CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Syphilis

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

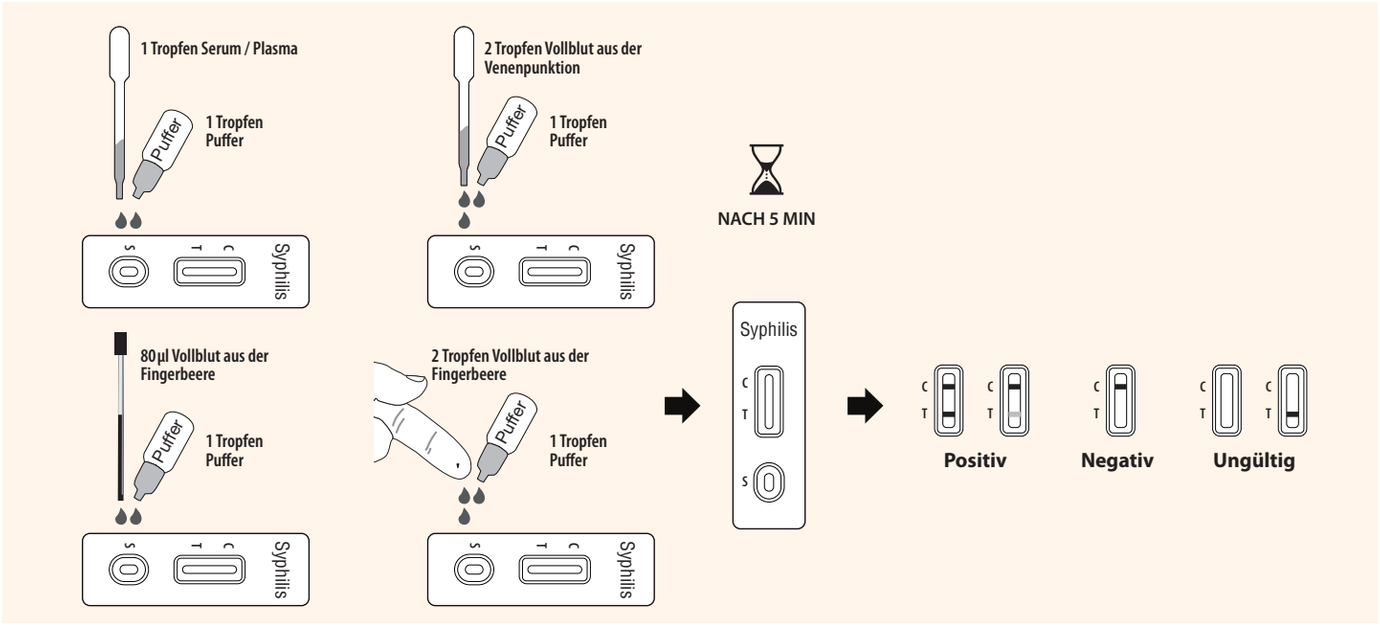
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Syphilis ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen Treponema Pallidum (TP) in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Syphilis.



ZUSAMMENFASSUNG

Treponema Pallidum (TP) ist der Erreger der Geschlechtskrankheit Syphilis. TP ist ein Spirochät-Bakterium mit einer äußeren Hülle und einer Zytoplasmamembran.[1] Im Vergleich zu anderen bakteriellen Pathogenen ist relativ wenig über den Organismus bekannt. Laut dem Zentrum zur Kontrolle von Krankheiten (CDC) ist die Zahl der Syphilis-Infektionen seit 1985 markant angestiegen.[2] Einige Schlüsselfaktoren, die zu diesem Anstieg beigetragen haben, schließen die Crack-Kokain-Epidemie und die hohe Prostitutionsrate unter den Drogenbenutzern ein.[3] Eine Studie berichtete über eine signifikante epidemiologische Korrelation zwischen dem HIV-Virus und Syphilis im Hinblick auf Ansteckung und Übertragung.[4]

Mehrere klinische Phasen und lange Perioden einer latenten, asymptomatischen Infektion sind für Syphilis charakteristisch. Primäre Syphilis wird durch das Auftreten eines Schankers an der Inokulationsstelle definiert. Die Antikörperreaktion auf das TP-Bakterium kann innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Auftreten des Schankers nachgewiesen werden. Die Infektion bleibt nachweisbar, bis der Patient eine entsprechende Behandlung erhält.5

Der CLEARTEST® Syphilis arbeitet zum qualitativen und selektiven Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma mit einer Kombination zweier Antigene: ein mit Syphilis-Antigen beschichteter Partikel und ein einer Membran immobilisiertes Syphilis-Antigen.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Syphilis ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von TP-Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren ist ein rekombinantes Syphilis-Antigen im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem eine Probe in die Probenvertiefung der Kassette eingegeben wurde, reagiert diese mit den mit Syphilis-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Die Mischung wandert chromatographisch den Test entlang und reagiert mit dem immobilisierten Syphilis-Antigen. Das Doppel-Antigen-Testformat ist in der Lage, sowohl IgG als auch IgM in Proben nachzuweisen. Wenn die Probe TP Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe keine TP Antikörper enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine vollständige Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Syphilis-Antigen beschichtete Partikel sowie eine mit Syphilis-Antigen beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2 – 30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® Syphilis kann anhand von Vollblut (aus der Venenpunktion oder aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Hand trocknen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers rubbeln.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
- Reiben Sie die Hand behutsam vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger hin, sodass sich an der Einstichstelle ein Blutstropfen bildet.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mithilfe eines Kapilarröhrchens auf den Test:
- Berühren Sie mit dem Ende des Kapillarröhrchen das ausgetretene Blut, bis das Röhrchen bis ca. zur 80 µl-Markierung gefüllt ist. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
- Setzen Sie das Saugbällchen auf das obere Ende des Kapillarröhrchens auf und drücken Sie anschließend das Saugbällchen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mithilfe hängender Tropfen auf den Test.
- Halten Sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen sich genau über dem Probenbereich der Testkassette befindet.
- Lassen Sie zwei hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe in die Mitte des Probenbereichs der Testkassette fallen, oder führen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Mitte des Probenbereichs berührt. Berühren Sie mit dem Finger nicht den Probenbereich direkt.
- Trennen Sie das Serum oder das Plasma so bald wie möglich aus dem Blut ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach der Probennahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2 – 8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Zur längerfristigen Lagerung sollten Proben bei Temperaturen unter 20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommene Vollblutproben sollten bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden, wenn beabsichtigt wird, den Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme zu verwenden. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Per Fingerstich entnommene Vollblutproben sollten unverzüglich getestet werden.
- Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sind diese gemäß lokalen Vorschriften zum Transport krankheitserregender Agenzien zu verpacken.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Pipetten
- Puffer
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr
- Lanzetten
- heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugbällchen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

   <u>Serum- oder Plasma:</u> Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 40 µl) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

   <u>Vollblut aus der Vene:</u> Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie danach 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

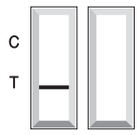
   <u>Vollblut aus der Fingerbeere:</u>

- **Verwendung eines Kapillarröhrchens:** Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie ca. 80 µl Vollblutprobe aus der Fingerbeere in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
- **Verwendung hängender Tropfen:** Lassen Sie 2 hängende Tropfen der Vollblutprobe aus der Fingerbeere (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette fallen. Geben Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach 5 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:*	
	Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen. ANMERKUNG: Abhängig von der Konzentration der TP-Antikörper in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich (T) weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.
NEGATIV:	
	Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

UNGÜLTIG:	
	Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigefügt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Syphilis ist nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von TP-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration der TP-Antikörper kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der CLEARTEST® Syphilis gibt nur Aufschluss auf das Vorliegen vonTP-Antikörpern in der Probe und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer TP-Infektion herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Test müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, weitere Tests unter Anwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer TP-Infektion aus.

ERWARTETE WERTE

Der CLEARTEST® Syphilis wurde mit einem führenden kommerziellen TPPA-Syphilis-Test verglichen, wobei eine allgemeine Genauigkeit von mindestens 99,8 % gezeigt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der CLEARTEST® Syphilis hat Proben eines Panels zur Leistungsprüfung korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziellen TPPA-Syphilis-Test unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Syphilis bei mehr als 99,9 % und die relative Spezifität bei 99,7 % liegt.

Methode		TPPA		
CLEARTEST® Syphilis	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Gesamtergebnis
	Positiv	200	1	201
	Negativ	0	319	319
Gesamtergebnis		200	320	520

Relative Sensitivität: >99,9 % (95 %-KI*: 99,4 % – 100 %) *Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 99,7 % (95%-KI*: 98,3 %-100 %)

Genauigkeit: 99,8 % (95%-KI*: 98,9 %-100 %)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Wiederholungen von vier Proben bestimmt: negativ, schwach positiv, mittel-positiv und stark positiv. Die negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Werte wurden in >99% der Fälle richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Assays an denselben vier Proben bestimmt: negativ, schwach positiv, mittel-positiv und stark positiv. Es wurden drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Syphilis über einen Zeitraum von 3 Tagen untersucht, und zwar anhand von negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Proben. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

Kreuzreaktivität

Der CLEARTEST® Syphilis wurde durch HAMA-, RF-, HBsAg-, HBsAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBcAb-, HCV-, HIV-, H. pylori-, MONO-, CMV-, Rubella- und TOXO-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden Syphilis-negativen und Syphilis-positiven Proben hinzugefügt.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin 1,1 mg/dl
Bilirubin: 1 g/dl	Oxalsäure: 600 mg/dl

Keine der Substanzen führte in den getesteten Konzentrationen im Assay zu einer Störung.

QUELLENANGABEN

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C.Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Symbolerläuterung			
REF	Katalognummer		Temperaturgrenzwerte
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargenbezeichnung
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Hersteller		Ausreichend für <n> Prüfungen
	Trocken aufbewahren		Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Achtung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten		
CE	CE gekennzeichnet		
Cont	Inhalt		Importeur
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	CH REP	Schweizer Repräsentant
EC REP	Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		
UKRP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Syphilis

Cont 5 Testkassetten mit Zubehör
PZN 00524134 REF **ISY-402 (C3 0610-05)**

CLEARTEST® Syphilis

Cont 10 Testkassetten mit Zubehör
PZN 00524140 REF **ISY-402 (C3 0610-10)**

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Syphilis

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

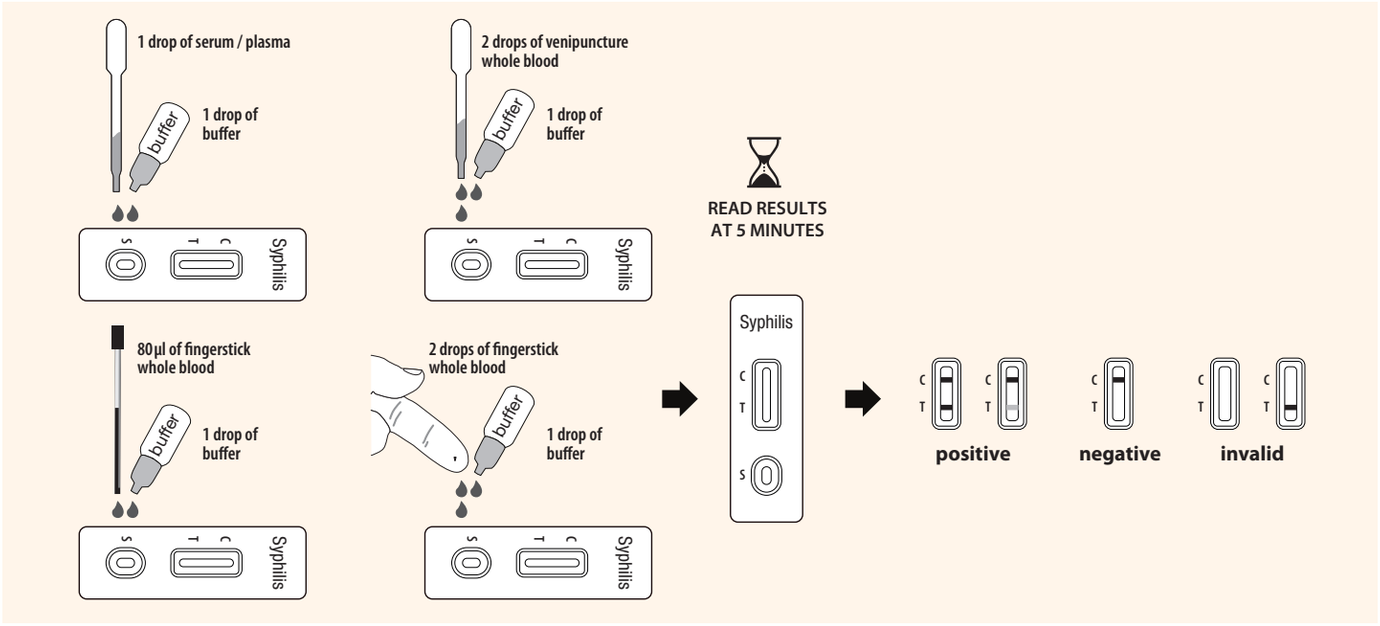
For professional in vitro diagnostic use only.

INSTRUCTIONS FOR USE

IVD

INTENDED USE

The CLEARTEST® Syphilis is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Treponema Pallidum (TP) in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.



SUMMARY

Treponema Pallidum (TP) is the causative agent of the venereal disease Syphilis. TP is a spirochete bacterium with an outer envelope and a cytoplasmic membrane.[1] Relatively little is known about the organism in comparison with other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the number of cases of Syphilis infection has markedly increased since 1985.[2] Some key factors that have contributed to this rise include the crack cocaine epidemic and the high incidence of prostitution among drug users.[3] One study reported a substantial epidemiological correlation between the acquisition and transmission of the HIV virus and Syphilis.[4]

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

The CLEARTEST® Syphilis utilizes a double antigen combination of a Syphilis antigen coated particle and Syphilis antigen immobilized on membrane to detect TP antibodies (IgG and IgM) qualitatively and selectively in whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE

The CLEARTEST® Syphilis is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of TP antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, recombinant Syphilis antigen is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with Syphilis antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized Syphilis antigen. The double antigen test format can detect both IgG and IgM in specimens. If the specimen contains TP antibodies, a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain TP antibodies, a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear inh the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occured.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The CLEARTEST® Syphilis can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube:**
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 80µL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops:**
    - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen area of the test cassette.
    - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen area on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- 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 may be stored at 2–8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below –20 °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. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- 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 Cassettes
– Droppers
– Buffer
– Instruction for use

Materials required but not provided

– Specimen collection Containers
– Centrifuge
– Timer
– Lancets
– Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15–30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface.

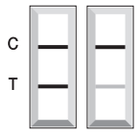
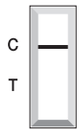
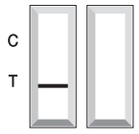
   For **Serum or Plasma** specimen: Hold the dropper vertically and **transfer 1 drop of serum or plasma** (approximately 40 µL) to the specimen area, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL),and start the timer, see illustration below.

   For **Venipuncture Whole Blood** specimen: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 80 µL) to the specimen area, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL), and start the timer. See illustration on the first page.

   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube **and transfer approximately 80 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area of test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration on the first page.
   - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen** (approximately 80 µL) to fall into the specimen area of test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration on the first page.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration on the first page)

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:	
	Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The CLEARTEST® Syphilis is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of TP antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TP antibodies can be determined by this qualitative test.
2. The CLEARTEST® Syphilis will only indicate the presence of TP antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of TP infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of TP infection.

EXPECTED VALUES

The CLEARTEST® Syphilis has been compared with a leading commercial TPPA Syphilis test, demonstrating an overall accuracy greater than or equal to 99.8 %.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The CLEARTEST® Syphilis has correctly identified specimens of a performance panel and has been compared to a leading commercial TPPA Syphilis test using clinical specimens. The results show that the relative sensitivity of the CLEARTEST® Syphilis is >99.9 % and the relative specificity is 99.7 %.

Method		TPPA		
CLEARTEST® Syphilis	Results	Positive	Negative	Totel Result
	Positive	200	1	201
	Negative	0	319	319
Total Result		200	320	520

Relative Sensitivity: >99.9 % (95 %CI*: 99.4 % – 100 %)

Relative Specificity: 99.7 % (95 %CI*: 98.3 % – 100 %)

Accuracy: 99.8 % (95 %CI*: 98.9 % – 100 %)

*Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99 % of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-day period using negative, low positive, medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99 % of the time.

Cross-reactivity

The CLEARTEST® Syphilis has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV,HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Syphilis negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL
Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL
Albumin: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL
Hemoglobin 1.1 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL
Oxalic Acid: 600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C.Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Index of symbols			
REF	Item number		Temperature limits
	Follow the instructions for use	LOT	Batch code
IVD	*In-vitro*-diagnostic		Use by date
	Manufacturer		Sufficient for <n> Examinations
	Keep dry		Do not re-use
	Keep away from sunlight		Caution
	Do not use if the packaging is damaged and follow the instructions for use		
CE	CE marked		
Cont	Content		Importer
UDI	Unique product identification	CH REP	Swiss representative
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		
UKRP	Responsible person in the United Kingdom		

ORDERING INFORMATION

CLEARTEST® Syphilis

Cont 5 Test cassettes with accessories
PZN 00524134 REF **ISY-402 (C3 0610-05)**

CLEARTEST® Syphilis

Cont 10 Test cassettes with accessories
PZN 00524140 REF **ISY-402 (C3 0610-10)**

IVD CE

Erstellt am / Created on: 2025-05-07 1-C3 0610ff-222-2-0007-2504

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., #550, Yinhai Street, Hangzhou
Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CH REP Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne Switzerland

UKRP MediMap Ltd, 2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany, www.servoprax.de, info@servoprax.de
+49 281 95283-0

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

1-C3 0610ff-222-2-0007-2504.indd 8 07.05.2025 15:17:52