

**DIMAKSUDKAN MENGGUNAKAN**

Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test ini dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional kesehatan dan skrining kualitatif dalam uji diagnostik in vitro untuk deteksi *Treponema pallidum* (TP) antibodi pada darah / serum / plasma. Tes ini tidak otomatis dan tidak memerlukan alat tambahan.

*Untuk penggunaan diagnostik in vitro saja.*

**RINGKASAN**

Sifilis adalah infeksi dapat disembuhkan yang disebabkan oleh bakteri yang disebut *Treponema pallidum* yang sangat menular. *Treponema pallidum* (TP) berbentuk seperti pembuka botol, sehingga mampu untuk menggali melalui kulit cukup baik dan hampir setiap tempat dalam tubuh. Infeksi ini menular seksual, dan juga dapat diteruskan dari ibu ke janinnya selama kehamilan. Penyakit ini tersebar terutama melalui transmisi seksual atau hubungan intim dengan seorang individu yang memiliki / terkena, sakit sifilis basah. Sakit ini menandai tempat di mana sifilis patogen memasuki kulit dan tubuh. Sifilis memiliki tiga tahap yang khas pada orang yang tidak diobati. Tahap pertama terjadi dalam beberapa minggu. Ini menyebabkan demam, menggigil, pegal-pegal, sakit kepala, dan kelenjar bengkak. Kadang-kadang ada ruam terjadi juga. Tahap kedua disebut periode laten. Ini adalah ketika spirochetes menyerang aliran darah, biasanya enam sampai delapan minggu setelah munculnya sakit chancre. Mungkin tidak ada gejala pada awalnya. Pada tahap ini orang tersebut tidak lagi menular, atau dapat menyebarkan penyakit, tetapi masih memiliki itu. Yang paling Ciri khas dari tahap sekunder adalah munculnya ruam. Jika tetap tidak diobati, itu masuk ke tahap ketiga dari penyakit, di mana kerusakan otak dapat terjadi, serta kebutaan, kelumpuhan dan disorientasi, dan kerusakan pembuluh darah, yang memungkinkan pembekuan dan aneurisma terbentuk. Kebanyakan orang tidak mencapai tahap ini karena ada pengobatan sekarang. Wondfo One Step Syphilis Whole Blood / Serum / Plasma Test dapat dengan cepat membantu dalam diagnosis awal dan mengobati penyakit pada waktunya.

**PRINSIP**

Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test didasarkan pada prinsip ganda immunoassay antigen sandwich untuk penentuan antibodi TP di seluruh darah / serum / plasma.

antigen rekombinan TpN15, TpN17 dan TpN47 yang dilapisi pada membran padat. Ada dua jalur dilapisi dalam jendela hasil. Salah satunya adalah garis uji (T), dilapisi dengan antigen rekombinan, yang lain adalah garis kontrol (C), dilapisi dengan antibodi poliklonal. Ketika spesimen ditambahkan ke sampel baik, itu diserap ke dalam perangkat dengan aksi kapiler, bercampur dengan konjugat antigen-dye, dan mengalir melintasi membran pra-dilapisi.

Ketika tingkat antibodi TP dalam spesimen adalah pada atau di atas target cut-off (batas deteksi tes), antibodi TP terikat pada konjugat antigen-dye ditangkap oleh antigen rekombinan bergerak di wilayah tes (T) dari perangkat dan bentuk Ag-Ab-Ag-Au endapan, dan ini menghasilkan sebuah band tes berwarna yang menunjukkan hasil positif.

Ketika tingkat antibodi TP dalam spesimen adalah nol atau di bawah target cut-off (batas deteksi tes), tidak ada pita berwarna terlihat di wilayah tes (T) dari perangkat, dan menunjukkan hasil negatif.

Untuk melayani sebagai kontrol prosedur, garis berwarna akan muncul di daerah kontrol (C), jika tes telah dilakukan dengan benar.

**PENCEGAHAN**

1. kit ini adalah untuk in vitro hanya menggunakan. Jangan ditelan.
2. Semua spesimen harus diperlakukan sebagai biohazards.
3. Ikterik, lipemic, hemolitik, panas dirawat dan darah yang terkontaminasi dapat menyebabkan hasil yang salah.
4. Buang tes setelah digunakan. Setiap tes tidak dapat digunakan lebih dari sekali.
5. Jangan menggunakan test kit melampaui tanggal kedaluwarsa.
6. Jangan menggunakan kit jika kantong ditusuk atau tidak baik disegel.
7. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
8. Semua spesimen dan digunakan-perangkat memiliki risiko infeksi. Proses pembuangan harus mengikuti lokal menular hukum pembuangan atau laboratorium aturan.

**ISI DARI KIT****BAHAN DISEDIAKAN**

1. kantong disegel individu, masing-masing berisi:
  - Uji kaset
  - desiccant kantong
  - Penitis
 (Pengering adalah untuk tujuan penyimpanan saja, dan tidak digunakan dalam prosedur pengujian)
2. Buffer solusi (5 mL / botol): 0,1 M PBS, pH 7,2 ± 0,2.
3. Leaflet dengan petunjuk penggunaan

**BAHAN DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN**

1. kontainer koleksi spesimen
2. lancets steril (untuk seluruh darah fingerstick saja)
3. bantalan alkohol
4. sentrifuse
5. Timer
6. Heparinized tabung kapiler (untuk seluruh darah fingerstick saja)

**PENYIMPANAN DAN STABILITAS**

1. Perangkat uji harus disimpan pada 4°C ~ 30°C.
2. Perangkat tes yang belum dibuka stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan.
3. Jauhkan dari sinar matahari, kelembaban dan panas.
4. JANGAN DIBEKUKAN.

**SPECIMEN COLLECTION DAN PERSIAPAN****Seluruh darah dikumpulkan oleh fingerstick:**

1. Pilih jari untuk ditusuk, biasanya sisi jari keempat. Bersihkan area yang akan diambil darah dengan pad alkohol. Biarkan jari untuk benar-benar kering.
2. Menggunakan lanset steril, menusuk kulit hanya dari pusat jari pad. Pegang jari ke bawah. Terapkan tekanan lembut di samping titik tusukan. Hindari meremas jari untuk membuatnya berdarah. Hapus tetesan darah pertama dengan lanset steril. Biarkan setetes darah baru terbentuk. Jika aliran darah tidak memadai, jari subjek mungkin harus dipijat lembut di dasar jari untuk menghasilkan tetesan dari volume yang cukup. Hindari 'memerah' jari.
3. Sentuh ujung tabung kapiler ke darah sampai terisi sekitar 10 uL. Hindari gelembung udara. sampel darah dikumpulkan oleh fingerstick harus digunakan segera setelah pengumpulan.

**Seluruh darah dikumpulkan oleh venipuncture:**

1. Menggunakan prosedur proses mengeluarkan darah standar, kumpulkan spesimen darah venipuncture menggunakan tabung koleksi darah dengan antikoagulan yang sesuai,
2. Disarankan bahwa spesimen harus diuji segera. Jangan biarkan spesimen pada suhu kamar selama periode berkepanjangan. Jika spesimen tidak diuji segera, mereka dapat disimpan pada 2 ° C ~ 8 ° C. Ini tidak cocok untuk menguji sampel darah seluruh yang telah disimpan pada 2 ° C ~ 8 ° C selama lebih dari 7 hari.

**Serum dan Plasma:**

1. Menggunakan prosedur proses mengeluarkan darah standar, mengumpulkan venipuncture spesimen darah keseluruhan menggunakan tabung koleksi darah. Jika Anda membutuhkan sampel plasma, gunakan tabung koleksi darah yang mengandung antikoagulan yang cocok.
2. Pisahkan serum / plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis.
3. Uji harus dilakukan segera setelah spesimen

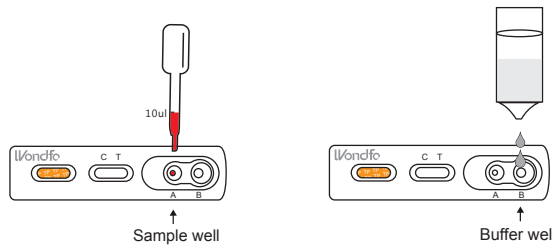
telah dikumpulkan. Jangan biarkan spesimen pada suhu kamar selama periode berkepanjangan. Spesimen dapat disimpan pada 2 ° C ~ 8 ° C hingga 3 hari. Untuk penyimpanan jangka panjang, spesimen harus disimpan di bawah -20 ° C.

**Bawa spesimen ke suhu kamar sebelum pengujian. spesimen beku harus benar-benar dicairkan dan dicampur dengan baik sebelum pengujian. Spesimen tidak boleh dibekukan dan dicairkan berulang kali. Hanya yang jelas, spesimen non-hemolitik dapat digunakan.**

### UJI PROSEDUR

Membiarkan perangkat, buffer dan spesimen untuk menyeimbangkan suhu kamar (10 ° C ~ 30 ° C) sebelum pengujian.

1. Keluarkan kaset tes dari kantong foil dengan merobek-robek takik dan letakkan di permukaan yang datar.
2. Perlahan-lahan tambahkan 10 uL (tick mark line kedua) dari seluruh darah atau serum atau plasma ke sumur sampel (A) dan kemudian tambahkan 2 tetes pengenceran penyangga ke sumur penyangga (B).



3. Saat tes mulai bekerja, Anda akan melihat warna merah bergerak melintasi jendela hasil di pusat alat uji.
4. Tunggu 15 menit dan membaca hasil. Jangan membaca hasil setelah 30 menit.

### INTERPRETASI HASIL

#### Positif (+)

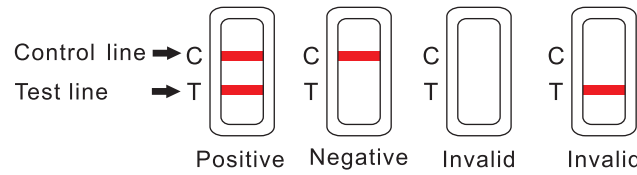
Berwarna band yang terlihat di kedua wilayah kontrol dan wilayah tes. Hal ini menunjukkan hasil yang positif untuk antibodi TP dalam spesimen.

#### Negatif (-)

Sebuah band berwarna hanya terlihat di daerah kontrol. Ada band warna muncul di wilayah pengujian. Hal ini menunjukkan bahwa konsentrasi antibodi TP dalam spesimen adalah nol atau di bawah batas deteksi tes.

#### Cacat

Tidak ada band terlihat sama sekali, atau ada sebuah band yang terlihat hanya di wilayah uji. Ulangi dengan test kit baru. Jika masih gagal, silahkan hubungi Wondfo atau distributor untuk bantuan teknis.



Note: There is no meaning with line color intensity or width.

### KUALITAS KONTROL

Sebuah kontrol prosedural termasuk dalam tes. Sebuah garis berwarna muncul di daerah kontrol (C) dianggap sebagai kontrol prosedural internal. Hal itu menegaskan Volume spesimen yang cukup, wicking membran yang memadai dan teknik prosedural yang benar.

praktek laboratorium yang baik merekomendasikan penggunaan bahan kontrol. Pengguna harus mengikuti pedoman negara bagian dan lokal federal yang tepat mengenai frekuensi pengujian bahan kontrol kualitas eksternal.

kontrol positif dan negatif harus memberikan hasil yang diharapkan. Ketika pengujian kontrol positif dan negatif, prosedur pengujian yang sama harus diadopsi.

### BATASAN DARI PROSEDUR

1. Prosedur tes, tindakan pencegahan dan interpretasi hasil untuk tes ini harus diikuti saat pengujian.
2. Tes ini telah dikembangkan untuk menguji sampel darah / serum / plasma seluruh saja. Kinerja tes ini menggunakan spesimen lain belum dibuktikan.
3. Karena dengan prosedur diagnostik, diagnosis dikonfirmasi hanya harus dilakukan setelah semua temuan klinis dan laboratorium telah dievaluasi.
4. Tes ini adalah tes skrining kualitatif. Hal ini tidak dirancang untuk menentukan konsentrasi kuantitatif antibodi sifilis.
5. Jika hasil tes negatif dan gejala klinis bertahan, pengujian tambahan menggunakan metode klinis lainnya dianjurkan. Sebuah hasil negatif tidak setiap saat menghalangi kemungkinan infeksi sifilis.
6. Jangan mencampur reagen dari banyak berbeda.

### KINERJA KARAKTERISTIK

#### A. Sensitivitas dan spesifisitas

504 sampel serum yang diperoleh untuk pengujian. Bandingkan hasil pengujian antara Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test dan metode TPPA. sensitivitas dan spesifisitas ditunjukkan di bawah ini.

Reagents		TPPA		Total
		Positive	Negative	
Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	Positive	253	3	256
	Negative	0	248	248
Total		253	251	504

(1) Sensitivitas Wondfo One Step Sifilis Whole Blood / Serum / Plasma Test:  $253/253 \times 100\% = 100\%$

(2) Kekhususan Wondfo One Step Sifilis Whole Blood / Serum / Plasma Test:  $248 / 251 \times 100\% = 98,8\%$

#### B. ketelitian

1. Dalam menjalankan presisi ditentukan dengan menggunakan empat spesimen dengan konsentrasi yang berbeda dari antibodi untuk melakukan tes, dan masing-masing spesimen diuji berulang kali selama 10 kali.
2. Antara dikelola presisi ditentukan dengan menggunakan empat spesimen dengan konsentrasi yang berbeda dari antibodi untuk melakukan tes, dan masing-masing spesimen diuji dengan 3 banyak berbeda dari tes kaset.

### BIBLIOGRAPHY

- Braverman PK: Herpes, Syphilis, and Other Ulcergential Conditions. Adolesc Med. 1996 Feb; 7(1):93-118.
2. George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
3. Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and Future. Adolesc Med. 1990 Oct; 1(3):583-596.
4. Zhang S, Liu H, Wang Y, Li Q, He C.: An etiological and clinicopathological study of early syphilis in oropharynx. 2002 Dec; 37(6):450-3. Chinese.
5. Zhiburt EB, Bel'gesov NV, Bondarchuk IuV, Serebrianaia NB, Sidorkevich SV: A syphilis marker study of blood component donors. Klin Lab Diagn. 1998 Nov;(11):15-7. Russian.

### INDEX OF SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date
Tests per Kit	Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry
LOT	Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight
Manufacturer	Manufacturer	Do not reuse	Catalog #
Store between 4~30 C	Store between 4~30 C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663,  
Guangzhou, P.R.China

Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel Belgium