, venous whole blood, serum, and plasma. The Chembio DPP Syphilis Screen & Confirm Assay is intended for use as a point-of-care (POC) test to aid in the screening and confirmation of infection with Syphilis.

#### SUMMARY AND EXPLANATION

Syphilis is a sexually transmitted disease (STD) caused by the spirochete *Treponema pallidum*. It is a chronic bacterial infection that remains a public health concern worldwide, especially in resource poor settings. Syphilis can be transmitted from infected women to their unborn children during pregnancy. Worldwide 12 million individuals are diagnosed with syphilis each year, 90% of them in developing countries. Diagnosed individuals are also at risk of being coinfecting with and transmitting the HIV virus[1].

Early and appropriate diagnosis and treatment prevents the transmission and development of severe complications. A rapid serologic test for specific antibodies to non-Treponemal and *T. pallidum* antigens is important in the early diagnosis and treatment monitoring of syphilis patients. In turn, this monitoring allows for the formulation of a more successful public health strategy. Various serologic tests are currently available such as Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), rapid plasma reagin (RPR), fluorescent Treponemal antibody absorption (FTA-ABS) test, *T. pallidum* hemagglutination (TPHA) test, immunoenzymatic assay (EIA), *Treponema pallidum* particle agglutination (TPPA) test and Western blot (WB) test [2– 5]. The Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay is a unique non-Treponemal and Treponemal rapid point-of-care test, which is simple and easy to use. The DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay is a qualitative immunoassay for the detection of antibodies to the non-Treponemal and *T. pallidum* antigens in serum, plasma and whole blood.

#### PRINCIPLE OF THE TEST

The Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay employs a unique combination of protein A and anti-human IgM antibody, which are conjugated to colloidal gold particles. It also utilizes a recombinant antigen of *T. pallidum* and synthetic antigens for non-Treponema, separately bound to the membrane solid phase. The sample is applied to the Well 1 along with the Running Buffer. Five minutes after adding the sample + Running Buffer to Well 1, additional Running Buffer is added to BUFFER Well 2. The Running Buffer allows gold conjugates to migrate and bind to the antibody/antigen complex at the test lines. If the antibodies to syphilis (Treponemal and non-Treponemal) are present in the sample then two pink/purple lines (1 and 2) are produced. In the absence of anti-Treponemal and anti-non-Treponemal antibodies, there are no pink/purple lines in the TEST (1 and 2) area. Unbound conjugated gold particles continue to migrate along the membrane and produce a pink/purple line in the CONTROL (C) area. This procedural control serves to demonstrate that the reagents have been properly applied and have migrated through the device.

#### MATERIALS PROVIDED

Each kit contains the items to perform 20 tests:

- 20 DPP® Syphilis Screen & Confirm Individually Pouched Test Devices
- 20 Disposable Microsafe® Tubes
- 1 DPP® Syphilis Running Buffer Bottle (6mL) – Red Cap
- 1 Product Insert

#### ACCESSORIES AVAILABLE

- Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay Controls  
Each package contains:
  - 1 DPP® Syphilis Reactive Control
  - 1 DPP® Syphilis Nonreactive Control
  - 1 Product Insert

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock, watch or other timing device
- Pipettor capable of delivering 5µL of sample for serum or plasma specimens
- Pipettor capable of delivering 10µL of sample for venous whole blood samples
- Sterile gauze (for fingertick samples only)
- Disposable gloves
- Antiseptic wipes
- Biohazard disposal containers
- Sterile Safety Lancet (for fingertick whole blood samples)
- Collection devices for samples other than fingertick

## WARNINGS

### For *IN VITRO* diagnostic use

1. Read the Product Insert completely before using this assay. Follow the instructions carefully as not doing so may result in inaccurate test results.
2. Use of this test kit with sample types other than those specifically approved for use with this device may result in inaccurate test results.
3. This test should be performed at 18 to 30°C (64 to 86°F). If stored refrigerated, ensure that the pouch is brought to operating temperature before performing testing.
4. If the test kit is stored at temperatures outside the storage temperature 2 to 30°C (36 to 86°F), or used outside the operating temperature 18 to 30°C (64 to 86°F), use the Chembio DPP Syphilis Screen & Confirm Assay Controls to ensure proper performance of the test.

## PRECAUTIONS

### Safety Precautions

1. Handle the samples and materials contacting samples as if capable of transmitting infection.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during sample collection and testing.
3. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient samples.
4. Dispose of all samples and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. Lancets should be placed in a puncture-resistant container prior to disposal. The recommended method of disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121°C. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (0.5% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow 60 minutes for effective decontamination.  
**NOTE: Do not autoclave solutions that contain bleach.**
5. Use 10% bleach or other appropriate disinfectants to wipe all spills. The bleach solution should be made fresh each day.
6. For additional information refer to: Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis and Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis [6,7].

### Handling Precautions

1. If Desiccant Packet is missing, DO NOT USE. Discard test device and use a new test device.
2. Do not open the sealed foil pouch until just prior to use.
3. Do not use any test device if the pouch has been perforated.
4. Each test device is for single use only.
5. Do not use the test beyond the expiration date printed on the pouch. Always check expiration date prior to testing.
6. Do not mix reagents from different lot numbers of kits.
7. Adequate lighting is required to read the test results.

## STORAGE AND STABILITY

The DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay devices should be stored in unopened pouches at 2 to 30°C (36 to 86°F). Do not freeze. Do not open pouch until you are ready to perform a test. When stored as indicated, test devices are stable until the expiration date marked on the pouch. Running Buffer should be stored at 2 to 30°C (36 to 86°F) in its original bottle. Do not use beyond the indicated expiration date.

## SAMPLE COLLECTION

The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay can be performed on fingerstick whole blood, venous whole blood, serum, and plasma specimens.

### Fingerstick Whole Blood

Following laboratory procedure, clean the finger of the person being tested with an antiseptic wipe. Allow the finger to dry thoroughly or wipe dry with a sterile gauze pad. Using a sterile lancet, puncture the skin just off the center of the finger and wipe away the first drop of blood with sterile gauze. Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this may dilute the blood with excess tissue fluid. Collect the sample from the second drop with a disposable 10µL Microsafe<sup>®</sup> Tube (provided). Follow test procedure instructions.

### Venous Whole Blood

Draw blood following laboratory procedure for obtaining venous blood. Depending on use, collect sample in a tube containing citrate, heparin or EDTA. Be sure the tube of blood is well mixed before sampling. Follow test procedure instructions.

### Serum or Plasma

Draw blood following laboratory procedure for obtaining serum or plasma samples. Collect serum samples in tubes that do not contain any anticoagulant (serum). Collect plasma samples in tubes containing citrate, heparin, or EDTA. Collect sample in a clean container following standard laboratory procedures. Be sure that the tube of serum or plasma is well mixed before sampling. Follow test procedure instructions.

Venous whole blood, serum and plasma specimens may be tested immediately after collection. If specimens are not tested immediately, refrigerate them at 2 to 8°C (36 to 46°F) following collection. These specimens should be tested within 3 days of collection, otherwise serum or plasma samples should be frozen at -20°C (-4°F) or colder. Allow refrigerated samples to reach room temperature and mix gently before testing. DO NOT FREEZE WHOLE BLOOD!

### Specimen Shipping

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with regulations covering the transportation of etiologic agents. Venous whole blood, serum and plasma specimens should be shipped refrigerated with cold packs or wet ice.

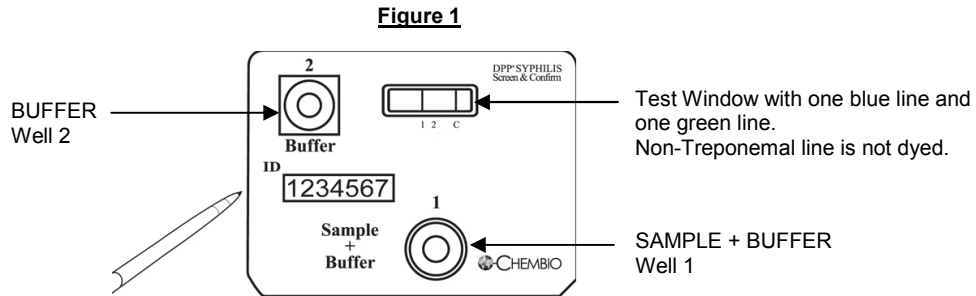
**TEST PROCEDURE**

**Kit component preparation**

All components for the Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm Assay are ready to use as supplied. Follow directions as indicated. If the sample and / or kit components have been refrigerated, remove them from the refrigerator and allow them to come to a temperature of 18 to 30° C (64 to 86°F) prior to testing.

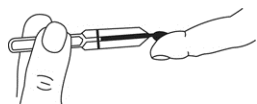
**TEST PROCEDURE**

1. Remove the Chembio DPP® Syphilis Screen & Confirm test device from its pouch and place it on a flat surface (it is not necessary to remove the desiccant from the pouch). **NOTE:** If desiccant packet is missing, DO NOT USE. Discard test device and use a new test device. Label the test device with patient ID or identification number (see Figure 1 below). Note that the DPP® test device has 2 colored lines in the Test Window; one is blue and the other is green. If either one of the 2 colored lines is absent, DO NOT USE. Discard the test device and use a new test device.



**2. Fingerstick Samples**

For fingerstick whole blood, prick the finger and wipe away the first drop. Collect the second drop with a Microsafe® Tube holding it in a horizontal position as shown. Touch the tip of the tube to the blood sample. Capillary action will draw the sample to the black fill line and stop.



**Never squeeze the bulb of the tube while sampling.**

**Venous Blood, Serum or Plasma Samples**

If testing a sample other than fingerstick blood, use an accurate laboratory pipette to obtain the required amount of sample.

1. Serum or plasma - 5µL
2. Whole blood - 10µL

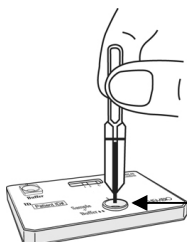
3. Transfer the required amount of serum, plasma or whole blood into the center of the round SAMPLE + BUFFER Well 1 of the device.

For fingerstick blood, transfer the blood from the Microsafe Tube into the center of the round SAMPLE + BUFFER Well 1 of the device as shown in Figure 2 below.

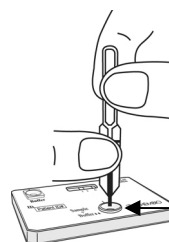
**Figure 2**

To push the sample out of the Microsafe Tube, line up the tip of the tube with the SAMPLE + BUFFER Well 1 and squeeze the bulb.

**ONLY IF THE SAMPLE DOES NOT COME OUT OF THE TUBE,** hold the tube vertically and slide a finger over the vent hole near the black mark. Then line up the tip with the SAMPLE well and squeeze the bulb.



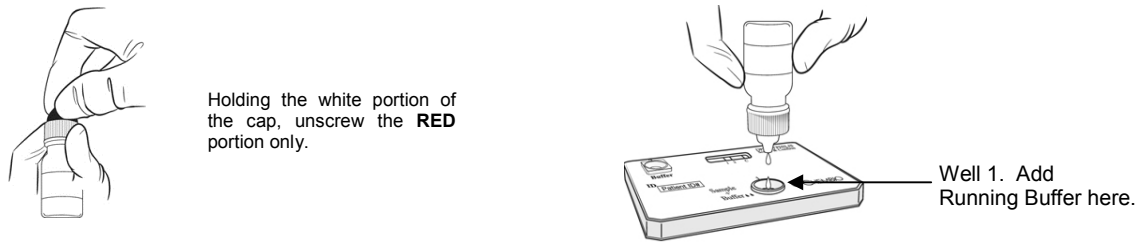
Well 1. Add sample here.



Well 1. Add sample here.

4. Invert the Running Buffer bottle (red cap), and hold it vertically (not at an angle) over SAMPLE + BUFFER Well 1. Add 2 drops of Running Buffer (~50 $\mu$ L) into the center of the round SAMPLE + BUFFER Well 1 (See Figure 3 below).  
**NOTE:** When removing the cap from the Buffer bottle, take care to remove only the red portion of the cap. Do not unscrew the white part from the bottle.

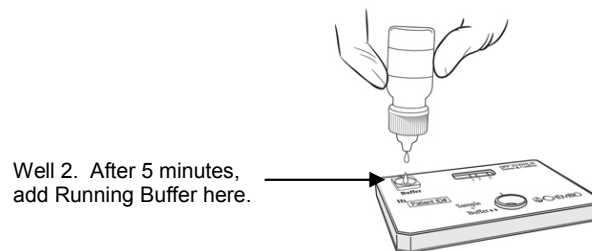
**Figure 3**



5. **Wait 5 minutes.** The blue and green colored lines should have disappeared from the rectangular window. If not, discard the test device and repeat the procedure with a new DPP test device.

Invert the Running Buffer bottle (red cap), and hold it vertically (not at an angle) over BUFFER Well 2. Slowly add 5 drops (~135 $\mu$ L) of Running Buffer to BUFFER Well 2 (see Figure 4 below). Start timing device.

**Figure 4**



6. Read the test result at 15 minutes after the addition of Running Buffer into BUFFER Well 2 (Step 4). In some cases a test line may appear in less than 15 minutes. However, 15 minutes are needed to report a non-reactive result. **Do not read results after 15 minutes from start of test (Start of test = First addition of Running Buffer added to Well 2).**

**NOTE:** Discard the used test device and any other test materials into a biohazard waste container.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay must be used with human capillary (fingerstick) or venous whole blood, serum, and plasma only. Using other types of specimens or testing of venipuncture whole blood specimens collected using a tube containing an anticoagulant other than citrate, heparin or EDTA may not yield accurate results. For serum samples, collect blood without anticoagulant.
2. The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay must be used in accordance with the instructions in this product insert to obtain accurate results.
3. Test results must be read at 15 minutes after the addition of Running Buffer to the BUFFER Well 2 (Step 5)
4. Ensure finger is completely dry before performing fingerstick.
5. Read results in a well-lit area.
6. A reactive result using the Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay suggests the presence of antibodies to Syphilis *Treponema pallidum* and/or non-Treponemal antigens. The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay is intended as an aid in the diagnosis and treatment of Syphilis.
7. For a reactive result, the intensity of the test line does not necessarily correlate with the titer of antibody in the specimen.
8. A non-reactive result does not preclude the possibility of exposure to Syphilis or infection with Syphilis. An antibody response to recent exposure may take several months to reach detectable levels.

#### QUALITY CONTROL

##### Built-in Control Feature

The control line serves as a built-in internal control and gives confirmation of the presence of reagents and proper test performance. A pink/purple line will appear in the CONTROL (C) area if the test has been performed correctly and the device is working properly (Please see: Interpretation of Test Results).

**External Quality Control**

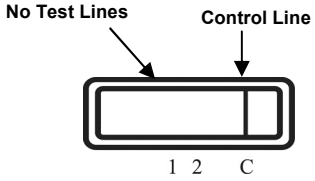
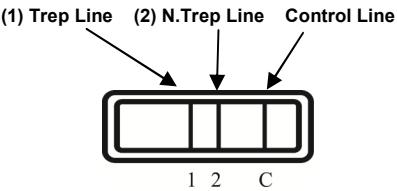
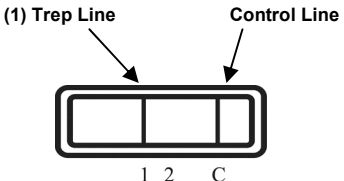
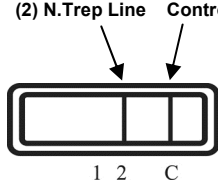
Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Reactive and Nonreactive Controls are available separately for use with the Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm test. The Controls are used to verify the operator's ability to properly perform the test and to interpret the results. The Reactive Control will produce a reactive test result and has been manufactured to produce faint lines in the TEST (1)(2) area. The Nonreactive Control will produce a nonreactive test result. Run the controls as described in the Test Procedure section for a serum / plasma sample and follow the directions in the Interpretation of Results section of this product insert. It is the responsibility of each facility using the Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under specific locations and conditions of use.

Run the DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay Controls under the following circumstances:

- Each new operator prior to performing tests on patient samples
- When opening a new test kit lot
- Whenever a new shipment of test kits is received
- If the temperature of the test storage area falls outside of 2 to 30°C (36 to 86°F)
- If the temperature of the testing area falls outside of 18 to 30°C (64 to 86°F)
- At periodic intervals as indicated by the user facility

If the Control reagents do not produce the expected results, contact Chembio Diagnostic Customer Service at (1-800-327-3635).

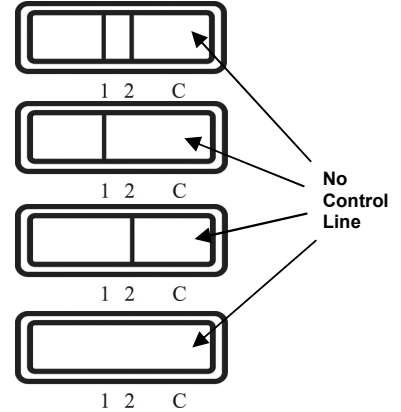
**INTERPRETATION OF TEST RESULTS**

<p><b>NONREACTIVE:</b></p>	<p>One pink/purple line in the CONTROL (C) area with no line in the TEST (1) or TEST (2) areas indicates a nonreactive result. A nonreactive result at 15 minutes from the addition of Running Buffer to Well 2 indicates that there are no detectable antibodies to both Treponemal and non-Treponemal antigens. A nonreactive result does not exclude the possibility of infection with syphilis.</p>	 <p>No Test Lines      Control Line</p> <p>1   2   C</p>
<p><b>REACTIVE TREPONEMAL (Trep) and NON-TREPONEMAL (N.Trep):</b></p>	<p>Three pink/purple lines, one in the TEST (1) area, one in the TEST (2) area, and one in the CONTROL (C) area indicate a reactive result for Treponemal and non-Treponemal antibodies. The lines in the TEST areas may look different from the line in the CONTROL (C) area and the two TEST lines may look different from each other. Intensities of the TEST (1), TEST (2) and CONTROL (C) lines may vary. Test results with visible lines in TEST (1), TEST (2) and CONTROL (C) areas, regardless of intensity, are considered REACTIVE for both Treponemal and non-Treponemal antibodies. The test result is interpreted as Preliminary POSITIVE for Treponemal and non-Treponemal antibodies.</p>	 <p>(1) Trep Line   (2) N.Trep Line   Control Line</p> <p>1   2   C</p>
<p><b>REACTIVE TREPONEMAL (Trep) and NONREACTIVE NON-TREPONEMAL (N.Trep):</b></p>	<p>Two pink/purple lines, one in the TEST (1) area and one in the CONTROL (C) area indicate a reactive result for Treponemal antibodies. The line in the TEST area may look different from the line in the CONTROL (C) area. Intensities of the TEST (1) and CONTROL (C) lines may vary. Test results with visible lines in TEST (1) and CONTROL (C) areas, regardless of intensity, are considered REACTIVE for Treponemal antibodies. The test result is interpreted as Preliminary POSITIVE for Treponemal antibodies.</p>	 <p>(1) Trep Line      Control Line</p> <p>1   2   C</p>
<p><b>NONREACTIVE TREPONEMAL (Trep) and REACTIVE NON-TREPONEMAL (N.Trep):</b></p>	<p>Two pink/purple lines, one in the TEST (2) area and one in the CONTROL (C) area indicate a reactive result for non-Treponemal antibodies. The line in the TEST area may look different from the line in the CONTROL (C) area. Intensities of the TEST (2) and CONTROL (C) lines may vary. Test results with visible lines in TEST (2) and CONTROL (C) areas, regardless of intensity, are considered REACTIVE for non-Treponemal antibodies. The test result is interpreted as Preliminary POSITIVE for non-Treponemal antibodies.</p>	 <p>(2) N.Trep Line   Control Line</p> <p>1   2   C</p>

**INTERPRETATION OF TEST RESULTS (cont.)**

**INVALID:**

A pink/purple line should always appear in the CONTROL (C) area whether or not one or two lines appear in the TEST areas. If there is no distinct pink/purple line visible in the CONTROL (C) area, then the test is INVALID. An INVALID test cannot be interpreted. It is recommended that the INVALID test be repeated with a new device.



**EXPECTED RESULTS**

This is a qualitative test for the detection of antibodies to Treponemal and non-Treponemal antigens in whole blood, serum, and plasma. As described in the PERFORMANCE CHARACTERISTICS section below, the sensitivity of the Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay was found to be substantially equivalent to RPR and TPPA tests when tested on selected performance panels.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Specificity**

Specificity was determined by evaluating the performance of the Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay when tested with 90 known syphilis negative serum samples (Table 1). The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen and Confirm Assay had specificity of 99% (89/90) for the Treponemal and 100% (90/90) for the non-Treponemal band.

**Table 1**  
Specificity of DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm tested with 90 Syphilis Negative Sera

	# Samples Tested	# Positive	% Specificity
Treponemal	90	1	99%
Non-Treponemal	90	0	100%

**Performance with Brazilian Specimens**

The performance of the DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay was evaluated with 35 positive and negative syphilis specimens obtained from Brazil and compared to the performance of two Treponemal assays (TPPA and EIA) and one non-Treponemal assay (RPR). These results are shown in Table 2 below.

**Table 2**  
Performance with 35 Brazilian Positive and Negative Specimens

Sample I.D.	Chembio DPP <sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Lot: DPPSYP122910 Exp: 28 Oct 12		Fujirebio Seradia <sup>®</sup> TP-PA Lot: 19K09710 Exp: 6/30/2011	Trinity Captia <sup>™</sup> Syphilis IgG (s/co) Lot: 056 Exp: 12/31/2011	Fisher SureVue <sup>®</sup> RPR Lot: 0J02R3 Exp: 6/30/2012	
	Trep	Non Trep			Result	Titer
AEQ - 2C - 1	NR	NR	NR	0.39	Neg	--
AEQ - 2C - 2	R	R	R	3.22	Pos	4
AEQ - 2C - 3	R	R	R	4.94	Pos	32
AEQ - 2C - 4	R	R	R	2.79	Pos	8
AEQ - 2C - 5	NR	NR	NR	0.33	Pos	2
AEQ - 2C - 6	R	R	R	2.20	Pos	4
AEQ - 3C - 2	R	R	R	4.06	Pos	16
AEQ - 3C - 3	NR	NR	NR	0.37	Pos	2
AEQ - 3C - 4	R	R	R	2.57	Pos	16
AEQ - 3C - 5	NR	NR	NR	0.55	Neg	--
AEQ - 7C - 1	R	R	R	3.59	Pos	8
AEQ - 7C - 2	NR	NR	NR	0.35	Neg	--
AEQ - 7C - 3	R	R	R	3.18	Pos	16
AEQ - 7C - 4	NR	NR	NR	0.51	Neg	--
AEQ - 7C - 5	R	R	R	4.43	Pos	4
AEQ - 7C - 6	R	R	R	3.00	Pos	4
AEQ - 8C - 1	R	R	R	3.63	Pos	8
AEQ - 8C - 2	R	R	R	3.61	Pos	4
AEQ - 8C - 3	R	R	R	4.29	Pos	16
AEQ - 8C - 5	NR	NR	NR	0.53	Neg	--
AEQ - 8C - 6	R	R	R	2.92	Pos	2
AEQ - 9C - 1	NR	NR	NR	0.24	Pos	1
AEQ - 9C - 2	R	R	R	2.71	Pos	4
AEQ - 9C - 3	NR	NR	NR	0.44	Neg	--
AEQ - 9C - 4	R	R	R	3.00	Pos	8
AEQ - 9C - 5	NR	NR	NR	0.35	Neg	--
AEQ - 9C - 6	R	R	R	3.51	Pos	4
AEQ - 10C - 1	NR	NR	NR	0.37	Neg	--
AEQ - 10C - 2	NR	NR	NR	0.41	Neg	--
AEQ - 13C - 1	R	R	R	3.02	Pos	4
AEQ - 13C - 2	NR	NR	NR	0.37	Pos	1
AEQ - 13C - 3	NR	NR	NR	0.31	Neg	--
AEQ - 13C - 4	NR	NR	NR	0.41	Pos	1
AEQ - 13C - 5	R	R	R	3.37	Pos	4
AEQ - 13C - 6	NR	NR	NR	0.31	Neg	--

The DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay produced identical results to the TPPA and EIA assays for the Treponemal line. The DPP<sup>®</sup> Screen & Confirm Assay agreed with the Fisher RPR assay with the exception of 5 samples (3 R1 and 2 R2) that were negative with the DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay.

**Sensitivity - Mixed Titer Panel (BBI)**

The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Assay was tested against 20 members of Boston Biomedica, Inc. (BBI) mixed titer panel (PSS202) as shown in Table 3. The Chembio DPP<sup>®</sup> Syphilis Screen and Confirm Assay is similar to currently licensed assays in detecting these panel members.

**Table 3**

Comparison of Chembio DPP Syphilis Screen & Confirm Assay results with other licensed assays on 20 members of Seracare/BBI Mixed Titer Panel

Panel Member	Chembio DPP <sup>®</sup> Syphilis Screen & Confirm Test		Bect-Dick RPR	Wampole RPR	Diesse ATA	Fujirebio ATA	Olympus ATA	Trinity ATA
	Treponemal	Non-Treponemal	Titer	Titer	s/co	Result	Result	s/co
PSS202-01	Reactive	Reactive	128	128	>5.5	Reactive	Reactive	3.3
PSS202-02	Reactive	Reactive	8	8	>5.5	Reactive	Reactive	3.7
PSS202-03	Reactive	Reactive	4	4	>5.5	Reactive	Reactive	2.2
PSS202-04	Non-reactive	Non-reactive	Negative	Negative	0.3	Non-reactive	Non-reactive	0.2
PSS202-05	Reactive	Non-reactive	1	Negative	>5.5	Reactive	Reactive	2.25
PSS202-06	Reactive	Reactive	64	128	>5.5	Reactive	Reactive	4.6
PSS202-07	Reactive	Reactive	8	8	>5.5	Reactive	Reactive	3.5
PSS202-08	Reactive	Reactive	1	1	>5.5	Reactive	Reactive	0.2
PSS202-09	Reactive	Reactive	32	32	4.5	Reactive	Reactive	2.1
PSS202-10	Reactive	Reactive	16	64	>5.5	Reactive	Reactive	3.8
PSS202-11	Reactive	Reactive	4	4	5.1	Reactive	Reactive	3.1
PSS202-12	Reactive	Reactive	32	64	>5.5	Reactive	Reactive	2
PSS202-13	Reactive	Reactive	1	2	>5.5	Reactive	Reactive	3.1
PSS202-14	Reactive	Reactive	2	2	>5.5	Reactive	Reactive	3.7
PSS202-15	Reactive	Reactive	32	64	>5.5	Reactive	Reactive	2.2
PSS202-16	Non-reactive	Non-reactive	Negative	Negative	0.3	Non-reactive	Non-reactive	0.2
PSS202-17	Reactive	Reactive	2	2	>5.5	Reactive	Reactive	2.3
PSS202-18	Reactive	Non-reactive	1	Negative	>5.5	Reactive	Reactive	2.3
PSS202-19	Reactive	Reactive	2	2	>5.5	Reactive	Reactive	3.5
PSS202-20	Reactive	Reactive	Negative	Negative	>5.5	Reactive	Reactive	2.1
Run Date	11-Jan-11		29-Jan-03	19-Feb-03	27-Jan-03	14-Feb-03	28-Feb-03	4-Apr-03
Kit Lot #	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Exp. Date	28-Oct-12		30-Sep-03	FEB 04	30-Jun-03	3-Sep-03	MAR 03	22-Aug-03
Product #	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**PRECISION**
**Intraassay**

To be determined

**Interassay**

To be determined











**Cross Reactivity and Interference**


To be determined



**REFERENCES**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

<b>SYMBOL LEGEND</b>	
	CONSULT THE MANUAL BEFORE USE
	CAUTION, CONSULT THE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	DO NOT RE-USE
	FOR USE WITHIN TEMPERATURE LIMITS
	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
	BATCH CODE
	PRODUCT CATALOG NUMBER
	MANUFACTURERS IDENTIFICATION
	DATE OF MANUFACTURE
	USE BYE DATE

** CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.  
 3661 HORSEBLOCK ROAD  
 MEDFORD, NY 11763 USA**

**Toll free: 1-800-327-3635  
 Tel: (631) 924-1135  
 Fax: (631) 924-6033**

**Email: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)  
 Web Site: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**



**Test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP®**  
**DESTINÉ À L'EXPORTATION UNIQUEMENT**  
**RÉSERVÉ AUX DIAGNOSTICS IN VITRO**  
**UTILISATION UNIQUEMENT PROFESSIONNELLE**

Test qualitatif pour la détection simultanée des anticorps tréponémiques et non tréponémiques dans des échantillons de sang total par prélèvement au doigt, de sang veineux total ou dans des échantillons sériques ou plasmatiques.

Lire la notice dans son intégralité avant d'utiliser ce produit. Suivre attentivement les instructions lors de la réalisation du test afin d'éviter l'inexactitude des résultats.

CONSERVATION : Conserver à une température comprise entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F)

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® est un test de dépistage immunochromatique rapide à usage unique, utilisé pour la détection simultanée des anticorps dirigés contre les antigènes non tréponémiques et les antigènes *Treponema pallidum* dans le sang total prélevé au doigt, le sang veineux total, le sérum et le plasma. Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP est destiné à une utilisation en centre de soins, pour permettre le dépistage et la confirmation de l'infection par la syphilis.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La syphilis est une maladie sexuellement transmissible (MST) due au spirochète *Treponema pallidum*. Il s'agit d'une infection bactérienne chronique qui demeure un problème de santé publique dans le monde entier, notamment dans les pays défavorisés. La syphilis peut être transmise par les femmes infectées à leur bébé pendant la grossesse. Chaque année, 12 millions de personnes dans le monde sont atteintes de syphilis, dont 90 % dans les pays en développement. Les personnes atteintes courent également le risque d'être co-infectées par le virus du VIH et de le transmettre[1].

Un diagnostic et un traitement précoces et appropriés empêchent la transmission et le développement de complications graves. Un test sérologique rapide afin de détecter les anticorps spécifiquement dirigés contre les antigènes non tréponémiques et *T. pallidum* est essentiel dans le diagnostic précoce et le suivi des patients atteints de la syphilis. À son tour, ce suivi permet l'élaboration d'une stratégie de santé publique plus efficace. Divers tests sérologiques sont actuellement disponibles, dont le test du Laboratoire de recherche sur les maladies vénériennes (VDRL), le test d'anticorps réaginaires (RPR), le test d'absorption fluorescente des anticorps tréponémiques (FTA-ABS), le test d'hémagglutination des *T. pallidum* (TPHA), le test de dosage immunoenzymatique (EIA), le test d'agglutination des particules *Treponema pallidum* (TPPA) et le test Western blot (WB) [2– 5]. Simple et facile à utiliser, le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® est un test unique de détection rapide des antigènes non tréponémiques et tréponémiques qui s'effectue en centre de soins. Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® est un test immunologique qualitatif, utilisé pour la détection des anticorps dirigés contre les antigènes non tréponémiques et *T. pallidum* dans le sérum, le plasma et le sang total.

#### PRINCIPE DU TEST

Le test de dépistage et de confirmation DPP® utilise une combinaison unique de protéine A et d'anticorps antihumains IgM qui sont conjugués à des particules d'or colloïdal. Il utilise également un antigène recombinant du *T. pallidum* ainsi que des antigènes synthétiques pour les anticorps non tréponémiques, liés séparément sur la phase solide de la membrane. L'échantillon est appliqué au puits 1 avec le liquide de transport. Cinq minutes après l'ajout de l'échantillon + le liquide de transport au puits 1, un liquide de transport supplémentaire est ajouté au LIQUIDE du puits 2. Le liquide de transport permet aux particules d'or conjuguées de migrer et de se lier au complexe anticorps/antigène au niveau des lignes de test. Si des anticorps dirigés contre la syphilis (tréponémiques et non tréponémiques) sont présents dans l'échantillon, deux lignes roses/violettes (1 et 2) apparaissent. En l'absence d'anticorps antitréponémiques et anti-non tréponémiques, aucune ligne rose/violette n'apparaît dans la zone de TEST (1 et 2). Les particules d'or conjuguées non liées continuent à migrer le long de la membrane et génèrent une ligne rose/violette dans la zone de CONTRÔLE (C). Cette procédure sert à démontrer que les réactifs ont été correctement appliqués et ont migré le long du dispositif.

**MATÉRIELS FOURNIS**

Chaque kit contient les articles suivants permettant d'effectuer 20 tests :

- 20 tests de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® en sachets individuels
- 20 tubes Microsafe® jetables
- 1 flacon (6 ml) de liquide de transport DPP® de la syphilis – Bouchon rouge
- 1 Notice du produit

**ACCESSOIRES DISPONIBLES**

- Contrôles d'analyse du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP®

Chaque emballage contient :

- 1 contrôle réactif DPP® de la syphilis
- 1 contrôle non réactif DPP® de la syphilis
- 1 notice du produit

**MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- Horloge, montre ou autre article permettant de surveiller l'heure
- Pipette pouvant délivrer 5 µl d'échantillon pour des échantillons de sérum ou de plasma
- Pipette pouvant délivrer 10 µl d'échantillon pour les prélèvements de sang veineux total
- Gaze stérile (exclusivement pour les échantillons sanguins prélevés au doigt)
- Gants jetables
- Lingettes antiseptiques
- Récipient jetable pour les produits biologiques dangereux
- Lancette de sécurité stérile (pour les échantillons de sang total prélevés au doigt)
- Dispositifs de prélèvement pour les échantillons autres que ceux prélevés au doigt

**AVERTISSEMENTS****Réservé au diagnostic *IN VITRO***

1. Lire l'intégralité de la notice du produit avant d'utiliser cet essai. Suivre attentivement les instructions pour éviter tout risque de résultats de test inexacts.
2. L'utilisation de ce kit de test avec des types d'échantillon autres que ceux spécifiquement approuvés pour ce dispositif peut générer des résultats de test erronés.
3. Ce test doit être effectué à une température comprise entre 18 et 30 °C (entre 64 et 86 °F). S'il est conservé au réfrigérateur, s'assurer que le sachet est ramené à température ambiante avant d'effectuer le test.
4. Si le kit de test est conservé à une température en dehors de la température de conservation comprise entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F), ou s'il est utilisé à une température ambiante en dehors de celle comprise entre 18 et 30 °C (entre 64 et 86 °F), utiliser les contrôles d'analyse du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP afin de garantir le bon fonctionnement du test.

**CONSIGNES****Consignes de sécurité**

1. Manipuler les échantillons ainsi que le matériel en contact avec les échantillons comme s'ils étaient en mesure de transmettre l'infection.
2. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les kits réactifs sont manipulés. Éviter tout contact avec les mains, les yeux, ou la bouche lors du prélèvement et du test des échantillons.
3. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lors de la manipulation des échantillons.
4. Jeter tous les échantillons et le matériel utilisés dans la procédure de test dans une poubelle réservée aux produits biochimiques dangereux. Les lancettes doivent être placées dans un conteneur résistant aux ponctions avant d'être jetées. Nous recommandons l'autoclave comme méthode de mise au rebut des déchets biochimiques dangereux pendant un minimum d'une heure à 121 °C. Le matériel jetable peut être incinéré. Les déchets liquides peuvent être mélangés avec des désinfectants chimiques appropriés. Nous recommandons une solution d'eau de Javel à 10 % fraîchement préparée (solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %). Allouer 60 minutes pour une décontamination efficace.  
**REMARQUE : Ne pas mettre en autoclave les solutions qui contiennent de l'eau de Javel.**
5. Utiliser de l'eau de Javel à 10 % ou un autre désinfectant approprié pour essuyer les éclaboussures. La solution d'eau de Javel doit être préparée chaque jour.
6. Pour plus d'informations, consulter : Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) : Directives mises à jour du service de la santé publique américain pour la gestion de l'exposition professionnelle au VHB, VHC et VIH et recommandations sur la prophylaxie post-exposition et des Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) : Directives mises à jour du service de la santé publique américain pour la gestion de l'exposition professionnelle au VIH et recommandations sur la prophylaxie de post-exposition [6,7].

**Consignes de manipulation**

1. Si le produit dessiccant manque, NE PAS UTILISER. Jeter le dispositif de test et en utiliser un nouveau.
2. N'ouvrir le sachet en aluminium scellé qu'au moment de son utilisation.
3. Ne pas utiliser de dispositif de test si le sachet a été perforé.
4. Chaque kit de test est à usage unique.
5. Ne pas utiliser le test après la date d'expiration imprimée sur le sachet. Toujours vérifier la date d'expiration avant d'effectuer un test.
6. Ne pas mélanger les réactifs de kits ayant des numéros de lot différents.
7. La lecture des résultats de test demande un éclairage approprié.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Les kits de test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® doivent être conservés dans des sachets non ouverts à une température comprise entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F). Ne pas congeler. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à réaliser un test. S'ils sont conservés de la manière indiquée, les kits de tests sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le sachet. Le liquide de transport doit être conservé, dans son flacon d'origine, à une température comprise entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F). Ne pas l'utiliser après la date d'expiration indiquée.

**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS**

Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® peut être effectué sur des échantillons de sang total prélevés au doigt, de sang veineux total ainsi que sur des échantillons sériques et plasmatiques.

### Échantillon de sang total prélevé au doigt

Conformément à la procédure en laboratoire, nettoyer le doigt de la personne testée avec une lingette antiseptique. Laisser le doigt sécher complètement ou le sécher à l'aide d'une compresse de gaze stérile. À l'aide d'une lancette stérile, piquer la peau juste au centre du doigt et essuyer la première goutte de sang avec la compresse de gaze stérile. Éviter de trop presser le doigt pour accélérer le saignement, car cela risque de diluer le sang avec un excès de liquide tissulaire. Prélever l'échantillon de la deuxième goutte avec un tube Microsafe® jetable de 10 µl (fourni). Suivre les instructions de la procédure de test.

### Échantillon de sang veineux total

Prélever le sang conformément à la procédure en laboratoire pour le prélèvement de sang veineux. En fonction de l'utilisation, prélever un échantillon dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA. Veiller à bien mélanger le tube de sang avant de procéder à l'échantillonnage. Suivre les instructions de la procédure de test.

### Échantillon sérique ou plasmatique

Prélever le sang conformément à la procédure en laboratoire pour le prélèvement d'échantillons sériques ou plasmatiques. Prélever les échantillons de sérum dans des tubes qui ne contiennent aucun anticoagulant (sérum). Prélever les échantillons de plasma dans des tubes contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA. Conformément aux procédures standard en laboratoire, prélever l'échantillon dans un récipient propre. Veiller à bien mélanger le tube de sérum ou de plasma avant de procéder à l'échantillonnage. Suivre les instructions de la procédure de test.

Les échantillons de sang veineux total, de sérum et de plasma peuvent être testés immédiatement après le prélèvement. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, les réfrigérer à une température comprise entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F) après le prélèvement. Ces échantillons doivent être testés dans les 3 jours suivant le prélèvement, sinon les échantillons de sérum ou de plasma doivent être congelés à -20 °C (-4 °F) ou à une température inférieure. Laisser les échantillons réfrigérés revenir à la température ambiante et les mélanger délicatement avant de procéder au test. **NE PAS CONGELER LE SANG TOTAL!**

### Expédition des échantillons

Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations régissant le transport d'agents étiologiques. Les échantillons de sang veineux total, de sérum et de plasma doivent être expédiés réfrigérés avec des blocs réfrigérants ou de la glace humide.

## PROCÉDURE DE TEST

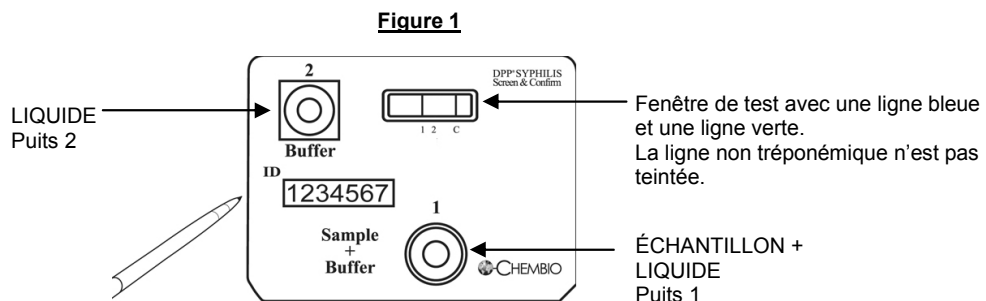
### Préparation des composants du kit

Tous les composants du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® sont fournis prêts à l'emploi. Suivre les instructions fournies. Si l'échantillon et/ou les composants du kit ont été réfrigérés, les retirer du réfrigérateur et les laisser revenir à une température comprise entre 18 et 30 °C (entre 64 et 86 °F) avant de procéder au test.

### PROCÉDURE DE TEST

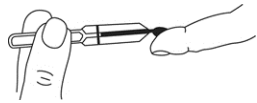
- Retirer le dispositif de test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® de son sachet et le placer sur une surface plate (il n'est pas nécessaire de retirer le produit dessiccant du sachet). **REMARQUE** : Si le sachet dessiccant manque, NE PAS UTILISER. Jeter le dispositif de test et en utiliser un nouveau.

Étiqueter le dispositif de test avec l'ID du patient ou le numéro d'identification (voir la Figure 1 ci-dessous). Noter que le dispositif de test DPP® est doté de 2 lignes de couleur dans la fenêtre de test : l'une est bleue, l'autre est verte. Si l'une ou l'autre des 2 lignes colorées est absente, NE PAS UTILISER. Jeter le dispositif de test et en utiliser un nouveau.



2. **Échantillons sanguins prélevés au doigt**

Pour le sang total prélevé au doigt, piquer le doigt et essuyer la première goutte. Prélever la deuxième goutte avec un tube Microsafe® en le maintenant en position horizontale, comme indiqué. Approcher la pointe du tube de l'échantillon de sang. L'action capillaire attirera l'échantillon jusqu'au repère de remplissage noir et s'arrêtera.



**Ne jamais presser le bulbe du tube pendant le prélèvement.**

**Échantillons de sang veineux, sériques ou plasmatiques**

Pour tester un échantillon sanguin prélevé ailleurs qu'au doigt, utiliser une pipette de laboratoire adéquate afin d'obtenir la quantité de sang requise.

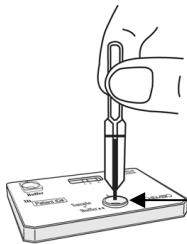
1. Sérum ou plasma - 5 µl
2. Sang total - 10 µl

3. Transférer la quantité de sérum, de plasma ou de sang total nécessaire au centre du puits circulaire 1 ÉCHANTILLON + LIQUIDE du dispositif.

Pour le sang prélevé au doigt, transférer le sang du tube Microsafe au centre du puits 1 ÉCHANTILLON + LIQUIDE du dispositif, comme indiqué sur la Figure 2 ci-dessous.

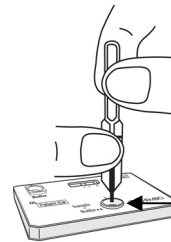
**Figure 2**

Pour extraire l'échantillon du tube Microsafe, aligner l'extrémité du tube sur le puits 1 ÉCHANTILLON + LIQUIDE du dispositif et pincer le bulbe.



Puits 1. Ajouter l'échantillon ici.

**UNIQUEMENT SI L'ÉCHANTILLON NE SORT PAS DU TUBE**, maintenir le tube verticalement et glisser un doigt sur l'orifice d'aération situé à côté du repère noir. Aligner ensuite l'extrémité du puits d'ÉCHANTILLON et pincer le bulbe.



Puits 1. Ajouter l'échantillon ici.

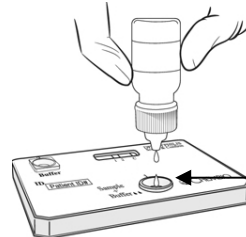
4. Renverser le flacon du liquide de transport (bouchon rouge) et le tenir verticalement (sans inclinaison) au-dessus du puits 1 ÉCHANTILLON + LIQUIDE. Ajouter 2 gouttes de liquide de transport (environ 50 µl) au centre du puits circulaire 1 ÉCHANTILLON + LIQUIDE 1 (Voir la Figure 3 ci-dessous).

**REMARQUE** : En retirant le bouchon du flacon de liquide de transport, veiller à n'enlever que la partie rouge du bouchon. Ne pas dévisser la partie blanche du flacon.

**Figure 3**



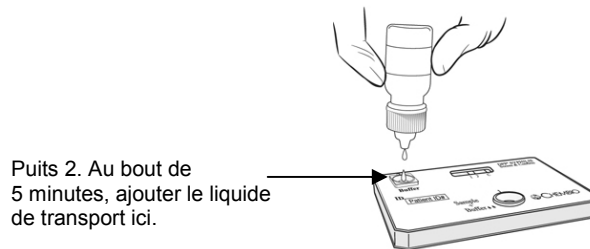
En maintenant la partie blanche du bouchon, dévisser uniquement la partie **ROUGE**.



Puits 1. Ajouter le liquide de transport ici.

5. **Attendre 5 minutes.** Les lignes bleue et verte doivent avoir disparu de la fenêtre rectangulaire. Si ce n'est pas le cas, jeter le dispositif de test et recommencer la procédure avec un nouveau dispositif de test DPP.

Renverser le flacon de liquide de transport (bouchon rouge) et le tenir verticalement (sans inclinaison) au-dessus du puits 2 du LIQUIDE. Ajouter lentement 5 gouttes (environ 135 µl) de liquide de transport au puits 2 du LIQUIDE (voir la Figure 4 ci-dessous). Mettre le dispositif de chronométrage en marche.

**Figure 4**


6. Lire les résultats de test 15 minutes après l'ajout du liquide de transport dans le puits 2 LIQUIDE (étape 4). Dans certains cas, une ligne de test peut apparaître en moins de 15 minutes. Cependant, 15 minutes sont nécessaires pour déclarer un résultat de test non réactif. **Ne pas lire les résultats au-delà de 15 minutes après le début du test (début du test = premier ajout de liquide de transport dans le puits 2).**

**REMARQUE :** Jeter le dispositif de test utilisé ainsi que tout autre matériel de test dans un récipient réservé aux déchets biologiques dangereux.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® doit être utilisé uniquement avec du sang capillaire humain (prélèvement au doigt) ou du sang veineux total, du sérum ou du plasma. L'utilisation d'autres types d'échantillons ou le recours à la ponction de sang veineux total prélevés à l'aide d'un tube contenant un anticoagulant autre que du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA peut ne pas donner de résultats précis. Pour les échantillons de sérum, prélever le sang sans anticoagulant.
- Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® doit être utilisé conformément aux instructions de la notice du produit afin d'obtenir des résultats précis.
- Les résultats de test doivent être lus 15 minutes après l'ajout du liquide de transport dans le puits 2 du LIQUIDE (étape 5).
- Veiller à ce que le doigt soit parfaitement sec avant d'effectuer le prélèvement au doigt.
- Lire les résultats de test dans une zone bien éclairée.
- Un résultat réactif au test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® indique la présence d'anticorps dirigés contre les antigènes *Treponema pallidum* et/ou non tréponémiques de la syphilis. Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® est destiné à permettre le diagnostic et le traitement de la syphilis.
- Pour un résultat réactif, l'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au niveau d'anticorps du prélèvement.
- Un résultat non réactif n'interdit pas la possibilité d'une exposition à la syphilis ou d'une infection par la syphilis. Une réponse des anticorps à une exposition récente peut prendre plusieurs mois pour atteindre des niveaux détectables.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

##### Fonction de contrôle incorporé

La ligne de contrôle sert de contrôle interne incorporé et confirme la présence de réactifs et la réalisation correcte du test. Une ligne rose/violette apparaîtra dans la zone de CONTRÔLE (C) si le test a été réalisé correctement et que le dispositif fonctionne adéquatement (voir la section : Interprétation des résultats de test).

##### Contrôle de qualité externe


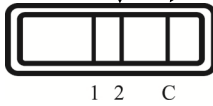
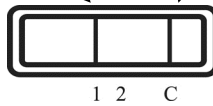
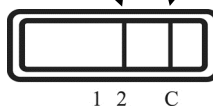
Les contrôles réactifs et non réactifs de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® sont disponibles séparément pour une utilisation avec le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP®. Les contrôles sont utilisés pour vérifier la capacité du technicien à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le contrôle réactif produira un résultat de test réactif et a été conçu pour produire des lignes pâles dans la zone de TEST (1) et (2). Le contrôle non réactif produira un résultat de test non réactif. Exécuter les contrôles comme décrit dans la section Procédure de test pour un échantillon de sérum/plasma et suivre les instructions de la section Interprétation des résultats de cette notice de produit. Il incombe à chaque établissement utilisant le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® de mettre en place un programme d'assurance qualité adéquat afin de garantir les performances du dispositif dans certaines régions et certaines conditions d'utilisation.

Effectuer les contrôles du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® dans les cas suivants :

- Pour chaque nouveau technicien avant d'effectuer les tests sur les échantillons de patients
- Lors de l'ouverture d'un nouveau lot de kits de tests
- Chaque fois qu'un nouvel arrivage de kits de tests est reçu
- Si la température de la zone de conservation des tests tombe en deçà de la plage acceptable de 2 à 30 °C (de 36 à 86 °F)
- Si la température de la zone de conservation des tests dépasse la plage acceptable de 18 à 30 °C (de 64 à 86 °F)
- À des intervalles périodiques, tel qu'indiqué par l'établissement de l'utilisateur

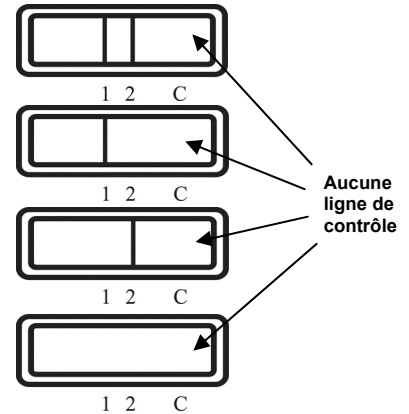
Si les réactifs de contrôle ne produisent pas les résultats escomptés, s'adresser au service à la clientèle de Chembio Diagnostic au (1 800 327-3635).

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST**

<b>NON RÉACTIF :</b>	Une ligne rose/violette dans la zone de CONTRÔLE (C) sans ligne dans les zones TEST (1) ou TEST (2) indique un résultat non réactif. Un résultat non réactif 15 minutes après l'ajout du liquide de transport dans le puits 2 indique qu'il n'y a pas d'anticorps détectables dirigés contre les antigènes tréponémiques et non tréponémiques. Un résultat non réactif n'exclut pas la possibilité d'une infection par la syphilis.	Pas de lignes de test Ligne de contrôle  1 2 C
<b>RÉACTIF TRÉPONÉMIQUE (Trép) et NON TRÉPONÉMIQUE (N.Trép) :</b>	Trois lignes roses/violettes, une dans la zone de TEST (1), une dans la zone de TEST (2), et une dans la zone de CONTRÔLE (C) indiquent un résultat réactif pour les anticorps tréponémiques et non tréponémiques. Les lignes des zones de TEST peuvent sembler différentes de la ligne dans la zone de CONTRÔLE (C) et les deux lignes de TEST peuvent sembler différentes l'une de l'autre. Les intensités des lignes de TEST (1), de TEST (2) et de CONTRÔLE (C) peuvent varier. Des résultats de test avec des lignes visibles dans les zones de TEST (1), TEST (2) et de CONTRÔLE (C), quelle que soit leur intensité, sont considérés comme RÉACTIFS pour les anticorps tréponémiques et non tréponémiques. Le résultat de test est interprété comme préliminairement POSITIF pour les anticorps tréponémiques et non tréponémiques.	(1) Ligne Trép (2) Ligne N.Trép Ligne de contrôle  1 2 C
<b>RÉACTIF TRÉPONÉMIQUE (Trép) et NON RÉACTIF NON TRÉPONÉMIQUE (N.Trép) :</b>	Deux lignes roses/violettes, une dans la zone de TEST (1) et une dans la zone de CONTRÔLE (C) indiquent un résultat réactif pour les anticorps tréponémiques. La ligne dans la zone de TEST peut sembler différente de la ligne de la zone de CONTRÔLE (C). L'intensité des lignes de TEST (1) et de CONTRÔLE (C) peut varier. Des résultats de test avec des lignes visibles dans les zones de TEST (1), et de CONTRÔLE (C), quelle que soit leur intensité, sont considérés comme RÉACTIFS pour les anticorps tréponémiques. Le résultat de test est interprété comme préliminairement POSITIF pour les anticorps tréponémiques.	(1) Ligne Trép Ligne de contrôle  1 2 C
<b>NON RÉACTIF TRÉPONÉMIQUE (Trép) et REACTIF NON TRÉPONÉMIQUE (N.Trép) :</b>	Deux lignes roses/violettes, une dans la zone de TEST (2) et une dans la zone de CONTRÔLE (C) indiquent un résultat réactif pour les anticorps non tréponémiques. La ligne dans la zone de TEST peut sembler différente de la ligne de la zone de CONTRÔLE (C). L'intensité des lignes de TEST (2) et de CONTRÔLE (C) peut varier. Des résultats de test avec des lignes visibles dans les zones de TEST (2), et de CONTRÔLE (C), quelle que soit leur intensité, sont considérés comme RÉACTIFS pour les anticorps non tréponémiques. Le résultat de test est interprété comme préliminairement POSITIF pour les anticorps non tréponémiques.	(2) Ligne N.Trép Ligne de contrôle  1 2 C

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST (suite)**
**INVALIDE :**

Une ligne rose/violette doit toujours apparaître dans la zone de CONTRÔLE (C), qu'une ou deux lignes apparaissent ou non dans les zones de TEST. Le test est INVALIDE si aucune ligne rose/violette visible n'apparaît dans la zone de CONTRÔLE (C).  
Un test INVALIDE ne peut pas être interprété. Nous recommandons de recommencer le test avec un nouveau dispositif.


**RÉSULTATS ATTENDUS**

Ceci est un test qualitatif pour la détection simultanée des anticorps dirigés contre les antigènes tréponémiques et non tréponémiques dans des échantillons de sang total, de sérum et de plasma. Comme décrit dans la section CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ ci-dessous, la sensibilité du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® a été jugée comme substantiellement équivalente aux tests RPR et TPPA lorsque le test DPP a été testé sur les panels d'efficacité sélectionnés.

**CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ**
**Spécificité**

La spécificité a été déterminée en évaluant l'efficacité du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® sur 90 échantillons de sérum attestés négatifs à la syphilis (Tableau 1). Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® enregistre une spécificité de 99 % (89/90) pour les anticorps tréponémiques et de 100 % (90/90) pour les anticorps non tréponémiques.

**Tableau 1**

Spécificité du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® effectué sur 90 sérums négatifs à la syphilis

	Nombre d'échantillons testés	Nombre de positifs	% spécificité
Tréponémique	90	1	99 %
Non tréponémique	90	0	100 %



**Efficacité sur des échantillons brésiliens**

L'efficacité du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP<sup>®</sup> a été évaluée sur 35 échantillons positifs et négatifs à la syphilis obtenus au Brésil; elle a de plus été comparée à l'efficacité de deux essais tréponémiques (TPPA et EIA) et d'un essai non tréponémique (RPR). Les résultats sont présentés dans le Tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2**  
Efficacité sur 35 échantillons brésiliens positifs et négatifs

I.D. de l'échantillon	Test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP <sup>®</sup> Lot : DPPSYP122910 Expiration : 28 oct. 2012		Fujirebio Seradia <sup>®</sup> TP-PA Lot : 19K09710 Expiration : 30/06/2011	Trinity Captia <sup>™</sup> Syphilis IgG (s/co) Lot : 056 Expiration : 31/12/2011	Fisher RPR SureVue <sup>®</sup> Lot : 0J02R3 Expiration : 30/06/2012	
	Trép	Non Trép			Résultat	Titrage
AEQ - 2C - 1	NC	NC	NC	0,39	Nég.	--
AEQ - 2C - 2	C	C	C	3,22	Pos.	4
AEQ - 2C - 3	C	C	C	4,94	Pos.	32
AEQ - 2C - 4	C	C	C	2,79	Pos.	8
AEQ - 2C - 5	NC	NC	NC	0,33	Pos.	2
AEQ - 2C - 6	C	C	C	2,20	Pos.	4
AEQ - 3C - 2	C	C	C	4,06	Pos.	16
AEQ - 3C - 3	NC	NC	NC	0,37	Pos.	2
AEQ - 3C - 4	C	C	C	2,57	Pos.	16
AEQ - 3C - 5	NC	NC	NC	0,55	Nég.	--
AEQ - 7C - 1	C	C	C	3,59	Pos.	8
AEQ - 7C - 2	NC	NC	NC	0,35	Nég.	--
AEQ - 7C - 3	C	C	C	3,18	Pos.	16
AEQ - 7C - 4	NC	NC	NC	0,51	Nég.	--
AEQ - 7C - 5	C	C	C	4,43	Pos.	4
AEQ - 7C - 6	C	C	C	3,00	Pos.	4
AEQ - 8C - 1	C	C	C	3,63	Pos.	8
AEQ - 8C - 2	C	C	C	3,61	Pos.	4
AEQ - 8C - 3	C	C	C	4,29	Pos.	16
AEQ - 8C - 5	NC	NC	NC	0,53	Nég.	--
AEQ - 8C - 6	C	C	C	2,92	Pos.	2
AEQ - 9C - 1	NC	NC	NC	0,24	Pos.	1
AEQ - 9C - 2	C	C	C	2,71	Pos.	4
AEQ - 9C - 3	NC	NC	NC	0,44	Nég.	--
AEQ - 9C - 4	C	C	C	3,00	Pos.	8
AEQ - 9C - 5	NC	NC	NC	0,35	Nég.	--
AEQ - 9C - 6	C	C	C	3,51	Pos.	4
AEQ - 10C - 1	NC	NC	NC	0,37	Nég.	--
AEQ - 10C - 2	NC	NC	NC	0,41	Nég.	--
AEQ - 13C - 1	C	C	C	3,02	Pos.	4
AEQ - 13C - 2	NC	NC	NC	0,37	Pos.	1
AEQ - 13C - 3	NC	NC	NC	0,31	Nég.	--
AEQ - 13C - 4	NC	NC	NC	0,41	Pos.	1
AEQ - 13C - 5	C	C	C	3,37	Pos.	4
AEQ - 13C - 6	NC	NC	NC	0,31	Nég.	--

Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP<sup>®</sup> a produit des résultats identiques aux tests TPPA et EIA pour la ligne tréponémique. Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP<sup>®</sup> convergeait avec l'essai Fisher RPR à l'exception de 5 échantillons (3 R1 et 2 R2) qui étaient négatifs avec le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP<sup>®</sup>.

**Sensibilité - Panel de titrage mixte (BBI)**

Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® a été testé sur 20 membres du panel de titrage mixte (PSS202) de Boston Biomedica inc. (BBI), comme indiqué dans le Tableau 3. Le test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP® est similaire aux essais actuellement autorisés pour détecter ces membres du panel.

**Tableau 3**

Comparaison des résultats du test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP avec ceux des autres tests autorisés sur 20 membres du panel Seracare/panel de titrage mixte BBI

Membre du panel	Test de dépistage et de confirmation de la syphilis DPP®		Bect-Dick RPR	Wampole RPR	Diesse ATA	Fujirebio ATA	Olympus ATA	Trinity ATA
	Tréponémique	Non tréponémique	Titrage	Titrage	s/co	Résultat	Résultat	s/co
PSS202-01	Réactif	Réactif	128	128	>5,5	Réactif	Réactif	3,3
PSS202-02	Réactif	Réactif	8	8	>5,5	Réactif	Réactif	3,7
PSS202-03	Réactif	Réactif	4	4	>5,5	Réactif	Réactif	2,2
PSS202-04	Non réactif	Non réactif	Négatif	Négatif	0,3	Non réactif	Non réactif	0,2
PSS202-05	Réactif	Non réactif	1	Négatif	>5,5	Réactif	Réactif	2,25
PSS202-06	Réactif	Réactif	64	128	>5,5	Réactif	Réactif	4,6
PSS202-07	Réactif	Réactif	8	8	>5,5	Réactif	Réactif	3,5
PSS202-08	Réactif	Réactif	1	1	>5,5	Réactif	Réactif	0,2
PSS202-09	Réactif	Réactif	32	32	4,5	Réactif	Réactif	2,1
PSS202-10	Réactif	Réactif	16	64	>5,5	Réactif	Réactif	3,8
PSS202-11	Réactif	Réactif	4	4	5,1	Réactif	Réactif	3,1
PSS202-12	Réactif	Réactif	32	64	>5,5	Réactif	Réactif	2
PSS202-13	Réactif	Réactif	1	2	>5,5	Réactif	Réactif	3,1
PSS202-14	Réactif	Réactif	2	2	>5,5	Réactif	Réactif	3,7
PSS202-15	Réactif	Réactif	32	64	>5,5	Réactif	Réactif	2,2
PSS202-16	Non réactif	Non réactif	Négatif	Négatif	0,3	Non réactif	Non réactif	0,2
PSS202-17	Réactif	Réactif	2	2	>5,5	Réactif	Réactif	2,3
PSS202-18	Réactif	Non réactif	1	Négatif	>5,5	Réactif	Réactif	2,3
PSS202-19	Réactif	Réactif	2	2	>5,5	Réactif	Réactif	3,5
PSS202-20	Réactif	Réactif	Négatif	Négatif	>5,5	Réactif	Réactif	2,1
Date d'exécution	11 janv. 2011		29 janv. 2003	19 févr. 2003	27 janv. 2003	14 févr. 2003	28 févr. 2003	4 avr. 2003
Numéro de lot du kit	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Date d'expiration	28 oct. 2012		30 sept. 2003	FÉVR. 2004	30 juin 2003	3 sept. 2003	MARS 2003	22 août 2003
Numéro du produit	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**PRÉCISION**
**Intratest**

À déterminer

**Intertest**











À déterminer

**Réactivité croisée et interférence**

À déterminer

**RÉFÉRENCES**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	CONSULTER LE MANUEL AVANT UTILISATION
	MISE EN GARDE, CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS
	NE PAS RÉUTILISER
	UTILISER EXCLUSIVEMENT DANS LES PLAGES DE TEMPÉRATURE INDIQUÉES
	DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
	CODE DE LOT
	NUMÉRO DU CATALOGUE DE PRODUITS
	IDENTIFICATION DES FABRICANTS
	DATE DE FABRICATION
	UTILISER AVANT LE

**■ CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC.**  
**3661 HORSEBLOCK ROAD**  
**MEDFORD, NY 11763, ÉTATS-UNIS**

**Numéro sans frais : 1 800 327-3635**  
**Tél. : 631 924-1135**  
**Télécopieur : 631 924-6033**

**Courriel : [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)**  
**Site Internet : [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**



**DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest**  
**NUR FÜR DEN EXPORT**  
FÜR *IN-VITRO*-DIAGNOSTISCHE ZWECKE  
NUR FÜR GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

Ein qualitativer Test zum gleichzeitigen Nachweis von Treponema- und Nicht-Treponema-Antikörpern im menschlichem Vollblut aus der Fingerkuppe, in venösem Vollblut sowie in Serum- oder Plasmaproben.

Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Folgen Sie bei der Durchführung des Tests den Anweisungen bitte genau, da sich sonst möglicherweise fehlerhafte Testergebnisse ergeben.

LAGERUNG: Lagerung bei 2 bis 30 °C

#### VERWENDUNGSZWECK

Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest ist ein immunchromatographischer Einmal-Schnelltest für den gleichzeitigen Nachweis von Antikörpern gegen Nicht-Treponema- und *Treponema pallidum* -Antigene in Vollblut aus der Fingerkuppe, in venösem Vollblut sowie in Serum- und Plasmaproben. Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest ist für den Gebrauch vor Ort (Point-of-care-Test, POC-Test) vorgesehen, um die Untersuchung auf und die Bestätigung von Infektionen mit Syphilis zu unterstützen.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Syphilis ist eine sexuell übertragbare Krankheit (sexually transmitted disease, STD), die durch die Spirochäte *Treponema pallidum* verursacht wird. Es handelt sich dabei um eine chronische bakterielle Infektion, die weltweit immer noch ein Problem der öffentlichen Gesundheit darstellt, insbesondere in einem ressourcenarmen Umfeld. Syphilis kann auch von einer infizierten Frau während der Schwangerschaft auf ihr ungeborenes Kind übertragen werden. Weltweit werden jährlich 12 Millionen Menschen mit Syphilis diagnostiziert, 90 % von ihnen in Entwicklungsländern. Bei mit Syphilis diagnostizierten Personen besteht auch das Risiko, dass sie mit dem HI-Virus infiziert sind und ihn übertragen [1].

Eine frühe Diagnose und angemessene Behandlung vermeidet die Übertragung und beugt der Entwicklung schwerer Komplikationen vor. Ein serologischer Schnelltest auf spezifische Antikörper gegen Antigene von Nicht-Treponemen und *T. pallidum* ist wichtig für die frühe Diagnose und die Überwachung der Behandlung von Syphilispatienten. Diese Überwachung wiederum ermöglicht die Definition einer erfolgreicherer Strategie für die öffentliche Gesundheit. Derzeit gibt es verschiedene serologische Tests wie den Venereal-Disease-Research-Laboratory-Test (VDRL-Test), den Rapid-Plasma-Reagin-Test (RPR-Test), den Treponema-Antikörper-Fluoreszenztest (fluorescent Treponemal antibody absorption test, FTA-Abs-Test), den *T. pallidum*-Hämagglutinationstest (*T. pallidum* hemagglutination assay, TPHA), den Enzymimmuntest (enzyme immunoassay, EIA), den *Treponema pallidum*-Partikelagglutinationstest (*Treponema pallidum* particle agglutination test, TPPA-Test) und den Western Blot (WB) [2– 5]. Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest ist ein einzigartiger Schnelltest auf Nicht-Treponemen und Treponemen zur Verwendung vor Ort (POC-Test), der einfach durchgeführt werden kann. Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest ist ein qualitativer Immuntest zum Nachweis von Antikörpern gegen Nicht-Treponema- und *T. pallidum*-Antigene in Serum, Plasma und Vollblut.

#### TESTPRINZIP

Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest verwendet eine einzigartige Kombination von Protein A und anti-humanem IgM-Antikörper, die an kolloidale Goldpartikel konjugiert sind. Außerdem verwendet er ein rekombinantes *T. pallidum*-Antigen und synthetische Nicht-Treponema-Antigene, die jeweils an eine feste Membran gebunden sind. Die Probe wird in Vertiefung 1 zusammen mit dem Laufpuffer aufgetragen. Fünf Minuten nach dem Auftragen von Probe und Laufpuffer in Vertiefung 1 wird zusätzlicher Laufpuffer in die mit „BUFFER“ (PUFFER) bezeichnete Vertiefung 2 zugegeben. Durch den Laufpuffer können die Goldkonjugate wandern und binden bei den Testlinien an den Antikörper-Antigen-Komplex. Sind in der Probe Syphilis-Antikörper (treponemale und nicht-treponemale) vorhanden, werden zwei rosa/lila Linien (1 und 2) erzeugt. In Abwesenheit von Anti-Treponema- und Anti-nicht-Treponema-Antikörpern erscheinen keine rosa/lila Linien im TEST-Bereich (1 und 2). Ungebundene konjugierte Goldpartikel wandern weiter an der Membran entlang und erzeugen eine rosa/lila Linie im KONTROLL-Bereich (C). Diese Verfahrenskontrolle dient dazu, nachzuweisen, dass die Reagenzien richtig aufgetragen wurden und durch die Vorrichtung gewandert sind.

#### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jedes Kit enthält das zur Durchführung von 20 Tests erforderliche Zubehör:

- 20 DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestvorrichtungen, einzeln in Beuteln verpackt
- 20 Microsafe®-Einmalröhrchen
- 1 Flasche DPP®-Syphilis-Laufpuffer (6 ml) – rote Kappe
- 1 Packungsbeilage

#### VERFÜGBARES ZUBEHÖR

- DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestkontrollen  
Jede Packung enthält:
  - 1 reaktive DPP®-Syphiliskontrolle
  - 1 nicht reaktive DPP®-Syphiliskontrolle
  - 1 Packungsbeilage

#### WARNHINWEISE

##### Für *IN-VITRO*-diagnostische Zwecke

1. Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig durch, bevor Sie diesen Test verwenden. Folgen Sie den Anweisungen bitte genau, da sich sonst möglicherweise fehlerhafte Testergebnisse ergeben.
2. Die Verwendung dieses Testkits für Probearten, die nicht den speziell für die Verwendung mit dieser Vorrichtung zugelassenen Probearten entsprechen, kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
3. Dieser Test muss bei 18 bis 30° C durchgeführt werden. Wird der Test gekühlt gelagert, stellen Sie sicher, dass der Beutel vor der Durchführung des Tests die Arbeitstemperatur erreicht.
4. Wird der Test außerhalb des Temperaturbereichs für die Lagertemperatur von 2 bis 30 °C gelagert oder außerhalb der Arbeitstemperatur von 18 bis 30 °C verwendet, verwenden Sie bitte auch die DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestkontrollen, um die richtige Funktionsweise des Tests sicherzustellen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Sicherheitsvorkehrungen

1. Die Proben und Materialien, die mit den Proben in Berührung kommen, müssen von Ihnen so gehandhabt werden, als könnten sie Infektionserreger übertragen.
2. In dem Bereich, in dem die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Jeglicher Kontakt mit Händen, Augen oder Mund muss während der Entnahme und beim Testen der Proben vermieden werden.
3. Beim Umgang mit Patientenproben ist Schutzkleidung, z. B. Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille zu tragen.
4. Alle Proben und Materialien, die beim Testvorgang verwendet wurden, sind in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Lanzetten müssen vor der Entsorgung in einen durchstichsicheren Behälter gelegt werden. Die empfohlene Entsorgungsmethode von biologischen Gefahrstoffen ist die Dampfsterilisation (mindestens 1 Stunde bei 121 °C). Materialien zum einmaligen Gebrauch können verbrannt werden. Flüssigabfälle können mit geeigneten chemischen Desinfektionsmitteln vermischt werden. Es wird eine frisch hergestellte Lösung aus 10 % Bleiche (0,5 % Natriumhypochloritlösung) empfohlen. Eine wirksame Dekontaminierung dauert 60 Minuten.  
**HINWEIS: Lösungen, die Bleiche enthalten, dürfen nicht dampfsterilisiert werden.**
5. Zum Aufwischen aller verschütteten Flüssigkeiten ist 10 % Bleiche oder ein anderes geeignetes Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Bleichelösung sollte jeden Tag frisch hergestellt werden.
6. Weitere Informationen finden Sie unter: Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Aktualisierte Richtlinien des US-amerikanischen Public Health Service zur Handhabung berufsbedingter Kontakte mit HBV, HCV und HIV und Empfehlungen zur Prophylaxe nach Kontakt und Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Aktualisierte Richtlinien des US-amerikanischen Public Health Service zur Handhabung berufsbedingter Kontakte mit HIV und Empfehlungen zur Prophylaxe nach Kontakt [6,7].

##### Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung

1. NICHT VERWENDEN, wenn das Päckchen mit Trockenmittel fehlt. Testvorrichtung entsorgen und neue Testvorrichtung verwenden.
2. Verschweißte Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
3. Testvorrichtung nicht verwenden, wenn der Beutel nicht unversehrt ist.
4. Jede Testvorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
5. Den Test nicht nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Verfallsdatum immer vor der Durchführung des Tests überprüfen.
6. Reagenzien aus Kits mit unterschiedlicher Chargennummer niemals mischen.
7. Zum Ablesen des Testergebnisses ist angemessene Beleuchtung erforderlich.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestvorrichtungen müssen in ungeöffneten Beuteln bei 2 bis 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Den Beutel erst öffnen, wenn Sie zum Durchführen des Tests bereit sind. Wenn die Testvorrichtungen wie angezeigt gelagert werden, sind sie bis zum auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Laufpuffer muss bei 2 bis 30 °C in der Originalflasche aufbewahrt werden. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

#### PROBENAHEME

Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest kann für Vollblut aus der Fingerkuppe, für venöses Vollblut sowie für Serum- und Plasmaproben verwendet werden.

### Vollblut aus der Fingerkuppe

Entsprechend der normalen Laborroutine den Finger der zu untersuchenden Person mit einem antiseptischen Tupfer reinigen. Den Finger gut trocken lassen oder mit einem sterilen Gazetupfer trocken wischen. Die Haut mit einer sterilen Lanzette etwas seitlich der Fingermittle punktieren und den ersten Blutropfen mit steriler Gaze abwischen. Vermeiden Sie es, die Fingerspitze zusammenzudrücken, um den Blutfluss zu beschleunigen, da dies das Blut mit zu viel Gewebeflüssigkeit verdünnen könnte. Die Probe ab dem zweiten Tropfen mit einem 10-µl-Microsafe®-Einwegröhrchen (mitgeliefert) aufnehmen. Befolgen Sie die Anweisungen für die Durchführung des Tests.

### Venöses Vollblut

Entsprechend der normalen Laborroutine eine Probe venöses Vollblut entnehmen. Je nach Verwendung die Probe in ein Röhrchen mit Citrat, Heparin oder EDTA entnehmen. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen mit Blut gut durchmischt ist, bevor Sie eine Probe entnehmen. Befolgen Sie die Anweisungen für die Durchführung des Tests.

### Serum oder Plasma

Entsprechend der normalen Laborroutine eine Probe Serum oder Plasma entnehmen. Serumproben in Röhrchen ohne Antikoagulans (Serum) entnehmen. Plasmaproben in Röhrchen mit Citrat, Heparin oder EDTA entnehmen. Proben in saubere Gefäße entsprechend der normalen Laborroutine entnehmen. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen mit Serum oder Plasma gut durchmischt ist, bevor Sie eine Probe entnehmen. Befolgen Sie die Anweisungen für die Durchführung des Tests.

Venöses Vollblut sowie Serum- und Plasmaproben müssen sofort nach der Entnahme untersucht werden. Werden Proben nicht sofort untersucht, nach der Entnahme auf 2 bis 8 °C kühlen. Diese Proben müssen innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme untersucht werden. Andernfalls müssen Serum- oder Plasmaproben bei -20 °C oder kälter eingefroren werden. Warten Sie, bis die gekühlten Proben Raumtemperatur erreichen, und mischen Sie sie vor der Untersuchung vorsichtig durch. **VOLLBLUT NICHT EINFRIEREN!**

### Versand der Proben

Sollen Proben verschickt werden, müssen sie entsprechend den Bestimmungen zum Transport von Krankheitserregern verpackt werden. Venöses Vollblut sowie Serum- und Plasmaproben müssen mit Kühlelementen oder Eis gekühlt transportiert werden.

## TESTVERFAHREN

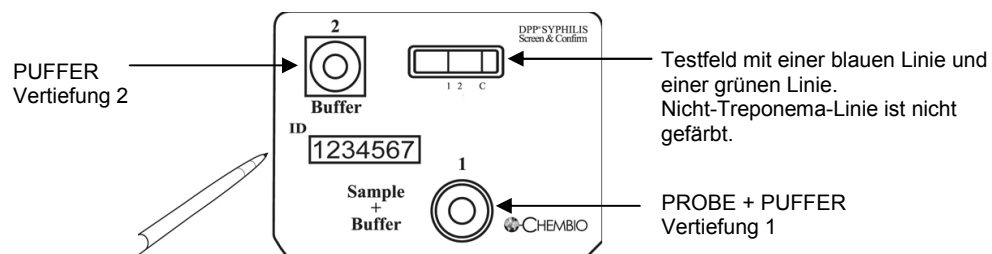
### Vorbereitung der Kitkomponenten

Alle Komponenten für den DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest werden gebrauchsfertig geliefert. Die angegebenen Anweisungen sind zu befolgen. Wurden die Probe und/oder Komponenten des Kits gekühlt, nehmen Sie diese vor der Untersuchung aus dem Kühlschrank und lassen Sie alles eine Temperatur von 18 bis 30 °C erreichen.

## TESTVERFAHREN

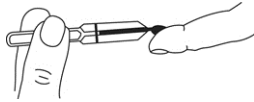
1. Nehmen Sie die DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestvorrichtung aus dem Beutel und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage. (Es ist nicht erforderlich, das Trockenmittel aus dem Beutel zu entfernen.) **HINWEIS:** NICHT VERWENDEN, wenn das Päckchen mit Trockenmittel fehlt. Testvorrichtung entsorgen und neue Testvorrichtung verwenden.  
Testvorrichtung mit der Patienten-ID oder Identifizierungsnummer kennzeichnen (vgl. Abbildung 1). Bitte beachten Sie, dass die DPP®-Testvorrichtung 2 farbige Linien im Testfeld aufweist. Eine Linie ist blau, die andere grün. NICHT VERWENDEN, wenn eine oder beide farbigen Linien fehlen. Testvorrichtung entsorgen und neue Testvorrichtung verwenden.

**Abbildung 1**



2. **Proben aus der Fingerkuppe**

Zur Entnahme von Vollblut aus der Fingerkuppe Finger einstechen und den ersten Tropfen abwischen. Den zweiten Tropfen mit einem Microsafe®-Röhrchen aufnehmen. Dabei das Röhrchen wie abgebildet waagrecht halten. Mit der Röhrchenspitze den Blutropfen berühren. Kapillarkräfte ziehen die Probe bis zur schwarzen Markierung auf, aber nicht weiter.



Das Saugbällchen während des Aufsaugens der Probe nicht zusammendrücken.

**Venöses Blut sowie Serum- oder Plasmaproben**

Verwenden Sie eine genaue Laborpipette, um die erforderliche Probenmenge aufzutragen, wenn die untersuchte Probe nicht Blut aus der Fingerkuppe ist.

1. Serum oder Plasma – 5 µl
2. Vollblut – 10 µl

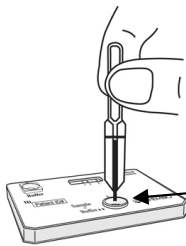
3. Überführen Sie die erforderliche Menge Serum, Plasma oder Vollblut in die Mitte der runden mit „SAMPLE + BUFFER“ (PROBE + PUFFER) bezeichneten Vertiefung 1 der Testvorrichtung.

Bei Blut aus der Fingerkuppe überführen Sie das Blut aus dem Microsafe-Röhrchen in die Mitte der runden mit „SAMPLE + BUFFER“ (PROBE + PUFFER) bezeichneten Vertiefung 1 der Testvorrichtung wie in Abbildung 2 gezeigt.

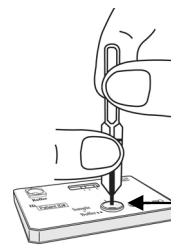
**Abbildung 2**

Um die Probe aus dem Microsafe®-Röhrchen zu drücken, richten Sie die Röhrchenspitze auf die mit „SAMPLE + BUFFER“ (PROBE + PUFFER) bezeichnete Vertiefung 1 aus und drücken Sie das Saugbällchen zusammen.

**NUR WENN DIE PROBE NICHT AUS DEM RÖHRCHEN HERAUSKOMMT**, halten Sie das Röhrchen senkrecht und schieben Sie den Finger über das Belüftungsloch bei der schwarzen Markierung. Richten Sie dann die Spitze auf die mit „SAMPLE“ (PROBE) bezeichnete Vertiefung und drücken Sie das Saugbällchen zusammen.



Vertiefung 1. Probe hier auftragen.



Vertiefung 1. Probe hier auftragen.

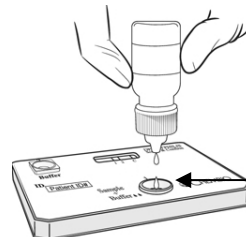
4. Drehen Sie das Laufpuffer-Fläschchen (rote Kappe) herum und halten Sie es senkrecht (nicht schräg) über die mit „SAMPLE + BUFFER“ (PROBE + PUFFER) bezeichnete Vertiefung 1. Geben Sie 2 Tropfen Laufpuffer (~50 µl) in die Mitte der runden mit „SAMPLE + BUFFER“ (PROBE + PUFFER) bezeichneten Vertiefung 1 (vgl. Abbildung 3).

**HINWEIS:** Wenn Sie die Kappe von der Pufferflasche abnehmen, achten Sie bitte darauf, nur den roten Teil der Kappe abzunehmen. Schrauben Sie nicht den weißen Teil von der Flasche ab.

**Abbildung 3**



Halten Sie den weißen Teil der Kappe fest und schrauben Sie nur den **ROTEN** Teil ab.

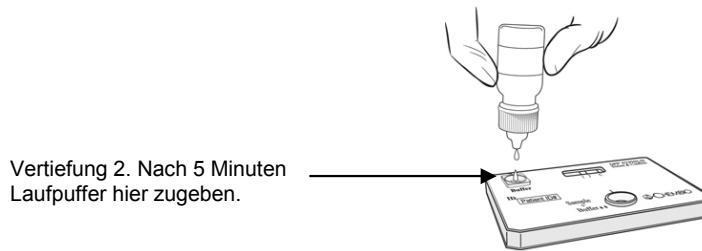


Vertiefung 1. Probe hier zugeben.

5. **Warten Sie fünf Minuten.** Die blaue und grüne Linie sollten aus dem rechteckigen Feld verschwunden sein. Ist dies nicht der Fall, entsorgen Sie die Testvorrichtung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen DPP-Testvorrichtung.

Drehen Sie das Laufpuffer-Fläschchen (rote Kappe) herum und halten Sie es senkrecht (nicht schräg) über die mit „BUFFER“ (PUFFER) bezeichnete Vertiefung 2. Tropfen Sie langsam 5 Tropfen (~135 µl) Laufpuffer in die mit „BUFFER“ (PUFFER) bezeichnete Vertiefung 2 (vgl. Abbildung 4). Starten Sie die Zeitnahme mit der Stoppuhr. .

**Abbildung 4**



6. Lesen Sie die Testergebnisse 15 Minuten nach Zugabe des Laufpuffers in die mit „BUFFER“ (PUFFER) bezeichnete Vertiefung 2 (Schritt 4) ab. In manchen Fällen kann eine Testlinie in weniger als 15 Minuten erscheinen. Es muss jedoch 15 Minuten gewartet werden, um ein nicht reaktives Ergebnis zu protokollieren. **Lesen Sie die Ergebnisse nicht später als 15 Minuten nach dem Start des Tests ab (Start des Tests = Erste Zugabe des Laufpuffers in Vertiefung 2.**

**HINWEIS:** Entsorgen Sie die gebrauchte Testvorrichtung und alle anderen Testmaterialien in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Der DPP<sup>®</sup> Syphilis-Such- und Bestätigungstest darf nur mit humanem, kapillarem (aus der Fingerkuppe) oder venösem Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden. Die Untersuchung anderer Probetypen oder von Vollblutproben aus Venenpunktionen, bei denen ein Sammelröhrchen verwendet wurde, das ein anderes Antikoagulans als Citrat, Heparin oder EDTA enthalten hat, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Für Serumproben, Blut ohne Antikoagulans entnehmen.
2. Der DPP<sup>®</sup> Syphilis Such- und Bestätigungstest muss wie in dieser Packungsbeilage beschrieben durchgeführt werden, um korrekte Ergebnisse zu erzielen.
3. Testergebnisse müssen 15 Minuten nach der Zugabe von Laufpuffer in die mit „BUFFER“ (PUFFER) bezeichnete Vertiefung 2 (Schritt 5) abgelesen werden.
4. Stellen Sie sicher, dass der Finger bei der Blutentnahme aus der Fingerkuppe völlig trocken ist.
5. Lesen Sie die Ergebnisse in einem gut beleuchteten Bereich ab.
6. Ein reaktives Ergebnis mit dem DPP<sup>®</sup> Syphilis Such- und Bestätigungstest legt die Anwesenheit von Syphilis-Antikörpern gegen *Treponema pallidum*- und/oder Nicht-Treponema-Antigene nahe. Der DPP<sup>®</sup> Syphilis Such- und Bestätigungstest ist zur Unterstützung der Diagnose und Behandlung von Syphilis vorgesehen.
7. Bei reaktiven Ergebnissen korreliert die Farbintensität der Testlinie nicht notwendigerweise mit dem Antikörpertiter der Probe.
8. Ein nicht reaktives Ergebnis schließt eine mögliche Syphilisexposition oder Infektion mit Syphilis nicht aus. Eine Antikörperreaktion auf eine frische Exposition kann möglicherweise erst nach mehreren Monaten ein nachweisbares Niveau erreichen.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

##### Eingebaute Kontrollfunktion

Die Kontrolllinie dient als eingebaute interne Kontrolle und bestätigt die Anwesenheit der Reagenzien und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests. Eine rosa/lila Linie erscheint im KONTROLL-Bereich (C), wenn der Test richtig ausgeführt wurde und die Vorrichtung ordnungsgemäß funktioniert (Vgl. Sie bitte unter: Auswertung der Testergebnisse).



**Externe Qualitätskontrolle**


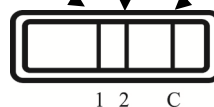
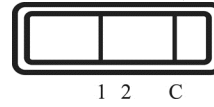
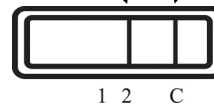
Reaktive und nicht reaktive DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstestkontrollen sind gesondert für den Gebrauch mit dem DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest erhältlich. Die Kontrollen werden eingesetzt, um die Fähigkeit des Anwenders zu verifizieren, den Test richtig durchzuführen und die Ergebnisse auszuwerten. Die reaktive Kontrolle bringt ein reaktives Testergebnis hervor und wurde hergestellt, um schwache Linien im TEST-Bereich (1)(2) zu erzeugen. Die nicht reaktive Kontrolle bringt ein nicht reaktives Testergebnis hervor. Führen Sie die Untersuchung der Kontrollen durch wie im Abschnitt „Testverfahren“ für eine Serum-/Plasmaprobe beschrieben und folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ in dieser Produktbeilage. Jede Einrichtung, die mit dem DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest arbeitet, ist dafür verantwortlich, ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm festzulegen, um die Leistungsfähigkeit der Testvorrichtung an den spezifischen Standorten und unter den Anwendungsbedingungen sicherzustellen.

Führen Sie die DPP® Syphilis Such- und Bestätigungskontrollen unter folgenden Umständen durch:

- Jeder Neuanwender vor der Durchführung von Tests an Patientenproben
- Beim Öffnen einer neuen Testkit-Charge
- Nach Erhalt einer neuen Lieferung von Testkits
- Wenn die Temperatur im Lagerbereich der Tests außerhalb von 2 bis 30 °C liegt
- Wenn die Temperatur im Testbereich außerhalb von 18 bis 30 °C liegt
- In regelmäßigen Abständen, wie von der Anwendereinrichtung angegeben

Falls die Kontrollreagenzien nicht die erwarteten Ergebnisse hervorbringen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Chembio Diagnostic unter +1-800-327-3635.

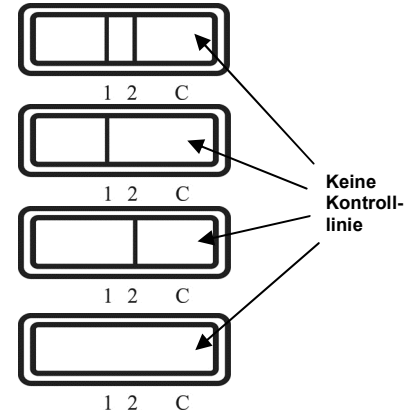
**AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE**

<p><b>NICHT REAKTIV:</b></p>	<p>Eine rosa/lila Linie im KONTROLL-Bereich (C) und keine Linien in den TEST-Bereichen (1) oder (2). Dies zeigt ein nicht reaktives Ergebnis an. Ein nicht reaktives Ergebnis 15 Minuten nach der Zugabe von Laufpuffer in Vertiefung 2 zeigt an, dass weder Antikörper gegen Treponema- noch gegen Nicht-Treponema-Antigene nachweisbar sind. Ein nicht reaktives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion mit Syphilis nicht aus.</p>	<p>Keine Testlinien      Kontrolllinie</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>REAKTIV FÜR TREPONEMEN (Trep.) und NICHT-TREPONEMEN (N.-Trep.):</b></p>	<p>Drei rosa/lila Linien, eine im TEST-Bereich (1), eine im TEST-Bereich (2) und eine im KONTROLL-Bereich (C) zeigen ein reaktives Ergebnis für Treponema- und Nicht-Treponema-Antikörper an. Die Linien in den Testbereichen können anders aussehen als die Linie im KONTROLL-Bereich (C), und die zwei TEST-Linien können sich voneinander unterscheiden. Die Farbintensität der TEST-Linien (1) und (2) und der KONTROLL-Linie (C) kann schwanken. Testergebnisse mit sichtbaren Linien in den TEST-Bereichen (1) und (2) sowie dem KONTROLL-Bereich (C) werden unabhängig von ihrer Farbintensität als REAKTIV sowohl für Treponema- als auch für Nicht-Treponema-Antikörper angesehen. Das Testergebnis wird als vorläufig POSITIV für Treponema- und Nicht-Treponema-Antikörper ausgewertet.</p>	<p>(1) Trep.-Linie (2) N.-Trep.-Linie      Kontrolllinie</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>REAKTIV FÜR TREPONEMEN (Trep.) und NICHT REAKTIV FÜR NICHT-TREPONEMEN (N.-Trep.):</b></p>	<p>Zwei rosa/lila Linien, eine im TEST-Bereich (1) und eine im KONTROLL-Bereich (C) zeigen ein reaktives Ergebnis für Treponema-Antikörper an. Die Linie im TEST-Bereich kann anders aussehen als die Linie im KONTROLL-Bereich (C). Die Farbintensität der TEST-Linie (1) und der KONTROLL-Linie (C) kann schwanken. Testergebnisse mit sichtbaren Linien im TEST-Bereich (1) und KONTROLL-Bereich (C) werden unabhängig von ihrer Farbintensität als REAKTIV für Treponema-Antikörper angesehen. Das Testergebnis wird als vorläufig POSITIV für Treponema-Antikörper ausgewertet.</p>	<p>(1) Trep.-Linie      Kontrolllinie</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>NICHT REAKTIV FÜR TREPONEMEN (Trep.) und REAKTIV FÜR NICHT-TREPONEMEN (N.-Trep.):</b></p>	<p>Zwei rosa/lila Linien, eine im TEST-Bereich (2) und eine im KONTROLL-Bereich (C), zeigen ein reaktives Ergebnis für Nicht-Treponema-Antikörper an. Die Linie im TEST-Bereich kann anders aussehen als die Linie im KONTROLL-Bereich (C). Die Farbintensität der TEST-Linie (2) und der KONTROLL-Linie (C) kann schwanken. Testergebnisse mit sichtbaren Linien im TEST-Bereich (2) und KONTROLL-Bereich (C) werden unabhängig von ihrer Farbintensität als REAKTIV für Nicht-Treponema-Antikörper angesehen. Das Testergebnis wird als vorläufig POSITIV für Nicht-Treponema-Antikörper ausgewertet.</p>	<p>(2) N.-Trep.-Linie      Kontrolllinie</p>  <p>1 2 C</p>

**AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE (Forts.)**

**UNGÜLTIG:**

Im KONTROLL-Bereich (C) sollte immer eine rosa/lila Linie erscheinen, unabhängig davon, ob eine oder zwei Linien im TEST-Bereich erscheinen oder nicht. Falls im KONTROLL-Bereich (C) keine deutlich sichtbare rosa/lila Linie erscheint, ist der Test UNGÜLTIG.  
Ein UNGÜLTIGER Test kann nicht ausgewertet werden. Es wird empfohlen, den UNGÜLTIGEN Test mit einer neuen Testvorrichtung zu wiederholen.



**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Dies ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Antikörpern gegen Treponema- und Nicht-Treponema-Antigene in Vollblut, Serum und Plasma. Wie im Abschnitt LEISTUNGSMERKMALE unten beschrieben, entsprach die Empfindlichkeit des DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstests bei ausgewählten Leistungsvergleichen (performance panels) im Wesentlichen dem RPR- und dem TPPA-Test.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Spezifität**

Die Spezifität wurde durch die Auswertung der Leistung des DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstests für 90 untersuchte, bekanntermaßen Syphilis-negative Serumproben (Tabelle 1) ermittelt. Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest wies eine Spezifität von 99 % (89/90) für die Treponema- und 100 % (90/90) für die Nicht-Treponema-Bunde auf.

**Tabelle 1**

Die Spezifität des DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstests wurde mit 90 Syphilis-negativen Seren getestet

	Anzahl untersuchter Proben	Anz. positiv	Spezifität
Treponemen	90	1	99 %
Nicht-Treponemen	90	0	100 %

**Leistung mit brasilianischen Proben**

Die Leistung des DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstests wurde mit 35 positiven und negativen Syphilis-Proben aus Brasilien ausgewertet und mit der Leistung von zwei Treponema-Tests (TPPA und EIA) und einem Nicht-Treponema-Test (RPR) verglichen. Diese Ergebnisse werden nachfolgend in Tabelle 2 aufgeführt.

**Tabelle 2**  
 Leistung mit 35 positiven und negativen brasilianischen Proben

Probe ID	DPP®-Syphilis-Such- und Bestätigungstest Charge: DPPSYP122910 Verf.: 28. Okt. 12		Fujirebio Seradial® TP-PA Charge: 19K09710 Verf.: 30.06.2011	Trinity Captia™ Syphilis IgG (Pr./Kontr.) Charge: 056 Verf.: 31.12.2011	Fisher SureVue® RPR Charge: 0J02R3 Verf.: 30.06.2012	
	Trep.	Nicht-Trep.			Ergebnis	Titer
AEQ – 2C – 1	NR	NR	NR	0,39	Neg.	--
AEQ – 2C – 2	R	R	R	3,22	Pos.	4
AEQ – 2C – 3	R	R	R	4,94	Pos.	32
AEQ – 2C – 4	R	R	R	2,79	Pos.	8
AEQ – 2C – 5	NR	NR	NR	0,33	Pos.	2
AEQ – 2C – 6	R	R	R	2,20	Pos.	4
AEQ – 3C – 2	R	R	R	4,06	Pos.	16
AEQ – 3C – 3	NR	NR	NR	0,37	Pos.	2
AEQ – 3C – 4	R	R	R	2,57	Pos.	16
AEQ – 3C – 5	NR	NR	NR	0,55	Neg.	--
AEQ – 7C – 1	R	R	R	3,59	Pos.	8
AEQ – 7C – 2	NR	NR	NR	0,35	Neg.	--
AEQ – 7C – 3	R	R	R	3,18	Pos.	16
AEQ – 7C – 4	NR	NR	NR	0,51	Neg.	--
AEQ – 7C – 5	R	R	R	4,43	Pos.	4
AEQ – 7C – 6	R	R	R	3,00	Pos.	4
AEQ – 8C – 1	R	R	R	3,63	Pos.	8
AEQ – 8C – 2	R	R	R	3,61	Pos.	4
AEQ – 8C – 3	R	R	R	4,29	Pos.	16
AEQ – 8C – 5	NR	NR	NR	0,53	Neg.	--
AEQ – 8C – 6	R	R	R	2,92	Pos.	2
AEQ – 9C – 1	NR	NR	NR	0,24	Pos.	1
AEQ – 9C – 2	R	R	R	2,71	Pos.	4
AEQ – 9C – 3	NR	NR	NR	0,44	Neg.	--
AEQ – 9C – 4	R	R	R	3,00	Pos.	8
AEQ – 9C – 5	NR	NR	NR	0,35	Neg.	--
AEQ – 9C – 6	R	R	R	3,51	Pos.	4
AEQ – 10C – 1	NR	NR	NR	0,37	Neg.	--
AEQ – 10C – 2	NR	NR	NR	0,41	Neg.	--
AEQ – 13C – 1	R	R	R	3,02	Pos.	4
AEQ – 13C – 2	NR	NR	NR	0,37	Pos.	1
AEQ – 13C – 3	NR	NR	NR	0,31	Neg.	--
AEQ – 13C – 4	NR	NR	NR	0,41	Pos.	1
AEQ – 13C – 5	R	R	R	3,37	Pos.	4
AEQ – 13C – 6	NR	NR	NR	0,31	Neg.	--

Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest ermittelte Ergebnisse, die für die Treponema-Linie mit den Ergebnissen des TPPA- und EIA-Tests identisch waren. Der DPP® Such- und Bestätigungstest stimmte mit dem RPR-Test von Fisher mit Ausnahme von 5 Proben (3 R1 und 2 R2) überein, die mit dem DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest negativ waren.

**Empfindlichkeit – Mixed Titer Panel (BBI)**

Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest wurde mit Proben von 20 Mitgliedern des Mixed Titer Panels von Boston Biomedica, Inc. (BBI) (PSS202), wie in Tabelle 3 gezeigt, untersucht. Der DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest liefert bei der Untersuchung dieser Panel-Mitglieder vergleichbare Ergebnisse wie derzeit zugelassene Tests.

**Tabelle 3**

Vergleich der Ergebnisse des DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstests mit anderen zugelassenen Tests bei 20 Mitgliedern des Mixed Titer Panel von Seracare/BBI

Panel-Mitglied	DPP® Syphilis Such- und Bestätigungstest		Bect-Dick RPR	Wampole RPR	Diesse ATA	Fujirebio ATA	Olympus ATA	Trinity ATA
	Treponemen	Nicht-Treponemen	Titer	Titer	Pr./Kontr.	Ergebnis	Ergebnis	Pr./Kontr.
PSS202-01	Reaktiv	Reaktiv	128	128	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,3
PSS202-02	Reaktiv	Reaktiv	8	8	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,7
PSS202-03	Reaktiv	Reaktiv	4	4	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,2
PSS202-04	Nicht reaktiv	Nicht reaktiv	Negativ	Negativ	0,3	Nicht reaktiv	Nicht reaktiv	0,2
PSS202-05	Reaktiv	Nicht reaktiv	1	Negativ	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,25
PSS202-06	Reaktiv	Reaktiv	64	128	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	4,6
PSS202-07	Reaktiv	Reaktiv	8	8	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,5
PSS202-08	Reaktiv	Reaktiv	1	1	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	0,2
PSS202-09	Reaktiv	Reaktiv	32	32	4,5	Reaktiv	Reaktiv	2,1
PSS202-10	Reaktiv	Reaktiv	16	64	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,8
PSS202-11	Reaktiv	Reaktiv	4	4	5,1	Reaktiv	Reaktiv	3,1
PSS202-12	Reaktiv	Reaktiv	32	64	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2
PSS202-13	Reaktiv	Reaktiv	1	2	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,1
PSS202-14	Reaktiv	Reaktiv	2	2	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,7
PSS202-15	Reaktiv	Reaktiv	32	64	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,2
PSS202-16	Nicht reaktiv	Nicht reaktiv	Negativ	Negativ	0,3	Nicht reaktiv	Nicht reaktiv	0,2
PSS202-17	Reaktiv	Reaktiv	2	2	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,3
PSS202-18	Reaktiv	Nicht reaktiv	1	Negativ	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,3
PSS202-19	Reaktiv	Reaktiv	2	2	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	3,5
PSS202-20	Reaktiv	Reaktiv	Negativ	Negativ	>5,5	Reaktiv	Reaktiv	2,1
Testdatum	11. Januar 11		29. Januar 03	19. Februar 03	27. Januar 03	14. Februar 03	28. Februar 03	04. April 03
Kit-Chargennr.	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Verf.- Datum	28. Oktober 12		30. September 03	Februar 04	30. Juni 03	03. September 03	MÄRZ 03	22. August 03
Produkt-Nr.	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**GENAUIGKEIT**
**Intra-Assay**

Noch zu bestimmen

**Inter-Assay**











Noch zu bestimmen

**Kreuzreaktivität und Störungen**

Noch zu bestimmen

**LITERATUR**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN	
	VOR BENUTZUNG DIE GEBRAUCHSANWEISUNG HINZUZIEHEN
	ACHTUNG, BEIGEFÜGTE UNTERLAGEN HINZUZIEHEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	INNERHALB DER TEMPERATURGRENZEN BENUTZEN
	IN VITRO-DIAGNOSTIKUM
	CHARGENCODE
	PRODUKTKATALOGNUMMER
	HERSTELLER-IDENTIFIZIERUNG
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERFALLSDATUM

**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.**  
 3661 HORSEBLOCK ROAD  
 MEDFORD, NY 11763, USA

**Gebührenfrei: +1-800-327-3635**  
**Tel.: +1 (631) 924-1135**  
**Fax: +1 (631) 924-6033**

**E-Mail: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)**  
**Website: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**



**Test di screening e conferma per la sifilide DPP®**  
**SOLO PER ESPORTAZIONE**  
PER USO IN DIAGNOSTICA *IN VITRO*  
AD ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE.

Un test qualitativo per la rilevazione simultanea degli anticorpi treponemici e non treponemici in campioni umani di sangue intero, sangue intero venoso, siero o plasma prelevati tramite puntura del dito.

Prima di usare il prodotto, leggere per intero questo Foglietto illustrativo. Nell'eseguire il test è opportuno attenersi scrupolosamente alle istruzioni per evitare di ottenere risultati imprecisi.

CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F)

#### USO PREVISTO

Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® è un test rapido e monouso di screening immunocromatografico per la rilevazione simultanea degli anticorpi agli antigeni non treponemici e del *Treponema pallidum* in campioni di sangue intero, sangue venoso intero, siero e plasma prelevati tramite puntura del dito. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP è destinato ad essere utilizzato come test nelle analisi decentrate (point-of-care, POC) per aiutare nello screening e nella conferma dell'infezione da sifilide.

#### RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La sifilide è una malattia sessualmente trasmissibile (MST) causata dalla spirocheta *Treponema pallidum*. È un'infezione batterica cronica che rappresenta ancora un problema sanitario a livello mondiale, soprattutto nelle zone più povere. La sifilide può essere trasmessa dalla madre infetta al feto durante la gravidanza. Ogni anno in tutto il mondo, a 12 milioni di persone viene diagnosticata la sifilide; il 90% di esse si trova nei paesi in via di sviluppo. Le persone alle quali viene fatta questa diagnosi rischiano di essere infettate anche dal virus dell'HIV[1] e di trasmetterlo.

Una diagnosi precoce e adeguata ed un uguale trattamento evitano la trasmissione e lo sviluppo di gravi complicazioni. Un rapido test sierologico per gli anticorpi specifici agli antigeni non treponemici e al *T. pallidum* è importante nella diagnosi precoce e nel monitoraggio del trattamento dei pazienti con sifilide. A sua volta, questo monitoraggio consente la formulazione di una strategia sanitaria pubblica di maggior successo. Attualmente sono disponibili diversi test sierologici tra cui il VDRL (Venereal Disease Research Laboratory, laboratorio di ricerca delle malattie veneree), l'RPR (rapid plasma reagin, test rapido per la determinazione delle reagine), il test FTA-ABS (fluorescent Treponemal antibody absorption, test di assorbimento di anticorpi treponemici fluorescenti), il test TPHA (*T. pallidum* hemagglutination, emoagglutinazione per *T. pallidum*), il test immunoenzimatico (enzyme immunoassay, EIA), il test TPPA (*Treponema pallidum* particle agglutination, agglutinazione di particelle del *Treponema pallidum*) e il test Western blot (WB) [2– 5]. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® è un test rapido e unico non treponemico e treponemico per le analisi decentrate, facile da usare. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® è un test immunologico qualitativo per la rilevazione degli anticorpi agli antigeni non treponemici e del *T. pallidum* nel siero, nel plasma e nel sangue intero.

#### PRINCIPIO DEL TEST

Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® impiega una combinazione unica della proteina A e dell'anticorpo IgM anti-umano, che sono coniugati a particelle di oro colloidale. Utilizza anche un antigene ricombinante di *T. pallidum* e antigeni sintetici per gli anticorpi non treponemici, legati separatamente alla fase solida della membrana. Il campione è applicato alla Vaschetta 1 insieme alla Soluzione tampone di corsa. Cinque minuti dopo aver aggiunto il campione + Soluzione tampone di corsa alla Vaschetta 1, si aggiunge altra Soluzione tampone di corsa alla SOLUZIONE TAMPONE nella Vaschetta 2. La Soluzione tampone di corsa consente ai coniugati d'oro di migrare e legarsi al complesso anticorpo/antigene sulle linee del test. Se gli anticorpi alla sifilide (treponemici e non treponemici) sono presenti nel campione, appariranno due linee di color rosa/viola (1 e 2). In assenza di anticorpi anti-treponemici e anti-non treponemici, le linee di color rosa/viola non appariranno nella zona (1 e 2) del TEST. Le particelle d'oro coniugato non legate continueranno a migrare lungo la membrana e a produrre una linea di color rosa/viola nella zona di CONTROLLO (C). Questo controllo procedurale serve a dimostrare che i reagenti sono stati applicati correttamente e sono migrati lungo il dispositivo.

### MATERIALI IN DOTAZIONE

Ogni kit contiene l'occorrente per 20 test:

- 20 Analizzatori in involucro singolo per il test di screening e conferma per la sifilide DPP®
- 20 Provette monouso Microsafe®
- 1 Flacone di soluzione tampone di corsa (6 ml) DPP® per la sifilide - tappo rosso
- 1 Foglietto illustrativo

### ACCESSORI A DISPOSIZIONE

- Controlli per il test di screening e conferma per la sifilide DPP®  
Ogni confezione contiene:
  - 1 Controllo reattivo per la sifilide DPP®
  - 1 Controllo non reattivo per la sifilide DPP®
  - 1 Foglietto illustrativo

### AVVERTENZE

#### Per uso in diagnostica *IN VITRO*

1. Prima di eseguire il test, leggere per intero questo Foglietto illustrativo. È opportuno attenersi scrupolosamente alle istruzioni per evitare di ottenere risultati imprecisi.
2. L'uso di questo kit per test con tipi di campioni diversi da quelli specificamente approvati per l'uso con questo dispositivo potrebbe dar luogo a risultati imprecisi.
3. Questo test va eseguito ad una temperatura compresa tra 18 e 30 °C (64-86 °F). Se la confezione è conservata in frigo, assicurarsi che venga riportata alla temperatura di esercizio prima di eseguire il test.
4. Se il kit per test è conservato a temperature al di fuori della temperatura di conservazione compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F), o è utilizzato al di fuori della temperatura d'esercizio compresa tra 18 e 30 °C (64-86 °F), usare i controlli del test di screening e di conferma per la sifilide DPP per garantire la corretta esecuzione dell'analisi.

### PRECAUZIONI

#### Misure di sicurezza

1. Maneggiare i campioni e i materiali a contatto con i campioni come potenziali vettori di agenti infettivi.
2. Evitare di mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano campioni e reagenti del kit. Evitare il contatto con mani, occhi o bocca durante il prelievo e l'analisi dei campioni.
3. Per la manipolazione dei campioni dei pazienti indossare vestiario protettivo come camici da laboratorio, guanti monouso e visiera.
4. Smaltire tutti i campioni e i materiali usati nella procedura di analisi in un contenitore per rifiuti biologici infetti. Le lancette devono essere racchiuse in un contenitore impermeabile prima dello smaltimento. Il metodo raccomandato di smaltimento dei rifiuti biologici infetti prevede l'immersione in autoclave per 1 ora almeno a 121 °C. I materiali monouso possono essere inceneriti. I rifiuti liquidi possono essere mescolati con idonee sostanze chimiche disinfettanti. Si raccomanda una soluzione preparata al momento di candeggina al 10% (soluzione allo 0,5% d'ipoclorito di sodio). Per una decontaminazione efficace attendere 60 minuti.

**NOTA: evitare di tenere in autoclave soluzioni che contengono candeggina.**

5. Usare candeggina al 10% o altro disinfettante idoneo per la pulizia di eventuali versamenti. La soluzione di candeggina deve essere preparata ogni giorno con nuovo materiale.
6. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a: CDC (Centers for Disease Control, Centri controllo malattie): Linee guida aggiornate del servizio sanitario americano per la gestione dell'esposizione lavorativa a HBV, HCV e HIV e Raccomandazioni per la profilassi post-esposizione e Centri di controllo malattie (CDC): Linee guida aggiornate del servizio sanitario americano per la gestione dell'esposizione lavorativa all'HIV e Raccomandazioni per la profilassi post-esposizione [6,7].

#### Precauzioni d'uso

1. Se manca la bustina igroscopica, NON USARE. Gettare l'analizzatore e usare uno nuovo.
2. Aprire la confezione in alluminio sigillato solo quando si è pronti a eseguire il test.
3. Non usare alcun analizzatore se la confezione è stata perforata.
4. Ogni analizzatore è esclusivamente monouso.
5. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Controllare sempre la data di scadenza prima di eseguire il test.
6. Non mischiare reagenti provenienti da lotti di kit diversi.
7. Per leggere i risultati del test è necessaria un'adeguata illuminazione.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Gli analizzatori del test di screening e conferma per la sifilide DPP® devono essere conservati nella confezione sigillata ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F). Non congelare. Aprire la confezione solo quando si è pronti a eseguire il test. Quando conservati secondo le indicazioni, gli analizzatori sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. La soluzione tampone di corsa deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F) nel suo flacone originale. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

### PRELIEVO DEL CAMPIONE

Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® può essere condotto su campioni di sangue intero, sangue venoso intero, siero e plasma prelevati tramite puntura del dito.

#### Sangue intero prelevato dal dito

Seguendo la procedura di laboratorio, pulire il dito della persona da sottoporre ad analisi con una salvietta antisettica. Far asciugare bene il dito o tamponare con una garza sterile. Con una lancetta sterile, pungere la pelle vicino al centro del dito e asciugare la prima goccia di sangue con la garza sterile. Evitare di premere la punta del dito per accelerare il sanguinamento poiché questa operazione potrebbe far diluire il sangue con il fluido tissutale

in eccesso. Prelevare il campione dalla seconda goccia, usando una provetta monouso da 10µL Microsafe® (fornita). Seguire le istruzioni per la procedura di analisi.

#### Sangue intero venoso

Prelevare il sangue seguendo la procedura di laboratorio relativa al prelievo di sangue venoso. A seconda dell'uso, raccogliere il campione in una provetta contenente citrato, eparina o EDTA. Prima di procedere al campionamento, assicurarsi che la provetta di sangue sia ben miscelata. Seguire le istruzioni per la procedura di analisi.

#### Siero o plasma

Prelevare il sangue seguendo la procedura di laboratorio relativa al prelievo di campioni di siero o plasma. Raccogliere i campioni di siero in provette che non devono contenere anticoagulanti (siero). Raccogliere i campioni di plasma in provette contenenti citrato, eparina o EDTA. Raccogliere il campione in un contenitore pulito, seguendo le procedure di laboratorio standard. Prima di procedere al campionamento, assicurarsi che la provetta di siero o plasma sia ben miscelata. Seguire le istruzioni per la procedura di analisi.

I campioni di sangue intero venoso, siero e plasma possono essere analizzati subito dopo il prelievo. Se i campioni non vengono analizzati immediatamente, conservarli in frigo ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (36-46 °F), dopo il prelievo. Questi campioni dovranno essere analizzati entro 3 giorni dal prelievo; in caso contrario, i campioni di siero o plasma dovranno essere congelati a -20 °C (-4 °F) o ad una temperatura inferiore. Lasciare che i campioni refrigerati raggiungano la temperatura ambiente e miscelarli delicatamente prima di eseguire l'analisi. **NON CONGELARE IL SANGUE INTERO!**

#### Spedizione dei campioni

Per spedire i campioni, sistemarli in confezioni conformi alle normative che regolano il trasporto di agenti eziologici. I campioni di sangue intero venoso, siero e plasma devono essere spediti refrigerati con sacchetti di ghiaccio o ghiaccio umido.

#### PROCEDURA DI ANALISI

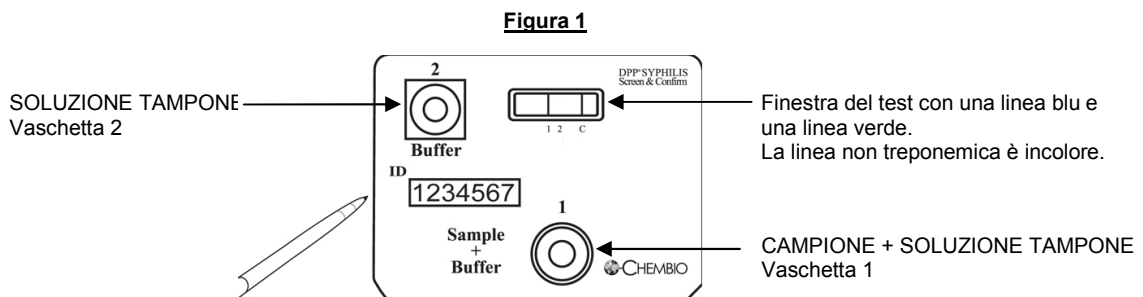
##### Preparazione dei componenti del kit

Tutti i componenti del test di screening e conferma per sifilide DPP® sono forniti già pronti per l'uso. Seguire le istruzioni come indicato. Se il campione e / o i componenti del kit sono stati refrigerati, estrarli dal frigorifero e lasciare che raggiungano una temperatura tra 18 e 30 °C (64-86 °F) prima dell'analisi.

#### PROCEDURA DI ANALISI

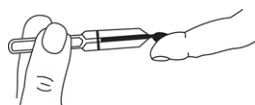
1. Estrarre l'analizzatore per il test di screening e conferma per la sifilide DPP® dalla sua confezione e sistemarlo su una superficie piana (non è necessario estrarre la bustina igroscopica dalla confezione). **NOTA:** se manca la bustina igroscopica, **NON USARE**. Gettare l'analizzatore e usarne uno nuovo.

Sull'analizzatore applicare un'etichetta recante l'ID paziente o il numero identificativo (si veda Figura 1 di seguito). L'analizzatore DPP® ha 2 linee colorate nella Finestra di test: una è blu, l'altra è verde. Se una delle 2 linee colorate manca, **NON USARE**. Gettare l'analizzatore e usarne uno nuovo.



#### 2. Campioni di sangue prelevati dal dito

Per il sangue intero prelevato dal dito, pungere il dito e asciugare la prima goccia. Raccogliere la seconda goccia con una provetta Microsafe®, tenendola in posizione orizzontale, come mostrato. La punta della provetta deve toccare il campione di sangue. L'azione capillare estrarrà il campione fino alla linea nera di riempimento; a quel punto si fermerà.



**Non schiacciare mai il bulbo della provetta durante il campionamento.**

#### Campioni di sangue venoso, siero o plasma

Per analizzare un campione di sangue non prelevato dal dito, utilizzare una pipetta da laboratorio precisa per ottenere la quantità di campione necessaria.

1. Siero o plasma - 5µl
2. Sangue intero - 10µl



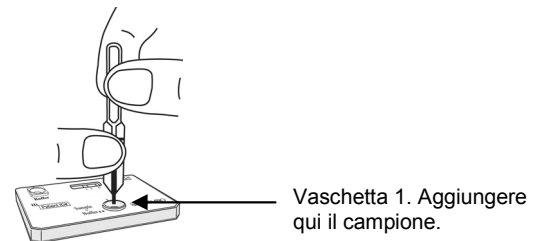
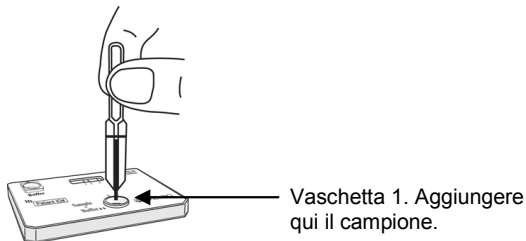
3. Trasferire la quantità necessaria di siero, plasma o sangue intero nel centro della Vaschetta 1 tonda CAMPIONE + SOLUZIONE TAMPONE del dispositivo.

Per il sangue prelevato dal dito, trasferire il sangue dalla provetta Microsafe al centro della Vaschetta 1 tonda CAMPIONE + SOLUZIONE TAMPONE del dispositivo, come indicato nella Figura 2 di seguito.

**Figura 2**

Per estrarre il campione dalla provetta Microsafe, allineare la punta della provetta alla Vaschetta 1 CAMPIONE + SOLUZIONE TAMPONE e premere il bulbo.

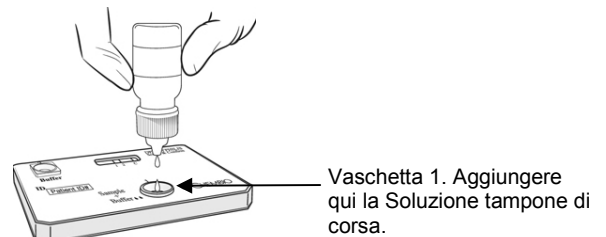
**SOLO SE IL CAMPIONE NON ESCE DALLA PROVETTA**, tenere la provetta in posizione verticale e far scorrere un dito sul foro di sfiato accanto alla tacca nera. Allineare la punta alla vaschetta CAMPIONE e premere il bulbo.



4. Capovolgere il flacone di Soluzione tampone di corsa (tappo rosso) tenendolo verticalmente (non inclinato) sulla Vaschetta 1 CAMPIONE + SOLUZIONE TAMPONE. Aggiungere 2 gocce di Soluzione tampone di corsa (~50µl) al centro della Vaschetta 1 tonda CAMPIONE + SOLUZIONE TAMPONE (si veda la Figura 3 di seguito).

NOTA: nel togliere il tappo dal flacone di Soluzione tampone, prestare attenzione a rimuovere solo la parte rossa del tappo. Non svitare la parte bianca dal flacone.

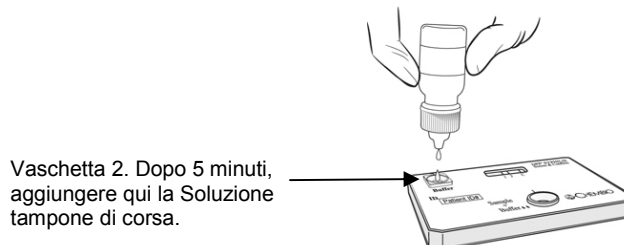
Figura 3



5. Attendere 5 minuti. Le linee di colore blu e verde dovrebbero essere sparite dalla finestra rettangolare. In caso contrario, gettare l'analizzatore e ripetere la procedura con un nuovo analizzatore DPP.

Capovolgere il flacone di Soluzione tampone di corsa (tappo rosso) tenendolo verticalmente (non inclinato) sulla Vaschetta 2 SOLUZIONE TAMPONE. Aggiungere lentamente 5 gocce (~135µl) di Soluzione tampone di corsa alla Vaschetta 2 SOLUZIONE TAMPONE (si veda la Figura 4 di seguito). Avviare il tempo per il dispositivo.

**Figura 4**



6. Leggere i risultati del test 15 minuti dopo l'aggiunta della Soluzione tampone di corsa nella Vaschetta 2 SOLUZIONE TAMPONE (punto 4). In alcuni casi, una linea del test potrebbe apparire in meno di 15 minuti. Tuttavia, sono necessari 15 minuti per rilevare un risultato non reattivo. **Non leggere i risultati dopo 15 minuti dall'inizio del test (Inizio del test = prima aggiunta della Soluzione tampone di corsa nella Vaschetta 2).**

**NOTA:** gettare l'analizzatore usato e qualsiasi altro materiale del test in un contenitore per rifiuti biologici infetti.

#### LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> deve essere usato solo su campioni umani di sangue capillare (prelevato dal dito) o sangue venoso intero, siero o plasma. L'uso di altri tipi di campioni o l'analisi di campioni di sangue intero prelevato per puntura endovenosa usando una provetta contenente un anticoagulante diverso da citrato, eparina o EDTA potrebbe non produrre risultati precisi. Per i campioni di siero, prelevare il sangue senza anticoagulanti.
2. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> deve essere usato conformemente alle indicazioni presenti in questo foglietto illustrativo al fine di ottenere risultati attendibili.
3. I risultati del test devono essere letti 15 minuti dopo l'aggiunta della Soluzione tampone di corsa nella Vaschetta 2 SOLUZIONE TAMPONE (punto 5).
4. Accertarsi che il dito sia completamente asciutto prima di eseguire il prelievo sulla punta del dito.
5. Leggere i risultati in un'area ben illuminata.
6. Un risultato reattivo utilizzando il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> suggerisce la presenza di anticorpi agli antigeni del *Treponema pallidum* e/o non treponemici della sifilide. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> è destinato ad essere un ausilio nella diagnosi e nel trattamento della sifilide.
7. Per un risultato reattivo, l'intensità della linea del test non è necessariamente collegata al titolo anticorporeale nel campione.
8. Un risultato non reattivo non preclude la possibilità di esposizione alla sifilide o di infezione da sifilide. Una risposta anticorporeale ad un'esposizione recente può richiedere diversi mesi prima di raggiungere livelli rilevabili.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

##### Funzione di controllo incorporata

La linea di controllo funge da controllo interno incorporato e fornisce conferma sulla presenza di reagenti e sulla corretta esecuzione del test. Se il test è stato eseguito correttamente e il dispositivo funziona nel modo giusto, nell'area CONTROLLO (C) comparirà una linea rosa/viola (si rinvia alla sezione: Interpretazione dei risultati del test).

##### Controllo di qualità esterno

I controlli reattivi e non reattivi allo screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> sono disponibili separatamente per l'utilizzo con il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup>. I Controlli sono utilizzati per verificare la capacità dell'operatore di eseguire il test correttamente e di interpretare i risultati. Il controllo reattivo fornirà un risultato reattivo del test ed è stato studiato per produrre linee tenui nell'area di TEST (1)(2). Il controllo non reattivo fornirà un risultato non reattivo del test. Eseguire i controlli così come descritto nella sezione Procedura di analisi per un campione di siero / plasma; seguire inoltre le istruzioni presenti nella sezione Interpretazione dei risultati di questo foglietto illustrativo. Ogni laboratorio che impiega il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> ha la responsabilità di stabilire un programma di controllo qualità adeguato per garantire le prestazioni del dispositivo in conformità all'ubicazione e alle condizioni d'uso specifiche.

Eseguire i controlli del test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> nelle seguenti circostanze:

- Per ogni nuovo operatore che si accinge a svolgere analisi su campioni prelevati da pazienti
- Quando si apre un nuovo lotto di kit per test
- Ogni volta che si riceve una nuova spedizione di kit per test
- Se la temperatura dell'area di conservazione del test non è compresa nell'intervallo tra 2 e 30 °C (36-86 °F)
- Se la temperatura dell'area di esecuzione del test non è compresa nell'intervallo tra 18 e 30 °C (64-86 °F)
- A intervalli periodici, come indicato dalla struttura dell'utente

Se i reagenti di controllo non generano i risultati attesi, rivolgersi al servizio clienti Chembio Diagnostic al numero (+ 1-800-327-3635).

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELL'ANALISI**

<p><b>NON REATTIVO:</b></p>	<p>Una linea rosa/viola nell'area CONTROLLO (C) senza alcuna linea nelle aree TEST (1) o TEST (2) indica un risultato non reattivo. Un risultato non reattivo dopo 15 minuti dall'aggiunta della Soluzione tampone di corsa alla Vaschetta 2 indica che non ci sono anticorpi rilevabili sia agli antigeni treponemici che a quelli non treponemici. Un risultato non reattivo non esclude la possibilità di infezione da sifilide.</p>	<p>Nessuna linea di test      Linea di controllo</p> <p>1 2 C</p>
<p><b>TREPONEMICO REATTIVO (Trep) e NON TREPONEMICO (N. Trep):</b></p>	<p>Tre linee rosa/viola, una nell'area TEST (1), una nell'area TEST (2) e una nell'area CONTROLLO (C) indicano un risultato reattivo per gli anticorpi treponemici e non treponemici. Le linee nelle aree TEST potrebbero apparire diverse da quella nell'area CONTROLLO (C) e le due linee TEST potrebbero apparire diverse tra loro. Le intensità delle linee TEST (1), TEST (2) e CONTROLLO (C) potrebbero variare. I risultati dell'analisi con linee visibili nelle aree TEST (1), TEST (2) e CONTROLLO (C), a prescindere dall'intensità, sono considerati REATTIVI sia per gli anticorpi treponemici che per quelli non treponemici. Il risultato dell'analisi è interpretato come POSITIVO Preliminare per gli anticorpi treponemici e non treponemici.</p>	<p>(1) Linea Trep    (2) Linea N. Trep    Linea controllo</p> <p>1 2 C</p>
<p><b>TREPONEMICO REATTIVO (Trep) e NON TREPONEMICO NON REATTIVO (N. Trep):</b></p>	<p>Due linee rosa/viola, una nell'area TEST (1) e una nell'area CONTROLLO (C) indicano un risultato reattivo per gli anticorpi treponemici. La linea nell'area TEST potrebbe apparire diversa da quella nell'area CONTROLLO (C). Le intensità delle linee TEST (1) e CONTROLLO (C) potrebbero variare. I risultati dell'analisi con linee visibili nelle aree TEST (1) e CONTROLLO (C), a prescindere dall'intensità, sono considerati REATTIVI per gli anticorpi treponemici. Il risultato dell'analisi è interpretato come POSITIVO Preliminare per gli anticorpi treponemici.</p>	<p>(1) Linea Trep      Linea controllo</p> <p>1 2 C</p>
<p><b>TREPONEMICO NON REATTIVO (Trep) e NON TREPONEMICO REATTIVO (N. Trep):</b></p>	<p>Due linee rosa/viola, una nell'area TEST (2) e una nell'area CONTROLLO (C) indicano un risultato reattivo per gli anticorpi non treponemici. La linea nell'area TEST potrebbe apparire diversa da quella nell'area CONTROLLO (C). Le intensità delle linee TEST (2) e CONTROLLO (C) potrebbero variare. I risultati dell'analisi con linee visibili nelle aree TEST (2) e CONTROLLO (C), a prescindere dall'intensità, sono considerati REATTIVI per gli anticorpi non treponemici. Il risultato dell'analisi è interpretato come POSITIVO Preliminare per gli anticorpi non treponemici.</p>	<p>(2) Linea N. Trep    Linea controllo</p> <p>1 2 C</p>
<p><b>NULLO:</b></p>	<p>Una linea rosa/viola deve sempre comparire nell'area CONTROLLO (C), a prescindere dal fatto che una o due linee compaiano nelle aree TEST. Se non c'è una linea rosa/viola visibile in modo palese nell'area CONTROLLO (C), l'analisi è NULLA. Un'analisi NULLA non può essere interpretata. Si raccomanda di ripetere l'analisi NULLA con un nuovo dispositivo.</p>	<p>Nessuna linea di controllo</p> <p>1 2 C</p> <p>1 2 C</p> <p>1 2 C</p> <p>1 2 C</p>

**RISULTATI ATTESI**

Questo è un test qualitativo per la rilevazione degli anticorpi agli antigeni treponemici e non treponemici in campioni di sangue intero, siero o plasma. Come descritto nella sezione seguente, CARATTERISTICHE DELL'EFFICACIA, si è rilevato che la sensibilità del test di screening e conferma per la sifilide DPP® è sostanzialmente uguale ai test RPR e TPPA quando esaminata su panel selezionati di efficacia.

**CARATTERISTICHE DELL'EFFICACIA**
**Specificità**

La specificità è stata determinata valutando l'efficacia del test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup>, esaminata con 90 campioni di siero negativi alla sifilide noti (Tabella 1). Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> aveva una specificità del 99% (89/90) per la fascia treponemica e del 100% (90/90) per la fascia non treponemica.

**Tabella 1**

Specificità del test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> esaminata con 90 sieri negativi alla sifilide

	N° di campioni esaminati	N° di positivi	% di Specificità
Treponemico	90	1	99%
Non treponemico	90	0	100%

**Efficacia su campioni brasiliani**

L'efficacia del test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> è stata valutata su 35 campioni positivi e negativi alla sifilide, ottenuti dal Brasile, e confrontata con l'efficacia di due test treponemici (TPPA e EIA) e un test non treponemico (RPR). Questi risultati sono mostrati nella Tabella 2 di seguito.

**Tabella 2**

Efficacia su 35 campioni brasiliani positivi e negativi

ID campione	Screening e conferma per la sifilide DPP <sup>®</sup> Lotto: DPPSY122910 Scad: 28 ott 12		Fujirebio Seradia <sup>®</sup> TP-PA Lotto: 19K09710 Scad: 30/06/2011	Trinity Captia <sup>™</sup> sifilide IgG (s/co) Lotto: 056 Scad: 31/12/2011	Fisher SureVue <sup>®</sup> RPR Lotto: 0J02R3 Scad: 30/06/2012	
	Trep.	Non trep.			Risultato	Titolo
AEQ - 2C - 1	NR	NR	NR	0,39	Neg.	--
AEQ - 2C - 2	R	R	R	3,22	Pos.	4
AEQ - 2C - 3	R	R	R	4,94	Pos.	32
AEQ - 2C - 4	R	R	R	2,79	Pos.	8
AEQ - 2C - 5	NR	NR	NR	0,33	Pos.	2
AEQ - 2C - 6	R	R	R	2,20	Pos.	4
AEQ - 3C - 2	R	R	R	4,06	Pos.	16
AEQ - 3C - 3	NR	NR	NR	0,37	Pos.	2
AEQ - 3C - 4	R	R	R	2,57	Pos.	16
AEQ - 3C - 5	NR	NR	NR	0,55	Neg.	--
AEQ - 7C - 1	R	R	R	3,59	Pos.	8
AEQ - 7C - 2	NR	NR	NR	0,35	Neg.	--
AEQ - 7C - 3	R	R	R	3,18	Pos.	16
AEQ - 7C - 4	NR	NR	NR	0,51	Neg.	--
AEQ - 7C - 5	R	R	R	4,43	Pos.	4
AEQ - 7C - 6	R	R	R	3,00	Pos.	4
AEQ - 8C - 1	R	R	R	3,63	Pos.	8
AEQ - 8C - 2	R	R	R	3,61	Pos.	4
AEQ - 8C - 3	R	R	R	4,29	Pos.	16
AEQ - 8C - 5	NR	NR	NR	0,53	Neg.	--
AEQ - 8C - 6	R	R	R	2,92	Pos.	2
AEQ - 9C - 1	NR	NR	NR	0,24	Pos.	1
AEQ - 9C - 2	R	R	R	2,71	Pos.	4
AEQ - 9C - 3	NR	NR	NR	0,44	Neg.	--
AEQ - 9C - 4	R	R	R	3,00	Pos.	8
AEQ - 9C - 5	NR	NR	NR	0,35	Neg.	--
AEQ - 9C - 6	R	R	R	3,51	Pos.	4
AEQ - 10C - 1	NR	NR	NR	0,37	Neg.	--
AEQ - 10C - 2	NR	NR	NR	0,41	Neg.	--
AEQ - 13C - 1	R	R	R	3,02	Pos.	4
AEQ - 13C - 2	NR	NR	NR	0,37	Pos.	1
AEQ - 13C - 3	NR	NR	NR	0,31	Neg.	--
AEQ - 13C - 4	NR	NR	NR	0,41	Pos.	1
AEQ - 13C - 5	R	R	R	3,37	Pos.	4
AEQ - 13C - 6	NR	NR	NR	0,31	Neg.	--

Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> ha prodotto risultati identici ai test TPPA e EIA per la linea treponemica. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup> ha coinciso con il test Fisher RPR ad eccezione di 5 campioni (3 R1 e 2 R2) che invece sono risultati negativi al test di screening e conferma per la sifilide DPP<sup>®</sup>.

**Sensibilità - Panel misto di titoli (BBI)**

Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® è stato testato su 20 membri del panel misto di titoli (PSS202) di Boston Biomedica, Inc. (BBI), come indicato nella Tabella 3. Il test di screening e conferma per la sifilide DPP® è simile ai test attualmente brevettati nella rilevazione dei membri di questo panel.

**Tabella 3**

Confronto dei risultati del test di screening e conferma per la sifilide DPP con quelli di altri test brevettati su 20 membri del Seracare/Panel di titoli misti BBI

Membro del panel	Test di screening e conferma per la sifilide DPP®		Bect-Dick RPR	Wampole RPR	Diessa ATA	Fujirebio ATA	Olympus ATA	Trinity ATA
	Treponemico	Non-treponemico	Titolo	Titolo	s/co	Risultato	Risultato	s/co
PSS202-01	Reattivo	Reattivo	128	128	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,3
PSS202-02	Reattivo	Reattivo	8	8	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,7
PSS202-03	Reattivo	Reattivo	4	4	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,2
PSS202-04	Non reattivo	Non reattivo	Negativo	Negativo	0,3	Non reattivo	Non reattivo	0,2
PSS202-05	Reattivo	Non reattivo	1	Negativo	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,25
PSS202-06	Reattivo	Reattivo	64	128	>5,5	Reattivo	Reattivo	4,6
PSS202-07	Reattivo	Reattivo	8	8	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,5
PSS202-08	Reattivo	Reattivo	1	1	>5,5	Reattivo	Reattivo	0,2
PSS202-09	Reattivo	Reattivo	32	32	4,5	Reattivo	Reattivo	2,1
PSS202-10	Reattivo	Reattivo	16	64	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,8
PSS202-11	Reattivo	Reattivo	4	4	5,1	Reattivo	Reattivo	3,1
PSS202-12	Reattivo	Reattivo	32	64	>5,5	Reattivo	Reattivo	2
PSS202-13	Reattivo	Reattivo	1	2	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,1
PSS202-14	Reattivo	Reattivo	2	2	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,7
PSS202-15	Reattivo	Reattivo	32	64	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,2
PSS202-16	Non reattivo	Non reattivo	Negativo	Negativo	0,3	Non reattivo	Non reattivo	0,2
PSS202-17	Reattivo	Reattivo	2	2	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,3
PSS202-18	Reattivo	Non reattivo	1	Negativo	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,3
PSS202-19	Reattivo	Reattivo	2	2	>5,5	Reattivo	Reattivo	3,5
PSS202-20	Reattivo	Reattivo	Negativo	Negativo	>5,5	Reattivo	Reattivo	2,1
Data esecuzione	11-gen-11		29-gen-03	19-feb-03	27-gen-03	14-feb-03	28-feb-03	4-apr-03
N° lotto kit	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Data scad.	28-ott-12		30-set-03	FEB 04	30-giu-03	3-set-03	MAR 03	22-ago-03
N° prodotto	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**PRECISIONE**
**Intra-saggio**

Da determinare

**Inter-saggio**

Da determinare

**Reattività crociata e interferenza**

Da determinare

**RIFERIMENTI**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

LEGENDA DEI SIMBOLI	
	CONSULTARE IL MANUALE PRIMA DELL'USO
	ATTENZIONE, LEGGERE LA DOCUMENTAZIONE IN DOTAZIONE
	NON RIUTILIZZARE
	DA USARSI ENTRO I LIMITI DI TEMPERATURA
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICA IN VITRO
	CODICE DEL LOTTO
	NUMERO DI CATALOGO PRODOTTO
	IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE
	DATA DI FABBRICAZIONE
	DATA DI SCADENZA

**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.**  
**3661 HORSEBLOCK ROAD**  
**MEDFORD, NY 11763 USA**

**Numero verde: +1-800-327-3635**  
**Tel: +1 (631) 924-1135**  
**Fax: +1 (631) 924-6033**

**Email: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)**  
**Sito Web: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**



**Ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP®**  
**EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO**  
**PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO***  
**APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL**

Um teste qualitativo para a detecção simultânea de anticorpos treponémicos e não-treponémicos em sangue total capilar (colhido por picada no dedo), sangue total venoso, soro ou plasma humanos.

Antes de utilizar o produto, leia este folheto informativo na íntegra. Siga as instruções cuidadosamente quando estiver a realizar o teste; caso contrário, poderá obter Resultados de Teste incorrectos.

ARMAZENAMENTO: Armazenar entre 2 a 30 °C (36 a 86 °F)

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® é um teste de rastreio rápido por imunocromatografia de utilização única para a detecção simultânea de anticorpos contra antígenos não-treponémicos e de antígenos *Treponema pallidum* em sangue total capilar, sangue total venoso, soro e plasma. O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® destina-se a ser utilizado como um teste "point-of-care" (POC) para auxiliar no rastreio e confirmação da infecção com sífilis.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível (DST) causada pela espiroqueta *Treponema pallidum*. Trata-se de uma infecção bacteriana crónica que continua a ser um problema de saúde pública em todo o mundo, especialmente em regiões/contextos de fracos recursos. Durante a gravidez, as mulheres infectadas podem transmitir a sífilis aos respectivos fetos. Em todo o mundo, 12 milhões de pessoas são diagnosticadas com sífilis todos os anos, 90% das quais em países em vias de desenvolvimento. As pessoas diagnosticadas encontram-se igualmente em risco de ficarem co-infectadas e de transmitirem o VIH[1].

O diagnóstico e tratamento precoces e apropriados previnem a transmissão e o desenvolvimento de graves complicações. Um teste serológico rápido para anticorpos específicos contra antígenos não-treponémicos e de *T. pallidum* é importante para diagnóstico precoce e monitorização do tratamento dos doentes sífilíticos. Por sua vez, esta monitorização permite o desenvolvimento de uma estratégia de saúde pública mais bem-sucedida. Actualmente existem diversos testes serológicos disponíveis no mercado, tais como os testes Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), reagina plasmática rápida (RPR), absorção do anticorpo treponémico fluorescente (FTA-ABS), teste de hemaglutinação para *T. pallidum* (TPHA), ensaio imunoenzimático (EIA), aglutinação de partículas do *Treponema pallidum* (TPPA) e o Western blot (WB) [2– 5]. O teste de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® é um teste rápido exclusivo "point-of-care", não-treponémico e treponémico, que é simples e fácil de utilizar. O teste de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® é um imunoensaio qualitativo para a detecção de anticorpos contra antígenos não treponémicos e de *T. pallidum* no soro, plasma e sangue total.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® emprega uma combinação única de proteína A e de anticorpo anti-IgM humano, que são conjugados com partículas de ouro coloidal. Utiliza igualmente um antígeno recombinante para o *T. pallidum* e antígenos sintéticos para a parte não-Treponema do teste, ligados independentemente à fase de membrana sólida. A amostra é aplicada no Poço 1 com o Tampão de ensaio. Cinco minutos após adicionar a amostra + Tampão de ensaio ao Poço 1, é adicionado um Tampão de ensaio adicional ao Poço 2 TAMPÃO. O Tampão de ensaio permite que os conjugados de ouro migrem e que se liguem ao complexo anticorpo/antígeno nas linhas de teste. Se estiverem presentes anticorpos contra a sífilis (treponémicos e não-treponémicos) na amostra, irão surgir 2 linhas rosa/roxas (1 e 2). Na ausência de anticorpos anti-treponémicos e anti-não-treponémicos, não serão observadas linhas rosa/roxas na área TESTE (1 e 2). As partículas de ouro conjugado não ligadas continuam a migrar ao longo da membrana e produzem uma linha rosa/roxa na área CONTROLO (C). Este controlo do procedimento tem por finalidade demonstrar que os reagentes foram devidamente aplicados e que migraram através do dispositivo.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit contém materiais para efectuar 20 testes:

- 20 Dispositivos de teste do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® em bolsas individuais
- 20 Tubos Microsafe® descartáveis
- 1 Frasco de Tampão para o ensaio Sífilis DPP® (6 mL) – Tampa vermelha
- 1 Folheto informativo

#### ACESSÓRIOS DISPONÍVEIS

- Controlos para o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP®  
Cada embalagem contém:
  - 1 Controlo reactivo Sífilis DPP®
  - 1 Controlo não-reactivo Sífilis DPP®
  - 1 Folheto informativo

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio, cronómetro ou outro dispositivo para cronometrar o tempo
- Pipetador com capacidade para dispensar 5µL de amostra para as amostras de soro ou plasma
- Pipetador com capacidade para dispensar 10µL de amostra para as amostras de sangue venoso total
- Gaze esterilizada (apenas para as amostras colhidas por picada no dedo)
- Luvas descartáveis
- Toalhetes anti-sépticos
- Recipiente para eliminação de materiais biológicos
- Lanceta esterilizada (apenas para as amostras de sangue total colhidas por picada no dedo)
- Dispositivos de colheita para as outras amostras

## ADVERTÊNCIAS

### Para utilização em diagnóstico *IN VITRO*

1. Antes de utilizar o produto, leia este folheto informativo na íntegra. Siga as instruções cuidadosamente, caso contrário, poderá obter resultados de teste incorrectos.
2. A utilização deste kit de teste com outros tipos de amostras que não os especificamente aprovados para utilização com este dispositivo poderá causar a obtenção de resultados de teste incorrectos.
3. Este teste deve ser efectuado a uma temperatura de 18 a 30 °C (64 a 86 °F). Se for armazenado refrigerado, certifique-se de que a bolsa atinge a temperatura de trabalho antes de efectuar o teste.
4. Se o kit de teste for armazenado fora do intervalo de temperatura de armazenamento entre 2 a 30 °C (36 a 86 °F) ou utilizado fora do intervalo de temperatura de trabalho – 18 a 30 °C (64 a 86 °F), utilize os controlos do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® para garantir o correcto desempenho do teste.

## PRECAUÇÕES

### Precauções de segurança

1. Manuseie as amostras e os materiais que contactem com as amostras como susceptíveis de transmitirem infecções.
2. Não fume, não coma nem beba em áreas onde ocorra a manipulação de amostras e de reagentes do kit. Evite o contacto com as mãos, olhos e boca durante a colheita e teste das amostras.
3. Envergue vestuário de protecção como batas, luvas descartáveis e protecção ocular durante o manuseamento de amostras de doentes.
4. Elimine todas as amostras e materiais utilizados no procedimento de teste num recipiente para resíduos biológicos. Antes de serem eliminadas, as lancetas devem ser colocadas num recipiente para cortantes. O método de eliminação de resíduos biológicos recomendado é a autoclavagem durante, pelo menos, 1 hora a 121 °C. Os materiais descartáveis podem ser incinerados. Os resíduos líquidos podem ser misturados com desinfetantes químicos apropriados. Recomenda-se a utilização de uma solução de lixívia a 10% (solução a 0,5% de hipoclorito de sódio) preparada de novo. Deixe actuar durante 60 minutos para uma descontaminação eficaz.  
**NOTA: Não autoclave soluções contendo lixívia.**
5. Utilize lixívia a 10% ou outro desinfetante apropriado para limpar todos os derrames. A solução de lixívia deve ser preparada de novo todos os dias.
6. Para obter informações adicionais, queira consultar: Centros para o Controlo de Doenças (CDC): Directivas Actualizadas do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos para Orientação das Exposições Ocupacionais a HBV, HCV e VIH, e Recomendações para a profilaxia Pós-exposição e Centros de Controlo de Doenças (CDC): Directivas Actualizadas do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos para Orientação das Exposições Ocupacionais ao VIH e Recomendações para a profilaxia Pós-exposição [6,7].

### Precauções de manuseamento

1. Se faltar o pacote de excicante, NÃO UTILIZE. Descarte o dispositivo de teste e utilize um novo.
2. Abra a bolsa metálica selada apenas imediatamente antes da realização do teste.
3. Não utilize nenhum dispositivo de teste cuja bolsa esteja perfurada.
4. Cada dispositivo de teste destina-se a uma única utilização.
5. Não utilize o teste após a data de validade impressa na bolsa metálica. Verifique sempre a data de validade antes de utilizar.
6. Não misture reagentes de kits com números de lote diferentes.
7. É necessária iluminação adequada para a leitura dos resultados de teste.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os dispositivos do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® devem ser armazenados nas respectivas bolsas por abrir entre 2 a 30 °C (36 a 86 °F). Não congele. Não abra a bolsa até estar pronto para efectuar o teste. Se forem armazenados conforme indicado, os dispositivos de teste são estáveis até à data de validade impressa na bolsa metálica. O Tampão de ensaio deve ser armazenado entre 2 a 30 °C (36 a 86 °F), no seu frasco original. Não utilize depois de terminar o prazo de validade indicado.

## COLHEITA DE AMOSTRAS

O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® pode ser efectuado com sangue total capilar, sangue total venoso, soro e plasma.

### Sangue total capilar

Segundo o procedimento laboratorial, limpe o dedo da pessoa que vai ser testada com um toalhete anti-séptico. Deixe que o dedo seque completamente ou seque-o com uma gaze esterilizada. Utilizando uma lanceta esterilizada, punção a pele perto do centro do dedo e limpe a primeira gota de sangue com uma gaze esterilizada. Evite espremer a ponta do dedo excessivamente para acelerar o sangramento, uma vez que isto pode provocar a diluição do sangue com fluidos tecidulares excessivos. Recolha a amostra da segunda gota de sangue para um tubo Microsafe® de 10 µL descartável (fornecido). Siga as instruções do procedimento de teste.

### Sangue total venoso

Colha o sangue segundo o procedimento laboratorial para colheita de sangue venoso. Dependendo da finalidade, colha a amostra para um tubo com citrato, heparina ou EDTA. Certifique-se de que o tubo de sangue é bem homogeneizado antes de utilizar. Siga as instruções do procedimento de teste.

### Soro ou plasma

Colha o sangue segundo o procedimento laboratorial para obtenção de amostras de soro ou plasma. Colha as amostras de soro para tubos sem anticoagulante (soro). Colha as amostras de plasma para um tubo com citrato, heparina ou EDTA. Colha a amostra para um recipiente limpo, de acordo com os procedimentos laboratoriais padrão. Certifique-se de que o tubo de soro ou plasma é bem homogeneizado antes de utilizar. Siga as instruções do procedimento de teste.

As amostras de sangue venoso total, soro e plasma devem ser testadas imediatamente após a colheita. Se as amostras não forem testadas imediatamente, refrigere-as entre 2 a 8 °C (36 a 46 °F) após a colheita. Estas amostras devem ser testadas no prazo de 3 dias a contar da colheita. Caso contrário, as amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20 °C (-4 °F) ou menos. Deixe que as amostras refrigeradas atinjam a temperatura ambiente e homogeneíze-as suavemente antes de efectuar o teste. **NÃO CONGELE O SANGUE TOTAL!**

### Transporte de amostras

Caso as amostras precisem de ser enviadas para outro local, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos sobre transporte de agentes etiológicos. As amostras de sangue total, soro e plasma devem ser transportadas refrigeradas com termoacumuladores frios ou gelo húmido.



**PROCEDIMENTO DE TESTE**

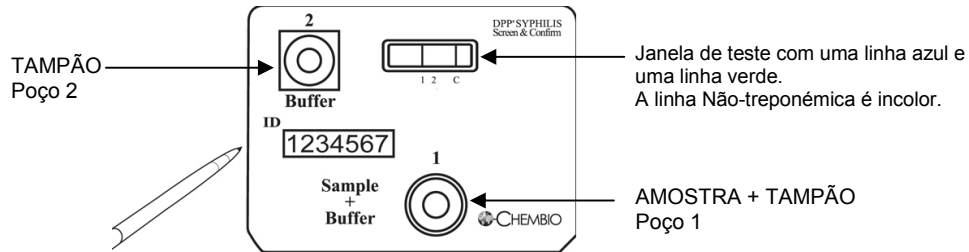
**Preparação dos componentes do kit**

Todos os componentes do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® são fornecidos prontos a utilizar. Siga as instruções indicadas. Se a amostra e/ou os componentes do kit estiverem refrigerados, retire-os do frigorífico e deixe que atinjam uma temperatura entre 18 a 30 °C (64 a 86 °F) antes de utilizar.

**PROCEDIMENTO DE TESTE**

1. Retire o dispositivo de teste de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® da respectiva bolsa metálica e coloque-o numa superfície plana (não é necessário retirar o excicante da bolsa). **NOTA:** Se faltar o pacote de excicante, NÃO UTILIZE. Descarte o dispositivo de teste e utilize um novo. Rotule o dispositivo de teste com a ID do doente ou outro número de identificação (ver Figura 1 a seguir). Tenha em atenção que o dispositivo de teste DPP® tem 2 linhas coloridas na Janela de teste, uma azul e outra verde. Se alguma destas 2 linhas coloridas estiver ausente, NÃO UTILIZE. Descarte o dispositivo de teste e utilize um novo.

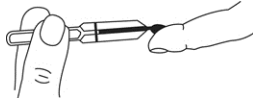
**Figura 1**



**2. Amostras colhidas por picada no dedo**

Para o sangue total capilar, puncione o dedo e limpe a primeira gota. Recolha a segunda gota para um tubo Microsafe®, mantendo-o na horizontal, conforme ilustrado. Toque na amostra de sangue com a ponta do tubo. A amostra será colhida por capilaridade até à linha de enchimento negra e irá parar.

**Em circunstância alguma aperte o reservatório do tubo durante a colheita.**



**Amostras de sangue venoso, soro ou plasma**

Se for testar amostras que não sejam de sangue capilar, utilize uma pipeta laboratorial precisa para obter a quantidade de amostra necessária.

1. Soro ou plasma - 5 µL
2. Sangue total - 10 µL

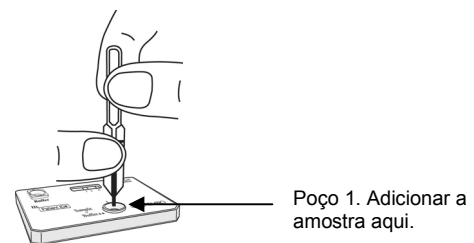
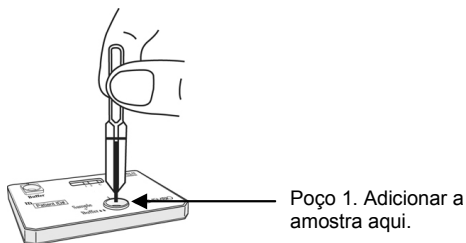
3. Transfira a quantidade necessária de sangue total, soro ou plasma para o centro do Poço 1 AMOSTRA + TAMPÃO redondo do dispositivo.

Para o sangue capilar, transfira o sangue do tubo Microsafe® para o centro do Poço 1 AMOSTRA + TAMPÃO redondo do dispositivo, conforme ilustrado na Figura 2 a seguir.

**Figura 2**

Para esvaziar a amostra do tubo Microsafe, alinhe a ponta do tubo com o Poço 1 AMOSTRA + TAMPÃO e aperte o reservatório.

**SOMENTE SE A AMOSTRA NÃO SAIR DO TUBO,** coloque o tubo na vertical e passe um dedo sobre o orifício de ventilação existente perto da marca negra. Em seguida, alinhe a ponta com o poço AMOSTRA e aperte o reservatório.

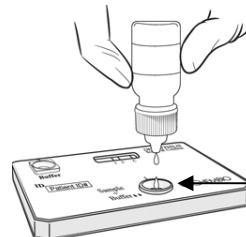


4. Inverta o frasco do Tampão de ensaio (tampa vermelha) e mantenha-o na vertical (e não inclinado) sobre o Poço 1 AMOSTRA + TAMPÃO. Adicione 2 gotas de Tampão de ensaio (~50 µL) no centro do Poço 1 AMOSTRA + TAMPÃO (ver Figura 3 a seguir).  
**NOTA:** Quando retirar a tampa do frasco de Tampão, proceda com cuidado para remover apenas a porção vermelha da tampa. Não desenrosque a parte branca do frasco.

**Figura 3**



Segurando na porção  
branca da tampa,  
desenrosque apenas a  
porção **VERMELHA**.

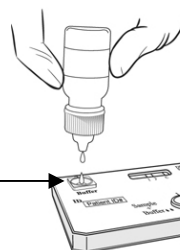


Poço 1. Adicionar o  
Tampão de ensaio aqui.

5. **Aguarde 5 minutos.** As linhas coloridas azul e verde devem ter desaparecido da janela rectangular. Caso isto não aconteça, descarte o dispositivo de teste e repita o procedimento com um dispositivo de teste DPP novo.

Inverta o frasco do Tampão de ensaio (tampa vermelha) e mantenha-o na vertical (e não inclinado) sobre o Poço 2 TAMPÃO. Lentamente, adicione 5 gotas (~135 µL) de Tampão de ensaio ao Poço 2 TAMPÃO (ver Figura 4 a seguir). Inicie o cronómetro.

**Figura 4**



Poço 2. Após 5 minutos,  
adicione o Tampão de  
ensaio aqui.

6. Leia o resultado do teste 15 minutos após a adição do Tampão de ensaio ao Poço 2 TAMPÃO (Passo 4). Em alguns casos pode surgir uma linha de teste em menos de 15 minutos. Contudo, são necessários 15 minutos para reportar um resultado não-reactivo. **Não leia os resultados após 15 minutos a contar do início do teste (Início do teste = Primeira adição de Tampão de ensaio ao Poço 2).**

**NOTA:** Descarte o dispositivo de teste usado e quaisquer outros materiais usados no teste num recipiente para resíduos biológicos.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® deve ser usado apenas com sangue total capilar (picada no dedo) ou venoso, soro e plasma humanos. A utilização de outros tipos de amostra ou a análise de amostras de sangue total colhidas por venipunctura para tubos contendo anticoagulantes que não citrato, heparina ou EDTA poderá causar resultados incorrectos. Para as amostras de soro, colha o sangue sem anticoagulantes.
- O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas neste folheto informativo para que possa obter resultados correctos.
- Os resultados de teste devem ser lidos 15 minutos após a adição do Tampão de ensaio ao Poço 2 TAMPÃO (Passo 5).
- Certifique-se de que o dedo está totalmente seco antes de efectuar a picada no dedo.
- Leia os resultados numa zona bem iluminada.
- Um resultado reactivo obtido com o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® sugere a presença de anticorpos contra antígenos de *Treponema pallidum* e/ou não-treponémicos da sífilis. O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® destina-se a ser utilizado como um meio complementar no diagnóstico e tratamento da sífilis.
- Para um resultado reactivo, a intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com a concentração de anticorpos da amostra.
- Uma amostra não-reactiva não exclui a possibilidade de exposição à sífilis ou infecção com sífilis. A resposta dos anticorpos a uma exposição recente pode demorar vários meses até atingir níveis detectáveis.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

##### Controlo integrado

A linha de controlo funciona como um controlo interno integrado e proporciona a confirmação da presença dos reagentes e do adequado desempenho do teste. Surge uma linha rosa/roxa na área CONTROLO (C) caso o teste tenha sido correctamente efectuado e o dispositivo esteja a funcionar convenientemente (Consulte: Interpretação dos resultados de teste).

### Controlo de qualidade externo


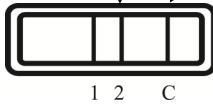
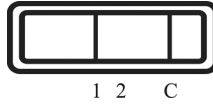
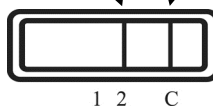
Os controlos Reactivos e Não-Reactivos para o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® são comercializados separadamente para utilização com o teste de rastreio e confirmação da Sífilis DPP®. Os controlos são utilizados para comprovar a capacidade do operador para efectuar o teste e interpretar os resultados correctamente. O Controlo Reactivo produz um resultado de teste reactivo e foi concebido para produzir linhas ténues na área TESTE (1) (2). O Controlo Não-reactivo produz um resultado de teste não-reactivo. Ensaie os controlos conforme descrito na secção Procedimento de teste para amostras de soro/plasma e siga as instruções fornecidas na secção Interpretação dos resultados deste folheto informativo. É da responsabilidade de cada instituição que utiliza o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® estabelecer um programa de garantia de qualidade adequado para assegurar o desempenho do dispositivo em locais e condições de utilização específicos.

Ensaie os Controlos para o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® nas seguintes circunstâncias:

- Cada novo operador antes de efectuar testes em amostras de doentes
- Quando abrir um novo lote de kit de teste
- Sempre que receber uma nova remessa de kits de teste
- Caso a temperatura de armazenamento dos testes esteja fora do intervalo de 2 a 30 °C (36 a 86 °F)
- Caso a temperatura da zona de realização dos testes esteja fora do intervalo de 18 a 30 °C (64 a 86 F)
- Em intervalos periódicos, conforme indicado pela instituição do utilizador

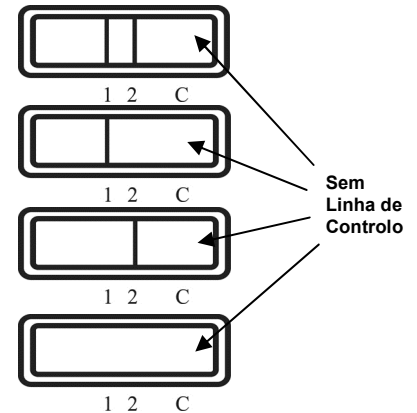
Caso os reagentes de Controlo não produzam os resultados esperados, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Chembio Diagnostic pelo n.º de telefone (1-800-327-3635).

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

<p><b>NÃO-REACTIVO:</b></p>	<p>Uma linha rosa/roxa na área CONTROLO (C) sem nenhuma linha nas áreas TESTE (1) ou TESTE (2) indica um resultado não-reactivo. Um resultado não-reactivo aos 15 minutos após a adição do Tampão de ensaio ao Poço 2 indica a inexistência de anticorpos detectáveis contra antígenos treponémicos enão-treponémicos. Um resultado não-reactivo não exclui a possibilidade de infecção com sífilis.</p>	<p>Ausência de linhas de teste      Linha de controlo</p>  <p style="text-align: center;">1 2 C</p>
<p><b>REACTIVO PARA TREPONÉMICO (Trep) e NÃO-TREPONÉMICO (N. Trep):</b></p>	<p>Três linhas rosa/roxas, uma na área TESTE (1), uma na área TESTE (2) e uma na área CONTROLO (C), indicam um resultado reactivo para anticorpos treponémicos e não-treponémicos. As linhas nas áreas TESTE podem ter um aspecto diferente da linha na área CONTROLO (C) e as duas linhas TESTE podem igualmente diferir entre si quanto ao aspecto. As intensidades das linhas TESTE (1), TESTE (2) e CONTROLO (C) podem variar. Os resultados de teste com linhas visíveis nas áreas TESTE (1), TESTE (2) e CONTROLO (C), independentemente da intensidade, são considerados REACTIVOS para anticorpos treponémicos e não-treponémicos. O resultado de teste é interpretado como POSITIVO Preliminar para anticorpos treponémicos e não-treponémicos.</p>	<p>(1) Linha Trep    (2) Linha N.Trep    Linha de controlo</p>  <p style="text-align: center;">1 2 C</p>
<p><b>REACTIVO PARA TREPONÉMICO (Trep) e NÃO REACTIVO para NÃO-TREPONÉMICO (N. Trep):</b></p>	<p>Duas linhas rosa/roxas, uma na área TESTE (1) e uma na área CONTROLO (C), indicam um resultado reactivo para anticorpos treponémicos. A linha na área TESTE pode ter um aspecto diferente da linha na área CONTROLO (C). As intensidades das linhas TESTE (1) e CONTROLO (C) podem variar. Os resultados de teste com linhas visíveis nas áreas TESTE (1) e CONTROLO (C), independentemente da intensidade, são considerados REACTIVOS para anticorpos treponémicos. O resultado de teste é interpretado como POSITIVO Preliminar para anticorpos treponémicos.</p>	<p>(1) Linha Trep      Linha de controlo</p>  <p style="text-align: center;">1 2 C</p>
<p><b>NÃO-REACTIVO PARA TREPONÉMICO (Trep) e REACTIVO para NÃO-TREPONÉMICO (N. Trep):</b></p>	<p>Duas linhas rosa/roxas, uma na área TESTE (2) e uma na área CONTROLO (C), indicam um resultado reactivo para anticorpos não-treponémicos. A linha na área TESTE pode ter um aspecto diferente da linha na área CONTROLO (C). As intensidades das linhas TESTE (2) e CONTROLO (C) podem variar. Os resultados de teste com linhas visíveis nas áreas TESTE (2) e CONTROLO (C), independentemente da intensidade, são considerados REACTIVOS para anticorpos não-treponémicos. O resultado de teste é interpretado como POSITIVO Preliminar para anticorpos treponémicos.</p>	<p>(2) Linha N.Trep      Linha de controlo</p>  <p style="text-align: center;">1 2 C</p>

**INVÁLIDO:**

Deverá sempre surgir uma linha rosa/roxa na área CONTROLO (C), independentemente do aparecimento ou não de uma ou duas linhas nas áreas TESTE. Caso não seja visível uma linha rosa/roxa nítida na área CONTROLO (C), o teste é considerado INVÁLIDO.  
Um teste INVÁLIDO não pode ser interpretado. Recomenda-se que o teste INVÁLIDO seja repetido com um dispositivo novo.



**RESULTADOS ESPERADOS**

Trata-se de um teste qualitativo para a detecção de anticorpos contra antígenos treponémicos e não-treponémicos no sangue total, soro e plasma. Conforme descrito mais à frente, na secção CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, foi determinado que a sensibilidade do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® é substancialmente equivalente à dos testes RPR e TPPA, quando ensaiado em painéis de desempenho seleccionados.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Especificidade**

A especificidade foi determinada através da avaliação do desempenho do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® durante o ensaio de 90 amostras séricas que se sabia serem negativas para sífilis (Tabela 1). O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® teve uma especificidade de 99% (89/90) para a banda treponémica e de 100% (90/90) para a banda não-treponémica.

**Tabela 1**

Especificidade do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® testado com 90 soros negativos para sífilis

	N.º de amostras testadas	N.º de positivos	% de especificidade
Treponémico	90	1	99%
Não-treponémico	90	0	100%

**Desempenho com amostras brasileiras**

O desempenho do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® foi avaliado com 35 amostras positivas e negativas para sífilis obtidas no Brasil e comparado com o desempenho de dois ensaios treponêmicos (TPPA e EIA) e um ensaio não-treponêmico (RPR). Os resultados são apresentados na Tabela 2 a seguir.

**Tabela 2**  
 Desempenho com 35 amostras positivas e negativas brasileiras

I.D. da amostra	Teste de rastreio e confirmação da sífilis DPP® Lote: DPPSYP122910 Val.: 28 Out. 12		Seradia® TP-PA da Fujirebio Lote: 19K09710 Val.: 30/06/2011	Captia™ Syphilis IgG da Trinity (s/co) Lote: 056 Val.: 31/12/2011	SureVue® RPR da Fischer Lote: 0J02R3 Val.: 30/06/2012	
	Trep	Não Trep			Resultado	Título
AEQ - 2C - 1	NR	NR	NR	0,39	Neg	--
AEQ - 2C - 2	R	R	R	3,22	Pos	4
AEQ - 2C - 3	R	R	R	4,94	Pos	32
AEQ - 2C - 4	R	R	R	2,79	Pos	8
AEQ - 2C - 5	NR	NR	NR	0,33	Pos	2
AEQ - 2C - 6	R	R	R	2,20	Pos	4
AEQ - 3C - 2	R	R	R	4,06	Pos	16
AEQ - 3C - 3	NR	NR	NR	0,37	Pos	2
AEQ - 3C - 4	R	R	R	2,57	Pos	16
AEQ - 3C - 5	NR	NR	NR	0,55	Neg	--
AEQ - 7C - 1	R	R	R	3,59	Pos	8
AEQ - 7C - 2	NR	NR	NR	0,35	Neg	--
AEQ - 7C - 3	R	R	R	3,18	Pos	16
AEQ - 7C - 4	NR	NR	NR	0,51	Neg	--
AEQ - 7C - 5	R	R	R	4,43	Pos	4
AEQ - 7C - 6	R	R	R	3,00	Pos	4
AEQ - 8C - 1	R	R	R	3,63	Pos	8
AEQ - 8C - 2	R	R	R	3,61	Pos	4
AEQ - 8C - 3	R	R	R	4,29	Pos	16
AEQ - 8C - 5	NR	NR	NR	0,53	Neg	--
AEQ - 8C - 6	R	R	R	2,92	Pos	2
AEQ - 9C - 1	NR	NR	NR	0,24	Pos	1
AEQ - 9C - 2	R	R	R	2,71	Pos	4
AEQ - 9C - 3	NR	NR	NR	0,44	Neg	--
AEQ - 9C - 4	R	R	R	3,00	Pos	8
AEQ - 9C - 5	NR	NR	NR	0,35	Neg	--
AEQ - 9C - 6	R	R	R	3,51	Pos	4
AEQ - 10C - 1	NR	NR	NR	0,37	Neg	--
AEQ - 10C - 2	NR	NR	NR	0,41	Neg	--
AEQ - 13C - 1	R	R	R	3,02	Pos	4
AEQ - 13C - 2	NR	NR	NR	0,37	Pos	1
AEQ - 13C - 3	NR	NR	NR	0,31	Neg	--
AEQ - 13C - 4	NR	NR	NR	0,41	Pos	1
AEQ - 13C - 5	R	R	R	3,37	Pos	4
AEQ - 13C - 6	NR	NR	NR	0,31	Neg	--

O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® produziu resultados idênticos aos dos ensaios TPPA e EIA para a linha treponêmica. O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® demonstrou concordância com o ensaio RPR da Fisher, exceptuando 5 amostras (3 R1 e 2 R2) que foram negativas com o ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP®.

**Sensibilidade - Painel de título misto (BBI)**

O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® foi testado contra 20 membros do painel de título misto (PSS202) da Boston Biomedica, Inc. (BBI), conforme apresentado na Tabela 3. O ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® é semelhante a outros ensaios actualmente autorizados na detecção dos membros deste painel.

**Tabela 3**

Comparação dos resultados do ensaio de rastreio e confirmação da Sífilis DPP® com outros ensaios autorizados para 20 membros do painel de título misto Seracare/BBI

Membro do painel	Teste de rastreio e confirmação da Sífilis DPP®		RPR da Bect-Dick	RPR da Wampole	ATA da Diesse	ATA da Fujirebio	ATA da Olympus	ATA da Trinity
	Treponémico	Não-treponémico	Título	Título	s/co	Resultado	Resultado	s/co
PSS202-01	Reactivo	Reactivo	128	128	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,3
PSS202-02	Reactivo	Reactivo	8	8	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,7
PSS202-03	Reactivo	Reactivo	4	4	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,2
PSS202-04	Não-reactivo	Não-reactivo	Negativo	Negativo	0,3	Não-reactivo	Não-reactivo	0,2
PSS202-05	Reactivo	Não-reactivo	1	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,25
PSS202-06	Reactivo	Reactivo	64	128	>5,5	Reactivo	Reactivo	4,6
PSS202-07	Reactivo	Reactivo	8	8	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,5
PSS202-08	Reactivo	Reactivo	1	1	>5,5	Reactivo	Reactivo	0,2
PSS202-09	Reactivo	Reactivo	32	32	4,5	Reactivo	Reactivo	2,1
PSS202-10	Reactivo	Reactivo	16	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,8
PSS202-11	Reactivo	Reactivo	4	4	5,1	Reactivo	Reactivo	3,1
PSS202-12	Reactivo	Reactivo	32	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	2
PSS202-13	Reactivo	Reactivo	1	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,1
PSS202-14	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,7
PSS202-15	Reactivo	Reactivo	32	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,2
PSS202-16	Não-reactivo	Não-reactivo	Negativo	Negativo	0,3	Não-reactivo	Não-reactivo	0,2
PSS202-17	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,3
PSS202-18	Reactivo	Não-reactivo	1	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,3
PSS202-19	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,5
PSS202-20	Reactivo	Reactivo	Negativo	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,1
Data de execução	11-Jan-11		29-Jan-03	19-Fev-03	27-Jan-03	14-Fev-03	28-Fev-03	04-Abr-03
N.º de lote do kit	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Data de val.	28-Out-12		30-Set-03	FEV 04	30-Jun-03	03-Set-03	MAR 03	22-Ago-03
N.º do produto	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**PRECISÃO**
**Intra-ensaio**

A determinar

**Inter-ensaio**





A determinar

**Reactividade cruzada e Interferência**

A determinar

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	CONSULTAR O MANUAL ANTES DE UTILIZAR
	ATENÇÃO, CONSULTAR OS DOCUMENTOS INCLUSOS
	NÃO REUTILIZAR
	PARA UTILIZAR DENTRO DOS LIMITES DE TEMPERATURA
	DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
	CÓDIGO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO DO PRODUTO
	IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE
	DATA DE FABRICO
	DATA DE VALIDADE

**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.**  
**3661 HORSEBLOCK ROAD**  
**MEDFORD, NY 11763 USA**

**Chamada gratuita: 1-800-327-3635**  
**Tel: (631) 924-1135**  
**Fax: (631) 924-6033**

**E-mail: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)**  
**Web Site: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**



**Prueba de detección y confirmación de sífilis DPP®**  
**SÓLO PARA EXPORTACIÓN**  
EXCLUSIVAMENTE PARA USO *EN DIAGNÓSTICO* IN VITRO  
SÓLO PARA USO PROFESIONAL

Una prueba cualitativa para la detección simultánea de anticuerpos *Treponema* y no *Treponema* en muestras de sangre entera humana capilar, sangre entera venosa, suero o plasma.

Lea el prospecto de este producto completamente antes de utilizar el producto. Lea las instrucciones cuidadosamente al realizar la prueba, ya que no hacerlo puede dar lugar a resultados inexactos.

CONSERVACIÓN: Almacenar entre 2 y 30 °C (36 a 86 °F)

#### USO ESPECÍFICO

La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® es un análisis rápido inmunocromatográfico de uso único para la detección simultánea de anticuerpos contra los antígenos *Treponema pallidum* y no *Treponema* en sangre entera capilar, sangre entera venosa, suero y plasma. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP está diseñada para su uso como una prueba que se realiza en el lugar de cuidados para ayudar en la detección y confirmación de la infección con sífilis.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual (ETS) causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*. Es una infección bacteriana crónica que sigue siendo una preocupación para la salud pública a nivel mundial, especialmente en lugares con pocos recursos. La sífilis puede transmitirse de mujeres infectadas a sus hijos no nacidos durante el embarazo. Cada año se diagnostica con sífilis a 12 millones de individuos en todo el mundo, el 90% de ellos en países en vías de desarrollo. Los individuos diagnosticados también corren el riesgo de estar coinfectados y transmitir el virus del VIH [1].

El diagnóstico y tratamiento precoz y adecuado previene la transmisión y el desarrollo de complicaciones graves. Es importante realizar una rápida prueba serológica para anticuerpos específicos a los antígenos de no *Treponema* y *T. pallidum* para el diagnóstico precoz y el control del tratamiento de los pacientes con sífilis. A su vez, este control permite la formulación de una estrategia de salud pública más acertada. Actualmente hay varias pruebas serológicas disponibles, como por ejemplo, la prueba serológica para sífilis (VDRL), la reagina plasmática rápida (RPR), la prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS), la prueba de hemaglutinación de *T. pallidum* (TPHA), el ensayo inmunoenzimático (ELISA), la prueba de aglutinación de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA) y la prueba de Western blot (WB) [2– 5]. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® es una prueba rápida y única para detectar el *Treponema* y no *Treponema* en el punto de cuidados, la cual resulta sencilla y fácil de utilizar. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos a los antígenos no *Treponema* y *T. pallidum* en suero, plasma y sangre entera.

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® emplea una combinación única de proteína A y un anticuerpo IgM antihumano, que se conjugan a partículas de oro coloidal. También utiliza un antígeno recombinante del *T. pallidum* y antígenos sintéticos para el no *Treponema*, unidos por separado a la fase sólida de la membrana. La muestra se aplica al Pocillo 1 junto con el búfer. Cinco minutos después de añadir la muestra + el búfer al Pocillo 1, se añade el búfer adicional al Pocillo 2 del BÚFER. El búfer permite que los conjugados de oro migren y se unan al complejo de anticuerpos/antígenos en las líneas de la prueba. Si los anticuerpos a la sífilis (*Treponema* y no *Treponema*) están presentes en la muestra, aparecerán dos líneas rosas/púrpuras (1 y 2). En ausencia de anticuerpos anti *Treponema* y anti no *Treponema*, no habrá líneas rosas/púrpuras en el área de PRUEBA (1 y 2). Las partículas de oro conjugadas sueltas continúan migrando a lo largo de la membrana y producen una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C). Este control procesal sirve para demostrar que los reactivos han sido aplicados correctamente y han migrado a través del dispositivo.



### MATERIAL SUMINISTRADO

Cada kit contiene los elementos para realizar 20 pruebas:

- 20 dispositivos de prueba envasados individualmente para la detección y confirmación de sífilis DPP®
- 20 tubos desechables Microsafe®
- 1 botella de búfer para sífilis DPP® (6 mL) – Tapón rojo
- 1 prospecto del producto

### ACCESORIOS DISPONIBLES

- Controles de la prueba para la detección y confirmación de sífilis DPP®

Cada envase contiene:

- 1 control reactivo de sífilis DPP®
- 1 control no reactivo de sífilis DPP®
- 1 prospecto del producto

### OTROS MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Un reloj u otro dispositivo para cronometrar
- Pipeta con capacidad de 5µL para las muestras de suero o plasma
- Pipeta con capacidad de 10µL para las muestras de sangre entera venosa
- Gasa estéril (únicamente para las muestras capilares)
- Guantes desechables
- Toallitas antisépticas
- Contenedores para residuos con riesgo biológico
- Lanceta estéril de seguridad (para las muestras de sangre entera capilar)
- Dispositivos de recogida para las otras muestras que no sean de punción

### ADVERTENCIAS

#### Exclusivamente para uso en diagnóstico *IN VITRO*

1. Lea el prospecto del producto completamente antes de usar esta prueba. Siga las instrucciones cuidadosamente, ya que no hacerlo puede dar lugar a resultados inexactos.
2. El uso de este kit de prueba con otros tipos de muestras que no sean las aprobadas específicamente para el uso con este dispositivo puede dar lugar a resultados inexactos.
3. Esta prueba se debe realizar entre 18 y 30 °C (de 64 a 86 °F). Si se ha almacenado refrigerada, asegúrese de que la bolsa esté a la temperatura operativa correspondiente antes de realizar la prueba.
4. Si el kit de prueba se almacena a una temperatura fuera del rango de temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C (36 a 86 °F), o se utiliza con otra temperatura diferente a la temperatura operativa de 18 a 30 °C (64 a 86 °F), utilice los controles de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP para asegurar el rendimiento adecuado de la prueba.

### PRECAUCIONES

#### Medidas de seguridad

1. Manipule las muestras y los materiales que entran en contacto con las muestras como si pudiesen transmitir la infección.
2. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulan las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Evite todo contacto con las manos, ojos, nariz o boca durante la recogida y análisis de las muestras.
3. Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manipular las muestras de los pacientes.
4. Deseche todas las muestras y materiales usados en el procedimiento de la prueba en un contenedor para residuos con peligro biológico. Las lancetas deberán colocarse en un contenedor resistente a punciones antes de su eliminación. El método recomendado para la eliminación de residuos con peligro biológico es la esterilización en autoclave durante un mínimo de una hora a 121 °C. Los materiales desechables pueden ser incinerados. Los residuos líquidos se pueden mezclar con los desinfectantes químicos apropiados. Se recomienda una solución recién preparada con un 10% de lejía (0,5 % de solución de hipoclorito de sodio). Espere 60 minutos para una descontaminación eficaz.

**NOTA: no esterilice las soluciones que contienen lejía.**

5. Utilice un 10% de lejía u otros desinfectantes apropiados para limpiar todos los derrames. La solución de lejía deberá prepararse de nuevo cada día.
6. Si desea información adicional, consulte: Centros para el control de enfermedades (CCE): Las directrices actualizadas del servicio de salud pública de EE. UU. para la gestión de exposiciones ocupacionales al VHB, VHC y VIH y Recomendaciones para la profilaxis postexposición y Centros para el control de enfermedades (CCE): Directrices actualizadas del servicio de salud pública de EE. UU. actualizadas para la gestión de exposiciones ocupacionales al VIH y Recomendaciones para la profilaxis postexposición [6,7].

#### Precauciones de manejo

1. Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE. Deseche el dispositivo de la prueba y utilice uno nuevo.
2. No abra la bolsa sellada hasta justo antes de su uso.
3. No utilice ningún dispositivo de la prueba si la bolsa está perforada.
4. Cada dispositivo está indicado solamente para un uso único.
5. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de la prueba.
6. No mezcle los reactivos de diferentes lotes de kit.
7. Se requiere la iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® deben almacenarse en bolsas sin abrir entre 2 y 30 °C (36 a 86 °F). No congelar. No abra la bolsa hasta que esté listo/a para realizar una prueba. Cuando se almacenan siguiendo las indicaciones, los dispositivos de prueba son estables hasta la fecha de caducidad señalada en la bolsa. El búfer se debe almacenar entre 2 y 30 °C (36 a 86 °F) en su botella original. No usar después de la fecha de caducidad.

### RECOGIDA DE MUESTRAS

La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® puede realizarse en muestras de sangre entera capilar, sangre entera venosa, suero y plasma.

#### Sangre entera capilar

Tras el procedimiento de laboratorio, limpie el dedo de la persona analizada con una toallita antiséptica. Deje que el dedo se seque bien o séquelo con una gasa estéril. Con una lanceta estéril, pinche la piel justo en el centro de la yema y limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Evite

apretar la yema del dedo para acelerar el sangrado, ya que esto puede diluir la sangre con exceso de fluidos de los tejidos. Recoja la muestra de la segunda gota con un tubo desechable de 10 µL de Microsafe® (proporcionado). Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

**Sangre entera venosa**

Retire la sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para la obtención de sangre venosa. Dependiendo de su uso, recoja la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegúrese que el tubo de sangre esté bien mezclado antes de la recogida de la muestra. Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

**Suero o plasma**

Retire la sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para la obtención de muestras de suero o plasma. Recoja las muestras de suero en tubos que no contengan ningún anticoagulante (suero). Recoja las muestras de plasma en tubos que contengan citrato, heparina o EDTA. Recoja la muestra en un envase limpio siguiendo los procedimientos estándares de laboratorio. Asegúrese que el tubo de suero o plasma esté bien mezclado antes de la recogida de la muestra. Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Las muestras de sangre entera venosa, suero y plasma pueden analizarse inmediatamente después de su recogida. Si las muestras no se analizarán inmediatamente, refrigérelas entre 2 y 8 °C (36 a 46 °F) después de su recogida. Estas muestras deberán analizarse en un plazo de 3 días de la recogida, de lo contrario, las muestras de suero o plasma deberán congelarse a -20 °C (-4 °F) o a una temperatura inferior. Permita que las muestras refrigeradas alcancen la temperatura ambiente y mézclelas suavemente antes de analizarlas. ¡NO CONGELE LA SANGRE ENTERA!

**Envío de las muestras**

Si hay que enviar las muestras, deberán embalsarse conforme a las normas relativas al transporte de agentes etiológicos. Las muestras de sangre entera venosa, suero y plasma deberán enviarse refrigeradas con compresas frías o hielo mojado.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

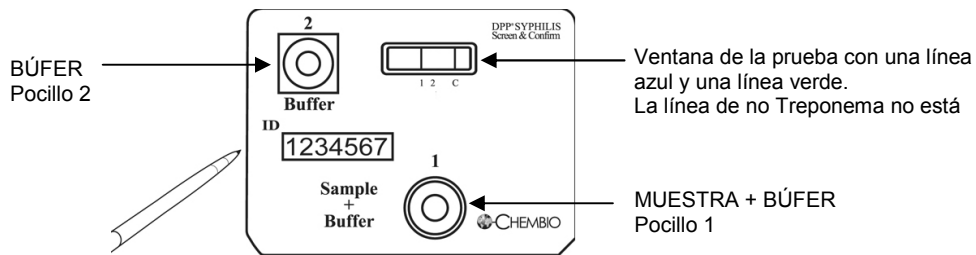
**Preparación del componente del kit**

Todos los componentes para la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® están listos para utilizar tal y como están suministrados. Siga las instrucciones según lo indicado. Si se han refrigerado la muestra y/o los componentes de la muestra, sáquelos del refrigerador y permita que alcancen una temperatura de 18 a 30 °C (64 a 86 °F) antes de la prueba.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

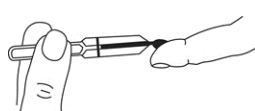
1. Saque el dispositivo de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® de su bolsa y colóquelo en una superficie plana (no es necesario sacar el desecante de la bolsa). **NOTA:** Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE. Deseche el dispositivo de la prueba y utilice uno nuevo. Etiquete el dispositivo de la prueba con la identificación del paciente o el número de identificación (véase abajo la Figura 1). Observe que el dispositivo de la prueba DPP® tiene 2 líneas de color en la ventana de la prueba; una es azul y la otra es verde. Si no aparece alguna de las dos líneas de color, NO LO UTILICE. Deseche el dispositivo de la prueba y utilice uno nuevo.

**Figura 1**



**2. Muestras de punción dactilar**

Para la sangre entera capilar, pinche el dedo y limpie la primera gota. Recoja la segunda gota con un tubo Microsafe® colocándolo en posición horizontal tal y como se indica. Acerque la extremidad del tubo a la muestra de sangre. La acción capilar dirigirá la muestra hasta la línea negra de llenado y se detendrá.



**Nunca apriete el bulbo del tubo mientras recoge la muestra.**

**Muestras de sangre venosa, suero o plasma**

Si está analizando una muestra que no es sangre capilar, utilice una pipeta exacta de laboratorio para obtener la cantidad requerida de muestra.

1. Suero o plasma - 5 µL
2. Sangre entera - 10 µL

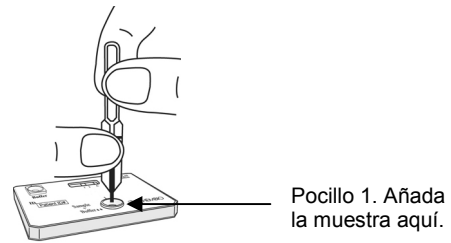
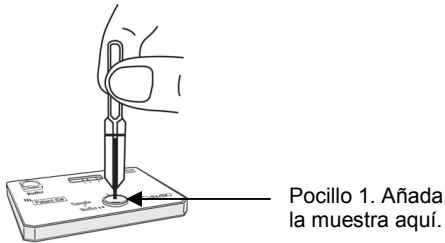
3. Transfiera la cantidad requerida de suero, plasma o sangre entera al centro del Pocillo redondo 1 de MUESTRA+BÚFER del dispositivo.

Para la sangre capilar, transfiera la sangre del tubo Microsafe al centro del Pocillo redondo 1 de la MUESTRA + BÚFER del dispositivo tal y como se muestra abajo en la Figura 2.

**Figura 2**

Para sacar la muestra del tubo Microsafe, alinee el extremo del tubo con el Pocillo 1 de la MUESTRA + BÚFER y exprima el bulbo.

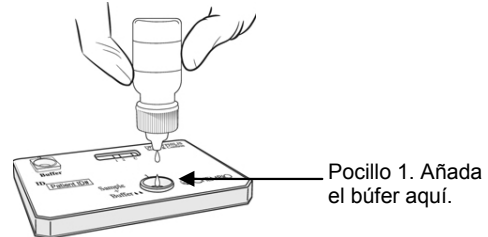
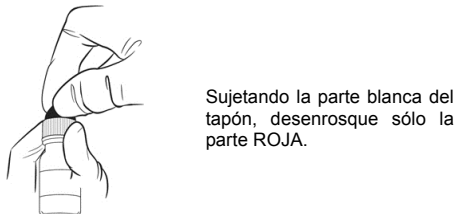
**SOLAMENTE SI LA MUESTRA NO SALE DEL TUBO**, sujete el tubo verticalmente y deslice un dedo sobre el espacio de ventilación cerca de la marca negra. Después, alinee el extremo con el pocillo de la MUESTRA y apriete el bulbo.



4. Invierta la botella de Búfer (tapón rojo) y manténgala verticalmente (no en ángulo) sobre el Pocillo 1 de MUESTRA + BÚFER. Añada 2 gotas del búfer (~50 µL) en el centro del pocillo redondo 1 de la MUESTRA + BÚFER (véase abajo la figura 3).

**NOTA:** Al retirar el tapón de la botella de búfer, tenga cuidado de quitar sólo la parte roja del tapón. No desenrosque la parte blanca de la botella.

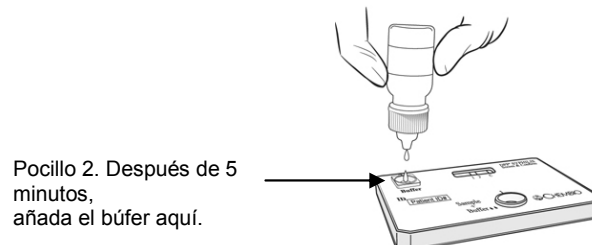
**Figura 3**



5. **Espera 5 minutos.** Las líneas de color azul y verde deberán haber desaparecido de la ventana rectangular. Si no, deseche el dispositivo de la prueba y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de la prueba DPP.

Invierta la botella de búfer (tapón rojo) y sujétela verticalmente (no en ángulo) sobre el pocillo 2 de BÚFER. Añada lentamente 5 gotas (~135 µL) del búfer al pocillo 2 del BÚFER (véase abajo la figura 4). Inicie el cronometraje.

**Figura 4**



6. Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos de haber añadido el búfer en el pocillo 2 del BÚFER (Paso 4). Es posible que en algunos casos una línea de la prueba aparezca en menos de 15 minutos. Sin embargo, es necesario que transcurran 15 minutos para informar el resultado no reactivo. **No lea los resultados después de 15 minutos del comienzo de la prueba (Inicio de la prueba = primera adición del búfer al pocillo 2).**

**NOTA:** deseche el dispositivo utilizado para la prueba y cualquier otro material de la prueba en un contenedor para residuos biopeligrosos.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> debe realizarse únicamente con sangre entera capilar (punción en el dedo) o venosa, suero y plasma. Usar otros tipos de muestras o muestras de sangre entera por venipunción recogidas utilizando un tubo que contenga un anticoagulante que no sea citrato, heparina o EDTA puede dar lugar a resultados inexactos. Para las muestras de suero, recoja la sangre sin el anticoagulante.
2. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> debe realizarse de acuerdo con las instrucciones especificadas en este prospecto de producto para obtener resultados precisos.
3. Los resultados de la prueba deben aparecer 15 minutos después de añadir el búfer al Pocillo 2 del BÚFER (Paso 5).
4. Asegúrese que el dedo esté totalmente seco antes de realizar la punción.
5. Lea los resultados en un área bien iluminada.
6. El resultado reactivo usando la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> sugiere la presencia de anticuerpos a los antígenos de la sífilis *Treponema pallidum* y/o no *Treponema*. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> está diseñada como coadyuvante en el diagnóstico y tratamiento de la sífilis.
7. Para un resultado reactivo, la intensidad de la línea de la prueba no se correlaciona necesariamente con el título del anticuerpo en la muestra.
8. Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a la sífilis o a la infección con sífilis. Una respuesta del anticuerpo a la exposición reciente puede tardar varios meses en alcanzar los niveles perceptibles.

#### CONTROL DE CALIDAD

##### Función de Control incorporada

La línea de control sirve como un control interno incorporado y confirma la presencia de reagentes y el funcionamiento adecuado de la prueba. Aparecerá una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) si la prueba ha sido realizada correctamente y el dispositivo está funcionando correctamente (Véase: Interpretación de los resultados de la prueba).

##### Controles de calidad externos


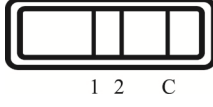
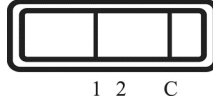
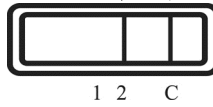
Los controles reactivos y no reactivos de detección y comprobación de sífilis DPP<sup>®</sup> están disponibles por separado para su uso con la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup>. Los controles se utilizan para verificar la capacidad del operador para realizar la prueba e interpretar los resultados correctamente. El control reactivo producirá un resultado de la prueba reactivo y se ha fabricado para producir líneas débiles en el área de PRUEBA (1) (2). El control no reactivo producirá un resultado de prueba no reactivo. Utilice los controles como se describe en la sección de procedimiento de la prueba para una muestra de suero/plasma y siga las instrucciones especificadas en la sección de Interpretación de resultados de este prospecto de producto. Es responsabilidad de cada centro utilizar la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> para establecer un programa de garantía de calidad adecuado y así asegurar el funcionamiento del dispositivo bajo localizaciones y condiciones de uso específicas.

Utilice los controles de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP<sup>®</sup> en las siguientes circunstancias:

- Cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes
- Al abrir un nuevo lote de kit de prueba
- Siempre que se recibe un nuevo envío de kits de pruebas
- Si la temperatura del área de almacenamiento de la prueba se sale del rango de 2 a 30 °C (36 a 86 °F)
- Si la temperatura de la zona de pruebas se sale del rango de 18 a 30 °C (64 a 86 °F)
- En intervalos periódicos según lo indicado por el centro del usuario

Si los reagentes de control no producen los resultados previstos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de diagnóstico de Chembio en (1-800-327-3635).

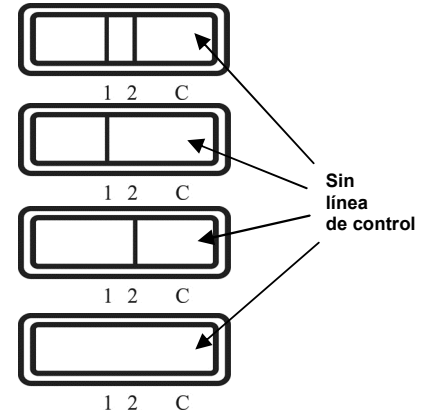
**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

<p><b>NO REACTIVO:</b></p>	<p>Una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) sin una línea en las áreas de PRUEBA (1) o PRUEBA (2) indican un resultado no reactivo. Un resultado no reactivo a los 15 minutos de la adición del búfer al Pocillo 2 indica que no hay anticuerpos detectables a los antígenos Treponema y no Treponema. Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección con sífilis.</p>	<p>No hay líneas de prueba      Línea de control</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>REACTIVO A TREPONEMA (Trep) y A NO TREPONEMA (N.Trep):</b></p>	<p>Las tres líneas rosas/púrpuras, una en el área de PRUEBA (1), una en el área de PRUEBA (2) y otra en el área de CONTROL (C) indican un resultado reactivo a anticuerpos Treponema y no Treponema. Las líneas en las áreas de PRUEBA pueden parecer diferentes de la línea en el área de CONTROL (C) y las dos líneas de PRUEBA pueden parecer diferentes entre sí. La intensidad de las líneas de PRUEBA (1), de PRUEBA (2) y de CONTROL (C) puede variar. Los resultados de la prueba con líneas visibles en las áreas de PRUEBA (1), PRUEBA (2) y CONTROL (C), independientemente de la intensidad, se consideran REACTIVOS a los anticuerpos no Treponema y Treponema. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO preliminar para los anticuerpos no Treponema y Treponema.</p>	<p>(1) Línea de Trep (2) Línea de N. Trep Línea de control</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>REACTIVO A TREPONEMA (Trep) y NO REACTIVO A NO TREPONEMA (N.Trep):</b></p>	<p>Las dos líneas rosas/púrpuras, una en el área de PRUEBA (1) y otra en el área de CONTROL (C) indican un resultado reactivo para los anticuerpos de Treponema. La línea en el área de PRUEBA puede parecer diferente a la línea del área de CONTROL (C). La intensidad de las líneas de PRUEBA (1) y CONTROL (C) puede variar. Los resultados de la prueba con líneas visibles en las áreas de PRUEBA (1) y CONTROL (C), independientemente de la intensidad, se consideran REACTIVOS para los anticuerpos de Treponema. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO preliminar para los anticuerpos de Treponema.</p>	<p>(1) Línea de Trep      Línea de control</p>  <p>1 2 C</p>
<p><b>NO REACTIVO A TREPONEMA (Trep) y REACTIVO A NO TREPONEMA (N.Trep):</b></p>	<p>Las líneas rosas/púrpuras, una en el área de PRUEBA (2) y otra en el área de CONTROL (C) indican un resultado reactivo para los anticuerpos no Treponema. La línea en el área de PRUEBA puede parecer diferente a la línea en el área de CONTROL (C). La intensidad de las líneas de PRUEBA (2) y CONTROL (C) puede variar. Los resultados de la prueba con líneas visibles en las áreas de PRUEBA (2) y CONTROL (C), independientemente de la intensidad, se consideran REACTIVOS para los anticuerpos no Treponema. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO preliminar para los anticuerpos no treponémicos.</p>	<p>(2) Línea de Trep      Línea de control</p>  <p>1 2 C</p>

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (cont.)**

**NO VÁLIDO:**

Siempre debe aparecer una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) independientemente de si aparecen una o dos líneas en las áreas de PRUEBA. Si no hay una línea rosada/púrpura visible en el área de CONTROL (C), entonces la prueba es INVÁLIDA. No se puede interpretar una prueba INVÁLIDA. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA sea repetida con un nuevo dispositivo.



**RESULTADOS PREVISTOS**

Esta es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos a los antígenos Treponema y no Treponema en sangre entera, suero y plasma. Según lo descrito abajo en la sección de CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO, la sensibilidad de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® es considerada sustancialmente equivalente a las pruebas RPR y TPPA cuando se han analizado en paneles de rendimiento seleccionados.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

**Especificidad**

La especificidad fue determinada al evaluar el funcionamiento de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® cuando se probó con 90 muestras de suero negativo en sífilis conocidas (Tabla 1). La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® tuvo una especificidad del 99 % (89/90) para Treponema y del 100 % (90/90) para la banda de no Treponema.

**Tabla 1**

La especificidad de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® fue analizada en 90 sueros negativos en sífilis

	N.º de muestras analizadas	N.º de positivos	% de especificidad
Treponema	90	1	99 %
No Treponema	90	0	100 %

**Actuación con muestras brasileñas**

Se evaluó el funcionamiento de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® con 35 muestras positivas y negativas de sífilis obtenidas en Brasil y se comparó al funcionamiento de dos pruebas para el Treponema (TPPA y EIA) y una prueba para el no Treponema (RPR). Los resultados se indican abajo en la Tabla 2.

**Tabla 2**  
 Funcionamiento con 35 muestras positivas y negativas brasileñas

ID de muestra	Detección y confirmación de sífilis DPP® Lote: DPPSYP122910 Cad.: 28 octubre 2012		TP-PA Seradía® de Fujirebio Lote: 19K09710 Cad.: 30/6/2011	IgG de sífilis Captia™ de Trinity (s/co) Lote: 056 Cad.: 31/12/2011	RPR SureVue® de Fisher Lote: 0J02R3 Cad.: 30/6/2012	
	Trep	No Trep			Resultado	Título
AEQ - 2C - 1	NR	NR	NR	0,39	Neg	--
AEQ - 2C - 2	R	R	R	3,22	Pos	4
AEQ - 2C - 3	R	R	R	4,94	Pos	32
AEQ - 2C - 4	R	R	R	2,79	Pos	8
AEQ - 2C - 5	NR	NR	NR	0,33	Pos	2
AEQ - 2C - 6	R	R	R	2,20	Pos	4
AEQ - 3C - 2	R	R	R	4,06	Pos	16
AEQ - 3C - 3	NR	NR	NR	0,37	Pos	2
AEQ - 3C - 4	R	R	R	2,57	Pos	16
AEQ - 3C - 5	NR	NR	NR	0,55	Neg	--
AEQ - 7C - 1	R	R	R	3,59	Pos	8
AEQ - 7C - 2	NR	NR	NR	0,35	Neg	--
AEQ - 7C - 3	R	R	R	3,18	Pos	16
AEQ - 7C - 4	NR	NR	NR	0,51	Neg	--
AEQ - 7C - 5	R	R	R	4,43	Pos	4
AEQ - 7C - 6	R	R	R	3,00	Pos	4
AEQ - 8C - 1	R	R	R	3,63	Pos	8
AEQ - 8C - 2	R	R	R	3,61	Pos	4
AEQ - 8C - 3	R	R	R	4,29	Pos	16
AEQ - 8C - 5	NR	NR	NR	0,53	Neg	--
AEQ - 8C - 6	R	R	R	2,92	Pos	2
AEQ - 9C - 1	NR	NR	NR	0,24	Pos	1
AEQ - 9C - 2	R	R	R	2,71	Pos	4
AEQ - 9C - 3	NR	NR	NR	0,44	Neg	--
AEQ - 9C - 4	R	R	R	3,00	Pos	8
AEQ - 9C - 5	NR	NR	NR	0,35	Neg	--
AEQ - 9C - 6	R	R	R	3,51	Pos	4
AEQ - 10C - 1	NR	NR	NR	0,37	Neg	--
AEQ - 10C - 2	NR	NR	NR	0,41	Neg	--
AEQ - 13C - 1	R	R	R	3,02	Pos	4
AEQ - 13C - 2	NR	NR	NR	0,37	Pos	1
AEQ - 13C - 3	NR	NR	NR	0,31	Neg	--
AEQ - 13C - 4	NR	NR	NR	0,41	Pos	1
AEQ - 13C - 5	R	R	R	3,37	Pos	4
AEQ - 13C - 6	NR	NR	NR	0,31	Neg	--

La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® produce resultados idénticos a los análisis de TPPA y EIA para la línea Treponema. La prueba de detección y confirmación DPP® coincidió con el análisis RPR de Fisher a excepción de 5 muestras (3 R1 y 2 R2) que dieron negativo en la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP®.

**Sensibilidad - Panel de título mixto (BBI)**

La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® fue utilizada en el panel de título mixto (PSS202) de 20 miembros de Boston Biomedical, Inc. (BBI) tal y como se indica en la Tabla 3. La prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® es similar a los análisis autorizados actualmente para la detección de estos miembros de panel.

**Tabla 3**

La comparación de los resultados de la prueba de detección y confirmación de sífilis DPP® con otros análisis autorizados en el panel de título mixto de 20 miembros de Seracare/BBI

Miembro del panel	Prueba de detección y confirmación de sífilis DPP®		RPR de Bect-Dick	RPR de Wampole	ATA de Diesse	ATA de Fujirebio	ATA de Olympus	ATA de Trinity
	Treponema	No Treponema	Título	Título	s/co	Resultado	Resultado	s/co
PSS202-01	Reactivo	Reactivo	128	128	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,3
PSS202-02	Reactivo	Reactivo	8	8	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,7
PSS202-03	Reactivo	Reactivo	4	4	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,2
PSS202-04	No reactivo	No reactivo	Negativo	Negativo	0,3	No reactivo	No reactivo	0,2
PSS202-05	Reactivo	No reactivo	1	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,25
PSS202-06	Reactivo	Reactivo	64	128	>5,5	Reactivo	Reactivo	4,6
PSS202-07	Reactivo	Reactivo	8	8	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,5
PSS202-08	Reactivo	Reactivo	1	1	>5,5	Reactivo	Reactivo	0,2
PSS202-09	Reactivo	Reactivo	32	32	4,5	Reactivo	Reactivo	2,1
PSS202-10	Reactivo	Reactivo	16	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,8
PSS202-11	Reactivo	Reactivo	4	4	5,1	Reactivo	Reactivo	3,1
PSS202-12	Reactivo	Reactivo	32	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	2
PSS202-13	Reactivo	Reactivo	1	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,1
PSS202-14	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,7
PSS202-15	Reactivo	Reactivo	32	64	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,2
PSS202-16	No reactivo	No reactivo	Negativo	Negativo	0,3	No reactivo	No reactivo	0,2
PSS202-17	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,3
PSS202-18	Reactivo	No reactivo	1	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,3
PSS202-19	Reactivo	Reactivo	2	2	>5,5	Reactivo	Reactivo	3,5
PSS202-20	Reactivo	Reactivo	Negativo	Negativo	>5,5	Reactivo	Reactivo	2,1
Fecha de expedición	11-ene-11		29-ene-03	19-feb-03	27-ene-03	14-feb-03	28-feb-03	4-abr-03
N.º lote de kit	SYP122910		225580	601	031-A	VN20905	UR20505	K21414A
Fecha cad.	28-oct-12		30-sep-03	FEB 04	30-jun-03	3-sep-03	MAR 03	22-Ago-03
N.º producto	65-9520-0		4975539	6002	91100	6384	PH3000	800970Row

**PRECISIÓN**
**Intraensayo**

Por determinar

**Interensayo**

Por determinar


**Reactividad cruzada e interferencia**

Por determinar



**REFERENCIAS:**

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against *treponema pallidum*. J. Clin. Microbiol.41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2001) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 50(RR11): 1-42.
7. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. 54(RR09): 1-17.

<b>SÍMBOLOS</b>	
	CONSULTE EL MANUAL ANTES DE USAR
	PRECAUCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
	NO REUTILIZAR
	PARA USO DENTRO DE LOS LÍMITES DE TEMPERATURA
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
	N.º DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO
	IDENTIFICACIÓN DE LOS FABRICANTES
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD

**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.**  
3661 HORSEBLOCK ROAD  
MEDFORD, NY 11763 EE. UU.

**Número gratuito (sólo EE. UU.): 1-800-327-3635**  
**Teléfono: (631) 924-1135**  
**Fax: (631) 924-6033**

**Correo electrónico: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)**  
**Sitio Web: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)**