



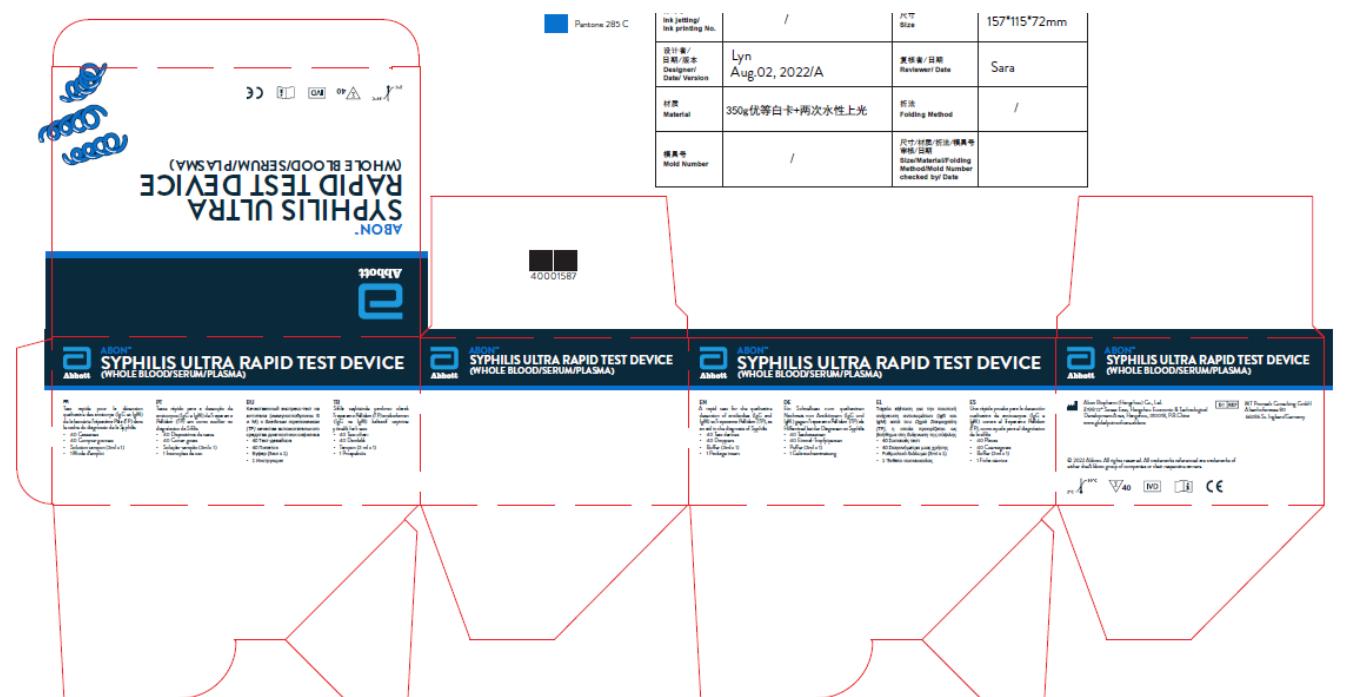
Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

Syphilis Ultra Rapid Test Device - Cód. ISY-U402:

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



EN

A rapid test for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum* (TP), as an aid in the diagnosis of Syphilis

- 40 Test devices
- 40 Droppers
- Buffer (3ml x 1)
- 1 Package insert

DE

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Treponema Pallidum* (TP) als Hilfsmittel bei der Diagnose von Syphilis

- 40 Testkassetten
- 40 Einmal-Tropfpipetten
- Puffer (3ml x 1)
- 1 Gebrauchsanweisung

EL

Ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων (IgG και IgM) κατά του οχρά σπειροχαίτη (TP), η οποία προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της σύφιλης

- 40 Συσκευές τεστ
- 40 Σταγονόμετρα μιας χρήσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα (3ml x 1)
- 1 Ένθετο συσκευασίας

ES

Una rápida prueba para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP), como ayuda para el diagnóstico de la sífilis

- 40 Placas
- 40 Cuentagotas
- Buffer (3ml x 1)
- 1 Ficha técnica



Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT



ABON™

SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China
www.globalpointofcare.abbott

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

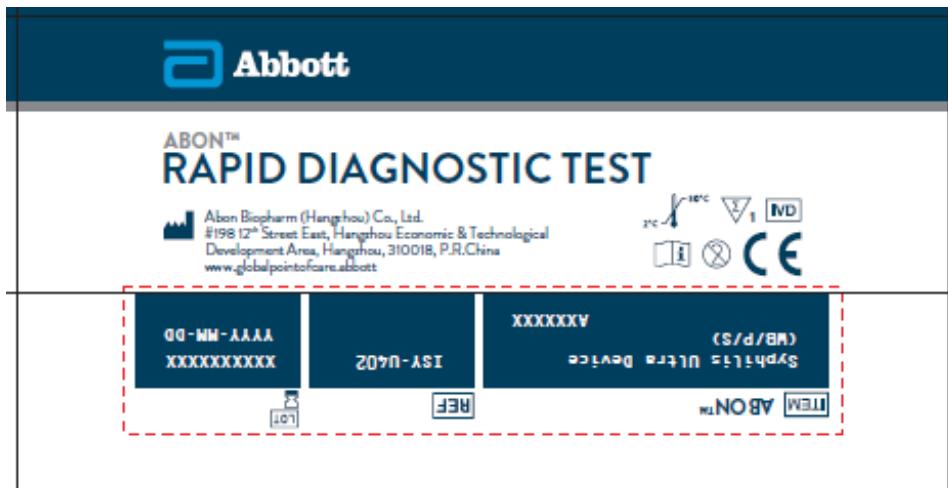
© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



IVD



Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



- Solución Amortiguadora (Buffer)





PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

Sección 2 – Sobreótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-285

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

ISY-U402

[Revisión]



Abbott

ABON™ SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF ISY-U402



Revision date: 2022-08-11

Number: 40001575
V01

- Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen well on the test device, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well. Avoid touching the finger directly to the specimen well.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept at -30° to -10°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately. Do not freeze whole blood specimens.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

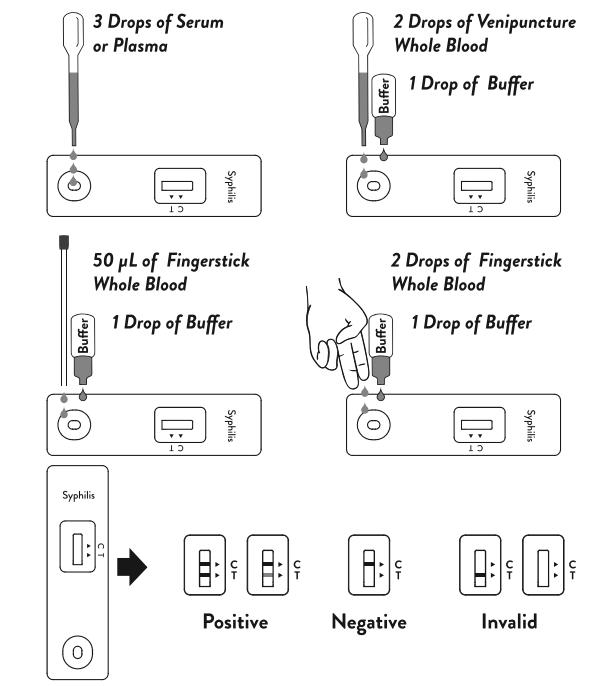
MATERIALS

- Materials Provided**
- Test device
 - Buffer (Phosphate buffer 0.05M; pH7.4 for whole blood only)
 - Droppers
 - Package insert
- Materials Required But Not Provided**
- Specimen collection containers
 - Lancets (for fingerstick whole blood only)
 - Centrifuge
 - Timer
 - Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

DIRECTIONS FOR USE

- Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
 - Place the device on a clean and level surface.
 - For Serum or Plasma specimen:** Hold the dropper vertically and transfer 3 drops of serum or plasma (approximately 75 µl) to the specimen well and start the timer, see illustration below.
 - For Venipuncture Whole Blood specimen:** Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 µl) to the specimen well, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µl), and start the timer. See illustration below.
 - For Fingerstick Whole Blood specimen:**
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 50 µl of fingerstick whole blood specimen to the specimen well of test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µl) and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50 µl) to fall into the specimen well of test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µl) and start the timer. See illustration below.
 - Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 30 minutes.
 - Note: To assure there is accurate volume of fingerstick whole blood, the capillary tube is recommended to be used.

3

**INTERPRETATION OF RESULTS**

(Please refer to the previous illustration)

POSITIVE: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).**NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of TP antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).**INVALID:** No line appears in the control line region (C). If this occurs, read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, stop using the test kit immediately and contact your local distributor.

4

Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

ES Ficha Técnica

USO INDICADO

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayuda del diagnóstico de Sífilis.

Una rápida prueba para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP) en sangre completa, suero o plasma, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis.

Solo para uso diagnóstico profesional en vitro.

RESUMEN
El *Treponema Pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea Sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática.¹ Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de Sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985.² Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la adición al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos.³ Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de Sífilis.⁴

Dentro de las características de la Sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos períodos latentes e infeción asintomática. La infeción de sífilis prima se define a través de la presencia de un chancre en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancre aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.⁵

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) utiliza una doble combinación de antígeno de Sífilis: un antígeno de Sífilis cubierto con partículas y un antígeno de Sífilis immobilizado sobre membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno de Sífilis recombinante es immobilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después, la muestra se agrega al pozo de la placa, y éste reacciona con el antígeno de Sífilis cubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno immobilizado de Sífilis. El formado de punto de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La placa contiene anticuerpos de Sífilis recubierto con partículas e IgG Antihumana cubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de detección son de uso solo uso.

7

- En caso de que el contenido del tampón se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No mezclar tampones de distintos lotes.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se utiliza después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desecharables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- Débe leer los resultados en el momento requerido.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de aluminio, debe utilizar el producto lo antes posible.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas.
- Emplee el tipo de muestra correcta.
- No recicle el dispositivo.
- Es posible que el observador esté contaminado con el material biológico y las muestras del proceso de análisis, por lo que debe alejarse de él.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.
- El EDTA-K₂, la heparina sódica y el citrato sodio solo pueden funcionar con el producto tras el estudio de anticuerpos TP, y tanto, se recomienda su uso cuando sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenaje del empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La prueba y los reactivos son estable hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellada hasta que se utilice. **NO CONGELAR.** No utilice después de la fecha de vencimiento.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción digital:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpíe con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.
 - Massage la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
 - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
 - Suavemente massage la mano desde la muñeca la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
 - Agregue la muestra de sangre de total de la punción digital en la placa usando **un tubo capilar:**
 - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.

8

Syphilis Ultra Rapid Test Device vs. TPHA		
Método	TPHA	Resultados Totales
Syphilis Ultra Rapid Test Device	Resultados	
Positivo	382	1
Negativo	2	485
Resultados Totales	384	486
		870

Sensibilidad Relativa: 99,5% (98,1-99,9%)

Especificidad Relativa: 99,8% (98,9-100%)

*95% Intervalo de Confidencialidad

Exactitud: 99,7% (99,0%-99,9%)

*99,7% (99,0%-99,9%)

**99,7% (99,0%-99,9%)

***99,7% (99,0%-99,9%)

****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

*****99,7% (99,0%-99,9%)

- Verser l'échantillon de sang capillaire du doigt sur la cassette en **faisant couler par goutte**:
- Positionner le doigt du patient de manière à ce que la goutte de sang se trouve juste au-dessus du puits de la cassette.
- Faire couler 2 gouttes de sang capillaire dans le centre du puits de la cassette, ou déplacer le doigt pour que la goutte touche le centre du puits. Éviter de toucher les puits directement avec le doigt.
- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélevement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à -20 °C jusqu'à 3 jours. Pour le stockage prolongé, les échantillons doivent être conservés de -30 à -10 °C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Le sang total prélevé par piqûre du doigt doit être testé immédiatement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

MATERIEL

- Matière fournie:**
 - Cassettes
 - Récipients pour prélèvement des échantillons
 - Centrifuge
 - Tubes capillaires héparinés et poire en caoutchouc (pour sang capillaire uniquement)
- Matériel nécessaire non fourni:**
 - Compte-gouttes
 - Lancettes (pour sang capillaire du doigt)
 - Chromomètre
- Solution tampon (Tampon de phosphate 0,05 M, pH 7,4 pour le sang total uniquement):**

MODE D'EMPLOI

Laisser revenir la cassette, l'échantillon, la solution tampon ou contrôles à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Laisser revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet et l'utiliser dès que possible.

2. Placer la cassette sur une surface nivelée et propre.

Pour l'échantillon de Sérum ou de Plasma: Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser 3 gouttes de sérum ou de plasma (approximativement 75 µl) dans le puits échantillon et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

Pour les échantillons de Sang par Ponction Veineuse: Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser 2 gouttes de sang (approximativement 50 µl) dans le puits échantillon, puis ajouter 1 goutte de solution tampon (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

15

Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

USO INDICADO

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste imunoquímico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) de Treponema Pallidum em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico da sífilis.

Teste rápido para a detecção de anticorpos (IgG e IgM) de Treponema Pallidum (TP) em sangue total, soro ou plasma, como auxiliar no diagnóstico da sífilis.

Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

RESUMO

O Treponema Pallidum (TP) é a agente causador da doença venérea sífilis. O TP é uma bactéria espiralada com um envelope externo e uma membrana citoplasmática.¹ Relativamente a um organismo pouco conhecido em comparação com outras bactérias patogénicas. De acordo com o Centro de Controle de Doenças (CDC), o número de casos de infecção por sífilis tem aumentado significativamente desde 1985.² Um dos fatores que contribuem é a alta incidência de sífilis em adolescentes e jovens entre 10 e 29 anos.³ Um estudo divulgou que um grande número de mulheres infectadas com HIV exibiram resultados sorológicos de sífilis.⁴

Estágios clínicos múltiplos e longos períodos de abstinência, infecções assintomáticas são características da sífilis. A infecção de sífilis primária é definida pela presença de um câncro na local de inoculação. O anticorpo responsável pela bactéria TP pode ser detectado entre 4 a 7 dias após o câncro ter aparecido. A infecção permanece detectável até o paciente receber tratamento adequado.⁵

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) utiliza uma dupla combinação de antígeno de uma partícula revestida de anticorpos de sífilis e de anticorpos de sífilis para a detecção qualitativa e seletiva de anticorpos (IgG e IgM) TP em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é teste imunoquímico baseado em uma tira de membrana qualitativa para a detecção de anticorpos (IgG e IgM) de TP em sangue total, soro ou plasma.

Neste procedimento de teste, um antígeno recombinado de sífilis é immobilizado na região da linha de teste. Depois de amostra ser adicionada à janela de amostra do dispositivo, ela reage com partículas revestidas de anticorpos de sífilis no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo da tira de teste e interage com os anticorpos de sífilis imobilizados.

Se a amostra apresentar anticorpos de TP, uma faixa colorida aparecerá na região da linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não apresentar anticorpos de TP, uma faixa colorida não aparecerá nesta região indicando um resultado negativo. Como controle de procedimentos, aparecerá sempre uma faixa colorida na região da linha de controle. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

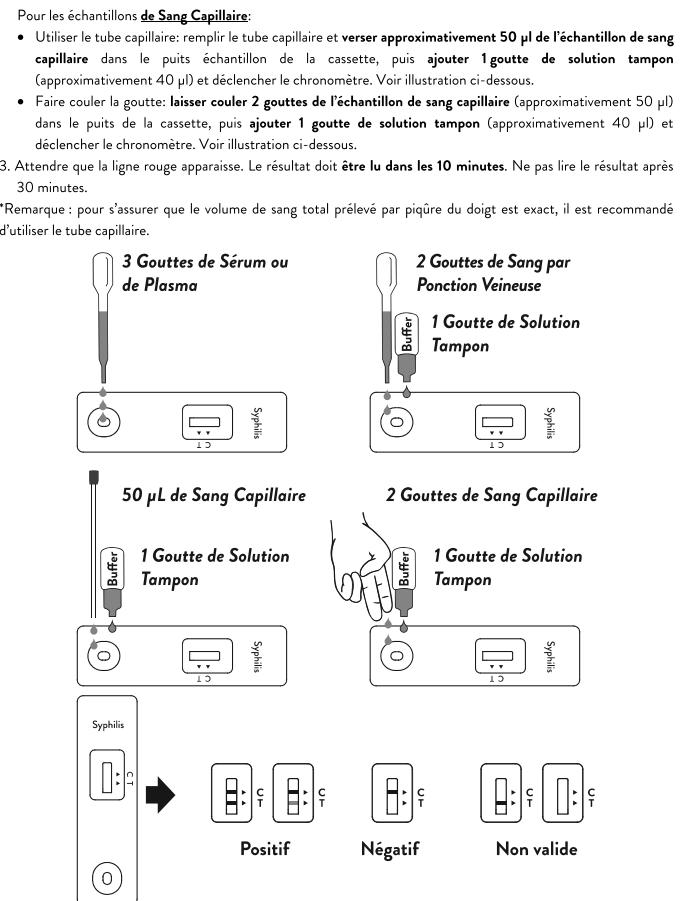
O dispositivo para teste contém partículas revestidas de anticorpos de sífilis e anticorpo de sífilis revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização.

19

PT Instruções de Uso



16

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIVO: Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região da linha de controle (C) e outra deve estar na região da linha de teste (T).

NOTA: A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração da anticorpos de TP presentes na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade na região da linha de teste (T) deverá ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região da linha de controle (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é usado somente para diagnóstico in vitro.

O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos de TP presente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem a valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos de TP pode ser determinado por este teste qualitativo.

2. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) somente indicará a presença de anticorpos de TP nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por TP.

3. Como em todos os diagnósticos de teste, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção por TP.

VALORES ESPERADOS

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem sido comparado com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, demonstrando uma exatidão de 99,6% (IC de 95%: 99,0%-99,9%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínica:

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem identificado corretamente amostras de um painel de seroconversão e tem sido comparado com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é de 99,5% (IC de 95%: 98,1%-99,9%) e a especificidade relativa é de 99,8% (IC de 95%: 98,8%-100%).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO: Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região da linha de controle (C) e outra deve estar na região da linha de teste (T).

NOTA: A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração da anticorpos de TP presentes na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade na região da linha de teste (T) deverá ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região da linha de controle (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é usado somente para diagnóstico in vitro.

O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos de TP presente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem a valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos de TP pode ser determinado por este teste qualitativo.

2. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) somente indicará a presença de anticorpos de TP nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por TP.

3. Como em todos os diagnósticos de teste, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção por TP.

VALORES ESPERADOS

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem sido comparado com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, demonstrando uma exatidão de 99,6% (IC de 95%: 99,0%-99,9%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínica:

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem identificado corretamente amostras de um painel de seroconversão e tem sido comparado com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é de 99,5% (IC de 95%: 98,1%-99,9%) e a especificidade relativa é de 99,8% (IC de 95%: 98,8%-100%).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIVO: Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

NOTE: L'intensité de la couleur rouge dans la zone de test (T) va varier selon la concentration des anticorps TP présents dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de rouge dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALID: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Dans ce cas, lire à nouveau les instructions et répétez le test en utilisant un autre test. Si le résultat est toujours non valide, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C).

Si ce kit ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est destinée à un diagnostic in vitro seulement.

Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps TP dans les échantillons de sang, sérum ou plasma seulement. Ce test qualitatif ne peut déterminer ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des anticorps TP.

2. La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) indique uniquement la présence des anticorps TP dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de rouge dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

3. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec d'autre information clinique disponible au médecin.

4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une possibilité d'infection TP.

VALEURS ATTENDUES

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été comparée avec un test syphilis commercialement connu TPHA, démontrant une exactitude générale supérieure ou égale à 99,6% (IC à 95%: 99,0% - 99,9%).

PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision clinique

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a identifié correctement les échantillons d'un panel de seroconversion et a été comparée à un test syphilis commercialement connu TPHA en utilisant les échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est de 99,5% (IC à 95% : 98,1% - 99,9%), et la spécificité relative est de 99,8% (IC à 95% : 98,8% - 100%).

Substances interférentes

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été testée pour des échantillons contenant 20 mg/dl de acetaminofeno, 20 mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de aspirina, 20 mg/dl de ácido gentísico, 60 mg/dl de ácido exólico, 200 mg/dl de creatina, 10%



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.