

MASTABLOT™ TP

| | | |
|-------------------|---|---------|
| MASTABLOT™ TP IgG | REF 6653G08 UDI-DI 4250729700149 | 8 Tests |
| MASTABLOT™ TP IgM | REF 6653M08 UDI-DI 4250729700156 | 8 Tests |

Gebrauchsanweisung / Instructions for Use / Notice d'utilisation

**Nur zur Verwendung durch Fachpersonal /
For professional use only
Exclusivement pour un usage professionnel**



| | | | |
|---|----------|--------|-------|
|  | Deutsch | Seiten | 02–05 |
|  | English | Pages | 06–09 |
|  | Français | Pages | 10–14 |

MASTABLOT™ TP

Verwendungszweck

Qualitativer indirekter Immunoblot zum Nachweis von IgM / IgG-Antikörpern gegen *T. pallidum*-Antigene in Humanserum und -plasma als Hilfsmittel zur Abklärung einer akuten oder zurückliegenden Syphilis-Infektion.

Der Test ist für den manuellen Einsatz geeignet und nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Alle Labortestergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen Daten interpretiert werden. Die klinische Beurteilung und weitere Tests müssen zusätzlich berücksichtigt werden.

Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Bei etwaigen Assay-relevanten Änderungen der Gebrauchsanweisung wird das auf der letzten Seite stehende Versionsdatum aktualisiert. Alle Assay-relevanten Änderungen werden in der Änderungshistorie am Ende dieser Gebrauchsanweisungen dokumentiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie immer mit der aktuellen Gebrauchsanweisung arbeiten.

Testprinzip

Spezifische *T. pallidum* Antigene werden an definierten Positionen auf einem Nitrocellulosestreifen aufgetragen. Jeder Streifen enthält eine Cut-off- und eine Reaktivkontrolle. Das Probenmaterial (Serum, Plasma) wird mit Serumdiluent verdünnt und zusammen mit den Nitrocellulosestreifen in einer geeigneten Inkubationswanne inkubiert. Spezifische Antikörper im Probenmaterial binden an die *T. pallidum* Antigene auf den Testfeldern und bilden mit diesen einen stabilen Antigen-Antikörper-Komplex. Unspezifisch gebundene oder nicht gebundene Antikörper werden in einem Waschschrift entfernt. An die spezifischen Komplexe binden dann mit alkalischer Phosphatase-gekoppelte Anti-human-IgG- bzw. Anti-human-IgM-Antikörper.

Unspezifische oder nicht gebundene Reaktionskomponenten werden wiederum durch einen Waschschrift entfernt. Durch Zugabe des präzipitierenden Substrats BCIP/NBT entsteht an solchen Antigenbanden, an die Serumantikörper gebunden haben, eine dunkel-violette Färbung. Durch Waschen mit Wasser wird die Substratreaktion gestoppt. Die Intensität der Farbreaktion korreliert mit der Antikörperkonzentration in der Probe.

Packungsinhalt

- STRIPS Nitrocellulose-Streifen**
8 Nitrocellulose-Streifen beschichtet mit rekombinanten *T. pallidum* Antigenen (p15, p17, Tmp A, p47); die Tests sind je nach Kennzeichnung spezifisch für die IgG- bzw. IgM-Bestimmung.
- BUFFER PBS**
15 mL Probenverdünnungspuffer. Grün gefärbte Lösung, gebrauchsfertig, enthält Proclin (< 0,1%)
- CONJ G CONJ M Konjugat**
13 mL Konjugat je nach Kit-Spezifikation:

Anti-human-IgG, H+L-Kette (Ziege) mit alkalischer Phosphatase markiert.

Anti-human-IgM, μ -Kette (Ziege) mit alkalischer Phosphatase markiert.

Rot gefärbte Lösung, gebrauchsfertig

Das Konjugat enthält 0,02 % Methylisothiazolon und 0,02 % Brom-Nitro-Dioxan als Konservierungsmittel.
- SUBS Substrat**
13 mL BCIP/NBT, gebrauchsfertig
- WASH CONC Waschpufferkonzentrat (10x)**
15 mL Waschpufferkonzentrat, enthält Proclin (< 0,1 %)
- 1 Inkubationswanne**
- 1 Auswerte- / Dokumentationsblatt**

Weitere verwendete Abkürzungen

RTU gebrauchsfertig

Zusätzlich benötigte Materialien

- Sterile Reaktionsgefäße.
- 5 μ L-, 100 μ L- und 500 μ L Mikropipetten oder Mehrkanalpipetten (optional)
- Einweg-Pipettenspitzen
- Destilliertes / deionisiertes oder HPLC-Wasser.
- Messzylinder
- Pinzette (optional).
- (Taumel-) Schüttler
- Spritzflasche (Wasch- bzw. Pufferflasche).

Warnhinweise

1. Halten Sie die allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien für die Arbeit mit potenziell infektiösen Materialien ein. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung und benutzen Sie geeignete Laboreinrichtungen.
2. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, sowie den Austausch der Flaschendeckel. Verwenden Sie keine kontaminierten Reagenzien. Reagenzien mit beschädigten Flaschen oder Verpackungen sollten aufgrund des Kontaminationsrisikos nicht verwendet werden. Für jede Probe oder jedes Reagenz sollte eine eigene Pipette bzw. Pipettenspitze verwendet werden.
3. Falls hämolytische oder lipämische Proben verwendet werden, müssen diese einer Hitzeinaktivierung bei 56 °C unterzogen werden.
4. Einzelne Kitreagenzien enthalten bovine Komponenten. Zum Schutz vor Infektionen mit Prionen oder zoonotischen Erregern müssen die gängigen Arbeitsschutzregeln (GLP) eingehalten werden.
5. Proclin wird wie angegeben als Konservierungsmittel verwendet. Es kann bei Verschlucken giftig sein. Immer mit reichlich Wasser in den Abfluss spülen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Ändern Sie das Verfahren nicht ohne vorherige Validierung.
2. Keine Kitreagenzien nach dem Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
3. Keine Kitreagenzien aus verschiedenen Chargen kombinieren.
4. Verwenden Sie nach Möglichkeit Einweg-Plastikmaterial. Wiederverwendbare Glasmaterialien sollten vor dem Gebrauch gründlich gewaschen und frei von Reinigungsmitteln gespült werden.
5. Die Verwendung einer neuen Pipettenspitze für jeden Pipettierschritt wird empfohlen.
6. Ein Austrocknen der Nitrocellulosestreifen während der Testdurchführung vermeiden.
7. Die Reaktionsansätze nicht direktem Sonnenlicht oder anderen vergleichbar extremen Bedingungen aussetzen.

Entsorgung

Kitreagenzien, Proben und kontaminierte Einwegartikel sollten gemäß den einschlägigen Entsorgungsrichtlinien und -vorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Der MASTABLOT™ TP kann ab Herstellung bis zu dem auf der Packung genannten Haltbarkeitsdatum verwendet werden, wenn er bei 2–8 °C aufbewahrt wird. Vor Gebrauch sind alle Reagenzien auf Raumtemperatur zu bringen.

Der Waschpuffer ist in der Gebrauchsverdünnung 30 Tage stabil, wenn er bei 2–8 °C aufbewahrt wird.

Zur Haltbarkeit von Proben (Serum, Plasma) gelten die allgemeinen Fachempfehlungen zur Aufbewahrung. In der Regel können Proben bis zu 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung sollten sie bei -20 °C eingefroren werden. Allerdings sollten wiederholte Einfrier-/ Auftauzyklen vermieden werden.

Probenmaterial

- a) Serum, Plasma
- b) Die Proben können 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Bei längerer Aufbewahrung Proben sofort nach Entnahme in Aliquots aufteilen und bei -20 °C einfrieren.
Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden!
Aufgetaute Proben sollten vor der Verwendung im Test gemischt (Vortex) werden.
Lipämische, ikterische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Proben können falsche Ergebnisse ergeben (Lit. 6, 7, 8).

Testdurchführung

1. Optional: Seren vor dem Testansatz 30 min bei 56 °C inaktivieren. Keine Plasmen inaktivieren
2. Vor dem Testansatz alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (mindestens 20 °C).
3. Den Waschpuffer 1:10 mit dest. Wasser in einem Messkolben verdünnen.

Beispiel: 25 mL Puffer mit dest. Wasser auf 250 mL auffüllen.

4. **Wichtig:** für den IgG-Nachweis nur die spezifischen IgG-Streifen, für den IgM-Nachweis die entsprechend gekennzeichneten IgM-Streifen verwenden!

Die Nitrocellulosestreifen müssen vor der Testdurchführung mit Serumdiluent angefeuchtet werden. Dazu die Streifen mit der Beschriftung nach oben in die Inkubationswannen legen.

Streifen nur am markierten Ende berühren. Einmalhandschuhe oder Pinzetten für das Handling der Streifen verwenden.

Zu den Nitrocellulosestreifen 1,5 mL Serumdiluent pipettieren und die Inkubationswanne 10 min (\pm 2 min) auf dem Schüttler bei niedriger Geschwindigkeit schütteln. Darauf achten, dass das Diluent die Streifen vollständig überschichtet.

5. Für die Seruminkubation wird das Probenmaterial zu dem Diluent und den Nitrocellulosestreifen direkt in die Inkubationswannen pipettiert.

IgG Bestimmung

Probenvolumen für den IgG-Nachweis: 15 μ L, entspricht einer 1:100 Verdünnung

1. IgG-Ansätze 60 min bei Raumtemperatur auf dem Schüttler inkubieren.

- Nach der Seruminkubation die Pufferlösung aus den Inkubationswannen mit einer Pipette / Wasserstrahlpumpe absaugen, oder den Puffer vorsichtig abgießen.

Danach sofort 1,5 mL Waschpuffer zupipettieren und die Streifen 5 min auf dem Schüttler schütteln. Den Waschschrift 2–3 mal wiederholen.

- Zu den Streifen 1,5 mL Konjugat IgG-Konjugat zupipettieren.

Darauf achten, dass das Konjugat die Streifen vollständig überschichtet.

- Ansätze 60 min** bei Raumtemperatur auf dem Schüttler schütteln.

- Die Streifen wie unter Punkt 2. (IgG Bestimmung) beschrieben waschen.

- Zu den Streifen 1,5 mL BCIP/NBT-Substrat pipettieren

Die Streifen 5–8 min bei Raumtemperatur auf dem Schüttler schütteln.

Die Substratreaktion kann jederzeit durch mehrfache Zugabe von Leitungswasser gestoppt werden. Es empfiehlt sich, die Reaktionen zu stoppen, wenn sich auf dem Hintergrund eine zu starke Farbentwicklung abzeichnet.

IgM Bestimmung

Probenvolumen für den IgM-Nachweis: 30 µL, entspricht einer 1:50 Verdünnung

- IgM-Ansätze 120 min bei Raumtemperatur auf dem Schüttler inkubieren

- Nach der Seruminkubation die Pufferlösung aus den Inkubationswannen mit einer Pipette / Wasserstrahlpumpe absaugen, oder den Puffer vorsichtig abgießen.

Danach sofort 1,5 mL Waschpuffer zupipettieren und die Streifen 5 min auf dem Schüttler schütteln. Den Waschschrift 2–3 mal wiederholen

- Zu den Streifen 1,5 mL IgM-Konjugat zupipettieren.

Darauf achten, dass das Konjugat die Streifen vollständig überschichtet.

- Ansätze 60 min bei Raumtemperatur auf dem Schüttler schütteln

- Die Streifen wie unter Punkt 2. (IgM Bestimmung) beschrieben waschen.

- Zu den Streifen 1,5 mL BCIP/NBT-Substrat pipettieren.

Die Streifen 8-10 min bei Raumtemperatur auf dem Schüttler schütteln.

Die Substratreaktion kann jederzeit durch mehrfache Zugabe von Leitungswasser gestoppt werden. Es empfiehlt sich, die Reaktionen zu stoppen, wenn sich auf dem Hintergrund eine zu starke Farbentwicklung abzeichnet.

Auswertung und Interpretation

Die Kontrollen müssen den Reaktionen auf dem chargenspezifischen QC-Zertifikat entsprechen. Die

Angaben in der Tabelle dienen der Orientierung und reflektieren nicht die jeweils aktuelle Charge.

| Probe | Erwartetes Ergebnis |
|------------------|---------------------|
| Positivkontrolle | 3 + bis 4 + |
| Negativkontrolle | negativ |

Zur korrekten Beurteilung der Patientenproben sollten immer die Positiv- und Negativkontrolle mit herangezogen werden.

Sollen die Proben oder die Kontrollen zur Titerbestimmung weiter verdünnt werden, so können, ausgehend vom Suchtiter, seriell weitere Verdünnungsstufen mit PBS hergestellt werden.

Interpretation der Patientenreaktionen

Validierung des Tests

Alle Streifen haben eine Reaktionskontrolle und eine Serumkontrolle. Die Serumkontrolle ist jeweils spezifisch für den IgG- bzw. IgM-Nachweis.

Ferner tragen die Blotstreifen eine spezifische Cut-off-definierende Bande am unteren Streifenende. Die Cut-off-Bande zeigt eine nur schwache Reaktion.

Die Reaktivität der Kontrollbanden verhält sich wie folgt:

| | Erwartetes Ergebnis |
|--------------------|---------------------|
| Serumkontrolle IgG | 1+ bis 2+ |
| Serumkontrolle IgM | 1+ bis 2+ |
| Kontrollbande IgG | 2+ bis 3 + |
| Cut-off Bande IgG | Schwache Bande (+) |
| Kontrollbande IgM | 2+ bis 3 + |
| Cut-off Bande IgM | Schwache Bande (+) |

Bei feuchten Streifen sind die jeweiligen Cut-off-Banden nur sehr schwach ausgeprägt. Nach dem Trocknen der Streifen werden diese deutlicher und klarer in ihrer Intensität.

Ein Testergebnis kann nur dann als valide betrachtet werden, wenn der Blotstreifen die Serum-, Reaktions- und Cut-off-Kontrolle gemäß der in der Tabelle oder dem QC-Zertifikat genannten Intensitäten aufweist.

Interpretation der Patientenreaktionen

Die Streifen auf dem Protokollbogen aufkleben. Es empfiehlt sich die Streifen im noch feuchten Zustand zur Fixierung auf die Laminierung zu ziehen. Gegebenenfalls die gegenüberliegende Seite mit Tesafilm festkleben.

Die Proben lassen sich erst dann verlässlich auswerten, wenn die Streifen gänzlich trocken sind. Um den Trocknungsvorgang zu beschleunigen, können die Streifen mit einem Fön oder in einem Trockenschrank getrocknet werden.

Auswertung für IgG-Tests:

Positive Proben müssen mindestens **1 stark reaktive Bande** zeigen, die den Antigenen p15, p17 oder p47 zugeordnet werden kann. Die Reaktivität dieser einzigen Bande muss deutlich über der der Cut-off-Kontrolle liegen.

In den meisten Fällen sind zudem weitere Banden reaktiv, die der Intensität der Cut-off-Bande entsprechen können, oder deutlich stärker als der Cut-off reagieren.

Die TmpA-Bande kann ein positives Ergebnis belegen, sie ist als einzig reaktive Bande aber nicht relevant für ein positives Ergebnis.

Negative Proben zeigen in der Regel keine Reaktivität der Banden p15, p17, TmpA oder p47 auf, beziehungsweise es reagiert nur 1 dieser Banden in der Intensität, der Cut-off-Bande.

Auswertung für IgM-Tests:

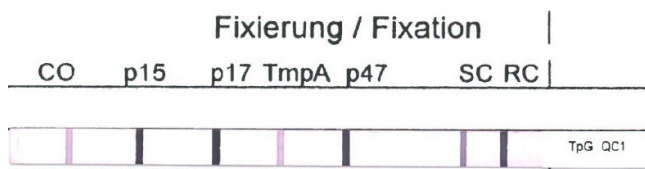
Positive Proben müssen mindestens 1 Bande zeigen, die den Antigenen p15, p17 oder p47 zugeordnet werden kann. Die Intensität der Bande muss mindestens der der Cut-off-Bande entsprechen oder stärker sein.

Die TmpA-Bande kann ein positives Ergebnis belegen, sie ist als einzig sichtbare Bande aber nicht relevant für ein positives Ergebnis.

Negative Proben zeigen in der Regel keine Reaktivität der Banden p15, p17, TmpA oder p47 auf, beziehungsweise liegt die Intensität der Antigene unter der der Cut-off-Bande.

Beispiel eines IgG-Blots

Abkürzungen: CO = cut-off, SC = Serumkontrolle, RC = Reaktivkontrolle



Korrelation der Ergebnisse zum MASTAFLUOR™ FTA-ABS

Sehr schwache IgM-Reaktionen im Blot zeigen in der Regel auch eine negative oder sehr schwache Reaktion im 19S IgM-FTA-ABS ($\leq 1:20$).

Grenzen des Nachweisverfahrens

1. Theoretisch kann ein falsch-positives Testergebnis auftreten. Dies kann insbesondere bei einigen Schwangeren, bei Lepra und beim Systemischen Lupus erythematoses auftreten.
2. Der MASTABLOT™ TP ist hoch-sensitiv und hoch-spezifisch. **Dennoch sollte auch dieser Test, wie auch jeder andere Labortest, nicht allein zur Festlegung der Diagnose verwendet werden, sondern immer in Verbindung mit anderen Testverfahren, der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten.**

Leistungsdaten

Sensitivität und Spezifität

MASTABLOT™ TP IgG und IgM wurden mit verschiedenen Plasma- und Serumproben getestet. Die Ergebnisse wurden durch Vergleiche mit zwei Vergleichsgeräten (MASTAFUOR™ FTA-ABS IgG / IgM und SERODIA® TPPA) validiert. MASTABLOT™ TP IgG wurde mit 364 Proben getestet (209 positive und 155 negative). MASTABLOT™ TP IgM wurde an 365 Proben getestet (119 positive und 246 negative).

Die analytische Leistung wurde wie folgt berechnet:

| | Formel | Wert | |
|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|
| | | IgG | IgM |
| Sensitivität (Sens) | $\frac{TP}{(TP + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Spezifität (Spec) | $\frac{TN}{(TN + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Positiver prädiktiver Wert (PPV) | $\frac{TP}{(TP + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Negativer prädiktiver Wert (NPV) | $\frac{TN}{(TN + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Effizienz (Eff) | $\frac{(TP + TN)}{Total}$ | > 95% | > 95% |
| Positives Likelihood-Verhältnis (LR+) | $\frac{Sens}{(1 - Spec)}$ | > 10 | > 10 |
| Negatives Likelihood-Verhältnis (NR+) | $\frac{(1 - Sens)}{Spec}$ | < 0.01 | < 0.01 |

Rückverfolgbarkeit

NIBSC QCRSYPHC2 kann verwendet werden, um die Aktivität von MASTABLOT™ TP IgG zu kontrollieren.

Die INSTAND e.V. Probe (RV 311, Pr. 62, 2019-05) kann verwendet werden, um die Aktivität von MASTABLOT™ TP IgM zu kontrollieren.

Präzision

Beim Testen spezifischer Proben unter Verwendung mehrerer Chargen MASTABLOT™ TP IgG / IgM wurde keine Abweichung festgestellt. Wiederholungstests innerhalb einer Charge zeigten identische Ergebnisse. Somit wurde die Präzision des Assays nachgewiesen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Referenzen

Die Referenzen finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

MASTABLOT™ TP IgG / IgM

Intended Purpose

Qualitative indirect immunoblot for the detection of IgM / IgG antibodies against *T. pallidum* antigens in human serum and plasma as an aid in the clarification of an acute or past syphilis infection.

The assay is suitable for manual use and is intended for professional in-vitro diagnostic use only. All laboratory test results should be interpreted in conjunction with other clinical data. The clinical judgement and further tests have to be taken into account additionally.

Important Note for Use of these Kit Instructions

Any assay relevant changes to the kit instructions for use (IFU) will lead to a change of the version number at the bottom on the last page. All assay relevant changes made will be identified in the change history at the end of this document. Please ensure that the latest version of the IFU is used for the assay procedure.

Principle of the Test

Antigens specific for *T. pallidum* are coated onto nitrocellulose strips at defined positions. Each strip contains a cut-off-control and one reaction control. Patient serum or plasma specimens are applied together with the strips in the incubation chamber and incubated. If specific antibodies are present in the serum / plasma they will bind to the fixed antigens on the strips forming a stable antigen-antibody complex. Strips are then washed to remove any unbound materials and complexed antibodies are detected by the addition of an alkaline phosphatase labelled anti-human immunoglobulin conjugate.

After a further washing step to remove any unbound conjugate, strips are incubated with BCIP/NBT substrate to form a visible dark bluish precipitate. Adding water to this substrate reaction will stop the formation of the precipitating colour.

Kit Contents

1. **STRIPS** Nitrocellulose strips
8 Nitrocellulose strips coated with recombinant *T. pallidum* antigens (p15, p17, TmpA, p47); depending on the intended use of the kit the strips are specific for IgG or IgM detection.
2. **BUFFER** PBS
15 mL sample diluent. Green coloured solution, ready to use, contains proclin (< 0.1 %)
3. **CONJ G** **CONJ M** Conjugate
13 mL conjugate; according to kit specification:

Anti-human-IgG H+L chain (goat), labelled with alkaline Phosphatase.
/
Anti-human-IgM μ -chain (goat) labelled with alkaline Phosphatase.

Red coloured solution, ready for use, the buffer contains 0.02 % methylisothiazolone and 0.02 % bromnitrodioxane.
4. **SUBS** Substrat
13 mL BCIP/NBT solution, ready to use
5. **WASH** **CONC** Wash buffer,
15 mL Waschpufferkonzentrat 10 x concentrated, contains Proclin (< 0.1%)
6. Incubation Chamber
7. Interpretation / documentation sheet

Further Abbreviations

RTU Ready to use

Materials required but not provided

1. Sterile test tubes.
2. 5 μ L-, 100 μ L- and 500 μ L micropipettes or a multichannel pipette (optional).
3. Disposable pipette tips
4. Aqua dest. or HPLC grade water.
5. Measuring cylinder.
6. Forceps (optional).
7. Shaker.
8. Wash bottle.

Warnings

1. Comply with the general health and safety guidelines for working with potentially infectious materials. Wear appropriate protective clothing and use appropriate lab facilities.
2. Do not cross-contaminate reagents or interchange caps on bottles. Do not use contaminated reagents. Do not use reagents with damaged bottles or packaging. Use a separate pipette or pipette tips for each sample and reagent.
3. In the event that haemolysed or lipaemic serum must be used, heat inactive at 56 °C before use.
4. The kit reagents may contain bovine components. To protect against infections with prions or zoonotic pathogens, standard occupational safety regulations (GLP) must be observed.
5. Proclin is used as a preservative as marked. It may be toxic if ingested. Always dispose of by flushing to drain with plenty of water.

Precautions / Notes

1. Read instructions carefully before conducting the assay. Do not modify the procedure without prior validation.
2. Do not use reagents beyond the expiry date.
3. Do not mix reagents between different lots, as reagents have been calibrated for each batch.
4. Use disposable plasticware wherever possible. Reusable glassware should be washed thoroughly and rinsed free of detergents before use.
5. Always use a new pipette tip for each pipetting step.
6. Only use laboratory water of the highest quality (e.g. Aqua dest., Aqua bidest., Aqua iniectionabilia, HPLC grade).
7. Do not allow nitrocellulose strips to dry out during the assay procedures.
8. Do not expose slides to intense sunlight or similar adverse conditions while incubating.

Disposal

Kit reagents, samples and contaminated disposables should be disposed of in accordance with the relevant disposal guidelines and regulations for infectious materials.

Stability and Storage

MASTABLOT™ TP IgG / IgM can be used until the end of expiry date as indicated on kit label. All kits components and reagents should be stored at 2–8 °C and brought to room temperature before use.

Diluted wash buffer can be stored at 2–8 °C for up to 30 days.

Sample Material

- a) Serum, Plasma
- b) Samples can be stored at 2–8 °C for up to 3 days. Serum should be aliquoted immediately after sampling and kept at -20°C for longer storage. The samples should not be frozen and thawed repeatedly. After thawing samples should be briefly vortexed carefully before being used in the assay. Lipaemic, haemolytic, icteric or bacterially contaminated samples can cause erroneous results (Ref. 6, 7, 8).

Test Procedure

1. Optional: Inactivate all sera by heating for 30 min at 56 °C. Do not inactivate plasma.
2. Allow all materials to reach room temperature prior to use.
3. Dilute the wash buffer concentrate 1:10 with distilled water:
Example:
25 mL wash buffer + 225 mL of distilled water
4. **Important note:** Always use the IgG labelled strips for IgG determinations, and IgM-labelled strips for the IgM determinations. Only touch the strips at the label end. Always use clean disposable gloves when touching the nitrocellulose strips! Alternatively use forceps for touching strips. Strips must be soaked in the incubation chamber with serum diluent before use. The nitrocellulose side of the strips with the label on top should be upward. For soaking add 1.5 mL of serum diluent to the strip in the incubation chamber. Incubate the strips with the diluent for 10 min ± 2 min.
5. For serum incubation directly add the specimen to the diluent into the incubation chamber.

Identification of IgG

Sample dilution for IgG 1:100:

Add 15 µL of serum / plasma to the diluent.

1. Incubate IgG assays for 60 min at room temperature on a shaker.
2. Carefully discard the serum diluent solutions of each incubation chamber. The use of appropriate pipettes or a vacuum pump is helpful. Immediately add 1.5 mL of 1x wash buffer to each strip. Gently shake for 5 min, discard the wash buffer then repeat the washing step 2–3 times.
3. After the washing step add 1.5 mL of IgG conjugate to each strip. The conjugate should cover the strips completely.
4. Incubate the **assay 60 min** while gently shaking.
5. After the conjugate reaction wash the strips as described in step 2 (Identification of IgG).
6. Add 1.5 mL of BCIP/NBT substrate solution to each strip.

Gently shake the IgG reactions for 5–8 min at room temperature.

The substrate reaction can be stopped at any time by repeatedly adding tap water or distilled water. It is recommended to stop the reaction immediately after a bluish background colour starts to develop heavily.

Identification of IgM

Sample dilution for IgM 1:50:

Add 30 µL of serum / plasma to the diluent.

1. Incubate IgM assays for 120 min at room temperature on a shaker.
2. Carefully discard the serum diluent solutions of each incubation chamber. The use of appropriate pipettes or a vacuum pump is helpful.

Immediately add 1.5 mL of 1x wash buffer to each strip. Gently shake for 5 min, discard the wash buffer then repeat the washing step 2–3 times.

3. After the washing step add 1.5 mL of IgM conjugate to each strip.

The conjugate should cover the strips completely.

4. Incubate the assay 60 min while gently shaking.
5. After the conjugate reaction wash the strips as described in step 2 (Identification of IgM).
6. Add 1.5 mL of BCIP/NBT substrate solution to each strip.

Gently shake the IgM reactions for 8-10 min at room temperature.

The substrate reaction can be stopped at any time by repeatedly adding tap water or distilled water. It is recommended to stop the reaction immediately after a bluish background colour starts to develop heavily.

Interpretation of Results

Controls have to fit the lot specific reactions stated in the QC certificate. The figures in the table below are for orientation only and do not reflect the data of the current lot.

| Sample | Expected result |
|------------------|-----------------|
| Positive control | 3 + bis 4 + |
| Negative control | negative |

For a correct interpretation the results should be compared with positive and negative controls.

If further dilution on the samples or controls are requested on the basis of the screening titer, this can be achieved by serial dilution with PBS on screening titer.

Interpretation of Results

Test Validation

A reaction control band as well as a serum control band are coated onto each strip. The reaction control band must show a clear intense signal.

Each strip is coated with a specific cut-off defining control band, too, which is at the lower end of the strip.

The cut-off band is of low reactivity in both IgG and IgM assay versions.

Control band reactivities shall be as follows:

| | Expected result |
|---------------------------|--------------------|
| Serum control band IgG | 1+ to 2+ intensity |
| Serum control band IgM | 1+ to 2+ intensity |
| Reaction control band IgG | 2+ to 3+ intensity |
| Cut-off band IgG | Weak intensity (+) |
| Reaction control band IgM | 2+ to 3+ intensity |
| Cut-off band IgM | Weak intensity (+) |

As long as strips have not dried completely cut-off bands appear to be very weak. With drying the intensity of the cut-off band increases. It reaches its optimal visibility after the strips are completely dried.

A result is only valid if the serum, reaction and cut-off bands are visible. The intensity of each band should be within the specifications listed in the table above or the QC document.

Interpretation of Specimen Results

It is advisable to remove the strips while still wet to fix them onto the lamination. If necessary, apply clear tape over the labelled end to ensure adhesion to the page.

After completely drying the band on the strips can be easily read and interpreted. Drying can be fastened by using a hairdryer or a placing the strips into a drying incubator.

IgG positive reactivity:

IgG positive specimens must show at least **1 strong reactive antigen band**, which should belong to one of the antigen specificities: p15, p17, or p47, respectively. The intensity of that strongly reacting band must be far beyond the strength of the cut-off control band.

In most cases further bands are visible, too. These bands must have an intensity equal to or greater than the cut-off band.

The TmpA band may confirm a positive result. However, a TmpA band on its own is not sufficient to be considered a positive result.

Blots with **negative specimens** do not show any reactive antigen bands of the p15, p17, TmpA and p47 specificity. Strips with just 1 single band in the intensity of the cut-off band are considered as positive.

IgM positive reactivities:

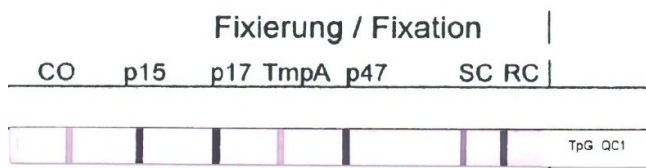
IgM positive specimens must show at least **1 band** of either the p15, p17 or p47 antigen specificity. The intensity of the band must be equal to or greater than the cut-off control.

The TmpA band may confirm a positive result. However, a TmpA band on its own is not sufficient to be considered a positive result.

Blots with **negative specimens** do not show any reactive antigen bands of the p15, p17, TmpA and p47 specificity. Any antigen band reactivity less than the cut-off band must be read as negative.

IgG-Blot example

Abbreviation: CO = cut-off, SC = Serum Control, RC = reactive control



Correlation of the results to the MASTAFLUOR™ FTA-ABS

Low reactivity in MASTABLOT™ TP IgM does correlate with low reactivity in 19S IgM FTA-ABS (titre ≤ 1:20).

Limitations / Interferences

1. The MASTABLOT™ TP IgG / IgM test may occasionally give a false positive result under certain patient conditions or diseases e.g. pregnancy, leprosy and systemic lupus erythematosus.
2. The MASTABLOT™ TP IgG / IgM test has been demonstrated to be highly sensitive and specific, however results should be considered along with all serological tests, clinical history and other aspects of patient management to be considered diagnostically significant.

Performance Characteristics

Sensitivity and Specificity

MASTABLOT™ TP IgG and IgM were tested using various plasma and serum samples. The results were validated through comparisons with two comparison devices (MASTAFLUOR™ FTA-ABS IgG / IgM and SERODIA® TPPA). MASTABLOT™ TP IgG was tested with 364 samples (209 positives and 155 negatives). MASTABLOT™ TP IgM was tested with 365 samples (119 positives and 246 negatives).

The analytical performance was calculated as follows:

| | Formula | Value | |
|---------------------------------|---------------------------|--------|--------|
| | | IgG | IgM |
| Sensitivity (Sens) | $\frac{TP}{(TP + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Specificity (Spec) | $\frac{TN}{(TN + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Positive predictive value (PPV) | $\frac{TP}{(TP + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Negative predictive value (NPV) | $\frac{TN}{(TN + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Efficiency (Eff) | $\frac{(TP + TN)}{Total}$ | > 95% | > 95% |
| Positive likelihood ratio (LR+) | $\frac{Sens}{(1 - Spec)}$ | > 10 | > 10 |
| Negative likelihood ratio (NR+) | $\frac{(1 - Sens)}{Spec}$ | < 0.01 | < 0.01 |

Traceability

NIBSC QCRSYPHQC2 can be used to monitor the activity of MASTABLOT™ TP IgG.

The INSTAND e.V. RV 311, Pr. 62, 2019-05, is an IgM positive sample and can be used to monitor activity of MASTABLOT™ TP IgM.

Precision

No deviation was found when testing specific samples using multiple lots MASTABLOT™ TP IgG / IgM. Retesting within one lot showed identical results. Thus, precision of the assay was demonstrated.

Reporting serious incidents

All serious incidents that have occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

References

You can find the references at the end of the instruction for use.

MASTABLOT™ TP

Domaine d'utilisation

Immunoblot qualitatif indirect pour la détection d'anticorps IgM / IgG contre les antigènes de *T. pallidum* dans le sérum et le plasma humains afin d'aider à clarifier une infection aiguë ou passée par la syphilis.

Le test est adapté à une utilisation manuelle ou automatisée sur des analyseurs EIA et est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Tous les résultats des tests de laboratoire doivent être interprétés conjointement avec d'autres données cliniques. Le jugement clinique et les tests complémentaires doivent être pris en compte.

Note importante pour l'utilisation des instructions de ce kit

Toute modification du mode d'emploi du kit concernant l'essai entraînera un changement du numéro de version figurant au bas de la dernière page. Toutes les modifications pertinentes apportées à l'essai seront identifiées dans l'historique des modifications à la fin de ce document. Veuillez vous assurer que la dernière version de l'IFU est utilisée pour la procédure d'essai.

Principe du test

Des antigènes spécifiques de *T. pallidum* sont déposés sur des bandes de nitrocellulose à des endroits définis. Chaque bande contient un témoin de coupure et un témoin de réaction. Les échantillons de sérum ou de plasma du patient sont déposés avec les bandes dans la chambre d'incubation et incubés. Si des anticorps spécifiques sont présents dans le sérum/plasma, ils se lient aux antigènes fixés sur les bandes, formant un complexe antigène-anticorps stable. Les bandes sont ensuite lavées pour éliminer tout matériel non lié et les anticorps complexés sont détectés par l'ajout d'un conjugué d'immunoglobuline anti-humaine marqué à la phosphatase alcaline.

Après une nouvelle étape de lavage pour éliminer tout conjugué non lié, les bandes sont incubées avec le substrat BCIP/NBT pour former un précipité bleu foncé visible. L'ajout d'eau à la réaction avec le substrat arrête la formation du précipité coloré.

Contenu du kit

1. **STRIPS** Bandes de nitrocellulose
8 Bandelettes de nitrocellulose enduites d'antigènes recombinants de *T. pallidum* (p15, p17, TmpA, p47) ; selon l'utilisation prévue du kit, les bandelettes sont spécifiques pour la détection d'IgG ou d'IgM.
2. **BUFFER** PBS
15 ml de diluant d'échantillon. Solution de couleur verte, prête à l'emploi, contient du Proclin (< 0,1%)
3. **CONJ G** **CONJ M** Conjugué
13 ml de conjugué ; conformément aux spécifications du kit :

Anti-IgG humaine chaîne H+L (chèvre), marquée à la phosphatase alcaline.

Chaîne μ anti-IgM humaine (chèvre) marquée à la phosphatase alcaline.

Solution colorée rouge, prête à l'emploi.

Le tampon contient 0,02 % de méthylisothiazolone et 0,02 % de bromnitrodioxane.
4. **SUBS** Substrat
13 mL BCIP/NBT solution, prête à l'emploi
5. **WASH** **CONC** Tampon de lavage
15 mL Waschpufferkonzentrat 10 x concentré, contient du Proclin (< 0,1%)
6. **1** Chambre d'incubation
7. **1** Fiche d'interprétation / de documentation

Autres abréviations

RTU Prêt à l'emploi

Matériels nécessaires non fournis

1. Tubes stériles.
2. micropipettes de 5 μ L, 100 μ L et 500 μ L ou pipette multicanaux (optionnel)
3. Embouts de pipette à usage unique.
4. Eau distillée ou eau de qualité HPLC.
5. Eprouvette
6. Forceps (optionnel).
7. Shaker.
8. Flacon de lavage.

Avertissements

1. Respectez les directives générales en matière de santé et de sécurité pour le travail avec des matériaux potentiellement infectieux. Portez des vêtements de protection appropriés et utilisez des équipements de laboratoire adaptés.
2. Évitez les contaminations croisées, ainsi que le remplacement des bouchons des flacons. N'utilisez pas de réactifs contaminés. Les réactifs dont les flacons ou les emballages sont endommagés ne doivent pas être utilisés en raison du risque de contamination. Il convient d'utiliser une pipette ou un embout de pipette distinct pour chaque échantillon ou réactif.
3. Si des échantillons hémolytiques ou lipémiques sont utilisés, ils doivent être soumis à une inactivation thermique à 56 °C.
4. Certains réactifs de la trousse contiennent des composants bovins. Pour se protéger contre les infections par des prions ou des agents zoonotiques, il faut respecter les règles de sécurité du travail (BPL).
5. La procline est utilisée comme agent de conservation, comme indiqué. Il peut être toxique en cas d'ingestion. Toujours rincer abondamment à l'eau dans l'évier.

Précautions / Notes

1. Lisez attentivement les instructions avant de réaliser le test. Ne pas modifier la procédure sans validation préalable.
2. Ne pas utiliser les réactifs du kit après la date de péremption.
3. Ne pas combiner des réactifs de trousse provenant de lots différents.
4. Utiliser si possible du matériel en plastique à usage unique. Le matériel en verre réutilisable doit être soigneusement lavé et rincé sans détergent avant d'être utilisé.
5. Il est recommandé d'utiliser une nouvelle pointe de pipette à chaque étape du pipetage.
6. Éviter le dessèchement des bandelettes de nitrocellulose pendant la réalisation du test.
7. Ne pas exposer les réactifs à la lumière directe du soleil ou à d'autres conditions extrêmes comparables.

Élimination

Les réactifs du kit, les échantillons et les produits jetables contaminés doivent être éliminés conformément aux directives et réglementations relatives à l'élimination des matières infectieuses.

Conservation et stabilité

MASTABLOT™ TP peut être utilisé jusqu'à la fin de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit. Tous les composants des kits et les réactifs doivent être conservés à 2-8 °C et portés à température ambiante avant utilisation.

Le tampon de lavage dilué doit être conservé à 2-8 °C pendant 30 jours maximum.

Les échantillons (sérum, plasma) peuvent être conservés conformément aux recommandations générales de la littérature. En général, les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 3 jours avant utilisation ou à -20 °C pour une conservation plus longue. Les congélations et décongélations répétées des échantillons doivent être évitées.

Échantillons de matériaux

- a. Sérum, Plasma
- b. Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 3 jours maximum. Le sérum doit être aliquoté immédiatement après le prélèvement et conservé à -20 °C pour une conservation plus longue.

Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

Après décongélation, les échantillons doivent être brièvement vortexés avec précaution avant d'être utilisés dans l'essai.

Les échantillons lipémiques, hémolytiques, ictériques ou contaminés par des bactéries peuvent entraîner des résultats erronés (Lit. 6, 7, 8).

Procédure

1. Facultatif : inactiver tous les sérums en les chauffant pendant 30 minutes à 56 °C. Ne pas inactiver le plasma.
2. Laisser tous les matériaux atteindre la température ambiante (au moins 20 °C) avant de les utiliser.
3. Diluer le concentré de tampon de lavage 1:10 avec de l'eau distillée :

Exemple :

25 ml de tampon de lavage + 225 ml d'eau distillée

4. **Remarque importante:** utilisez toujours les bandelettes marquées IgG pour les dosages d'IgG et les bandelettes marquées IgM pour les dosages d'IgM.

Ne toucher les bandelettes qu'à l'extrémité de l'étiquette. Utilisez toujours des gants jetables propres pour toucher les bandes de nitrocellulose ! Vous pouvez également utiliser des pinces pour toucher les bandelettes.

Les bandelettes doivent être imbibées de diluant sérique dans la chambre d'incubation avant d'être utilisées. Le côté nitrocellulose des bandes avec l'étiquette en haut doit être vers le haut. Pour le trempage, ajouter 1,5 ml de diluant de sérum à la bandelette dans la chambre d'incubation. Incuber les bandes avec le diluant pendant 10 min ± 2 min.

5. Pour l'incubation du sérum, ajouter directement l'échantillon au diluant dans la chambre d'incubation.

Identification des IgG

Dilution de l'échantillon pour l'IgG 1:100:

Ajouter 15 µl de sérum/plasma au diluant.

1. Incuber les dosages d'IgG pendant 60 minutes à température ambiante sur un agitateur.
2. Jeter soigneusement les solutions de dilution du sérum de chaque chambre d'incubation. L'utilisation de pipettes appropriées ou d'une pompe à vide est utile.

Ajouter immédiatement 1,5 ml de tampon de lavage 1x à chaque bandelette. Agiter doucement pendant 5 minutes, jeter le tampon de lavage puis répéter l'étape de lavage 2 à 3 fois.

3. Après l'étape de lavage, ajouter 1,5 ml de conjugué IgG à chaque bandelette.

Le conjugué doit recouvrir complètement les bandes.

4. Incuber l'essai pendant 60 minutes en agitant doucement.

5. Après la réaction conjuguée, laver les bandes comme indiqué à l'étape 2 (identification des IgG).

6. Ajouter 1,5 ml de solution de substrat BCIP/NBT à chaque bande.

Agiter doucement les réactions IgG pendant 5 à 8 minutes à température ambiante.

La réaction au substrat peut être arrêtée à tout moment par l'ajout répété d'eau du robinet ou d'eau distillée. Il est recommandé d'arrêter la réaction dès qu'une couleur de fond bleuâtre commence à se développer fortement.

Identification des IgM

Dilution de l'échantillon pour l'IgM 1:50:

Ajouter 30 µl de sérum/plasma au diluant.

1. Incuber les dosages d'IgM pendant 120 minutes à température ambiante sur un agitateur.
2. Jeter soigneusement les solutions de dilution du sérum de chaque chambre d'incubation. L'utilisation de pipettes appropriées ou d'une pompe à vide est utile.

Ajouter immédiatement 1,5 ml de tampon de lavage 1x à chaque bandelette. Agiter doucement pendant 5 minutes, jeter le tampon de lavage puis répéter l'étape de lavage 2 à 3 fois.

3. Après l'étape de lavage, ajouter 1,5 ml de conjugué IgM à chaque bandelette.

Le conjugué doit recouvrir complètement les bandes.

4. Incuber l'essai pendant 60 minutes en agitant doucement.

5. Après la réaction conjuguée, laver les bandes comme décrit à l'étape 2. (Identification des IgM).

6. Ajouter 1,5 ml de solution de substrat BCIP/NBT à chaque bandelette.

Agiter doucement les réactions IgM pendant 8-10 minutes à température ambiante.

La réaction au substrat peut être arrêtée à tout moment par l'ajout répété d'eau du robinet ou d'eau distillée. Il est recommandé d'arrêter la réaction dès

qu'une couleur de fond bleuâtre commence à se développer fortement.

Interprétation des résultats

Les contrôles doivent correspondre aux réactions spécifiques du lot indiquées dans le certificat de contrôle qualité. Les chiffres du tableau ci-dessous sont donnés à titre indicatif et ne reflètent pas les données du lot actuel.

| Sonde | Résultat escompté |
|------------------|-------------------|
| Contrôle positif | 3 + jusqu'à 4 + |
| Contrôle négatif | négatif |

Pour une interprétation correcte, les résultats doivent être comparés avec des contrôles positifs et négatifs.

Si une dilution supplémentaire des échantillons ou des contrôles est demandée sur la base du titre de dépistage, elle peut être archivée par une dilution en série avec du PBS sur le titre de dépistage.

Interprétation des résultats

Validation des tests

Une bande de contrôle de la réaction et une bande de contrôle du sérum sont déposées sur chaque bande. La bande de contrôle de la réaction doit présenter un signal clair et intense.

Chaque bande est également recouverte d'une bande de contrôle de définition cut-off spécifique, située à l'extrémité inférieure de la bande.

La bande de coupure est peu réactive dans les versions IgG et IgM du test.

Les réactivités de la bande de contrôle sont les suivantes:

| | Résultat attendu |
|--------------------------------------|----------------------|
| Bande de contrôle sérique IgG | Intensité de 1+ à 2 |
| Bande de contrôle sérique IgM | Intensité de 1+ à 2 |
| Bande de contrôle de la réaction IgG | Intensité de 2+ à 3+ |
| Bande seuil IgG | Faible intensité (+) |
| Bande de contrôle de la réaction IgM | Intensité de 2+ à 3+ |
| Bande seuil IgM | Faible intensité (+) |

Tant que les bandes n'ont pas complètement séché, les bandes de coupure semblent très faibles. Avec le séchage, l'intensité de la bande de coupure augmente et est optimale lorsque les bandes sont complètement séchées.

Un résultat n'est valable que si les bandes de sérum, de réaction et de coupure sont visibles. L'intensité de chaque bande doit être conforme aux spécifications indiquées dans le tableau ci-dessus ou dans le document de contrôle de la qualité.

Interprétation des résultats des prélèvements

Il est conseillé de retirer les bandes encore humides pour les fixer sur le laminage. Si nécessaire, appliquer du ruban adhésif transparent sur l'extrémité étiquetée pour assurer l'adhérence à la page.

Après séchage complet, la bande sur les bandes peut être facilement lue et interprétée. Le séchage peut être accéléré en utilisant un sèche-cheveux ou en plaçant les bandes dans un incubateur de séchage.

Réactivité positive des IgG:

Les échantillons positifs en IgG doivent présenter au moins une bande antigène fortement réactive, qui doit appartenir à l'une des spécificités antigéniques : p15, p17 ou p47, respectivement. L'intensité de cette bande fortement réactive doit être bien supérieure à l'intensité de la bande témoin de coupure.

Dans la plupart des cas, d'autres bandes sont également visibles. Ces bandes doivent avoir une intensité égale ou supérieure à la bande de coupure.

La bande TmpA peut confirmer un résultat positif. Toutefois, une bande TmpA n'est pas suffisante en soi pour être considérée comme un résultat positif.

Les blots d'échantillons négatifs ne présentent aucune bande d'antigène réactif de la spécificité p15, p17, TmpA et p47. Les bandes qui ne présentent qu'une seule bande dans l'intensité de la bande seuil sont considérées comme positives.

Réactivité positive des IgM:

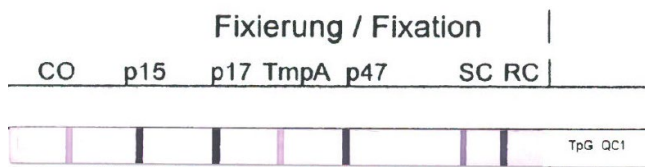
Les échantillons positifs en IgM doivent présenter au moins une bande de spécificité de l'antigène p15, p17 ou p47. L'intensité de la bande doit être égale ou supérieure au seuil de contrôle.

La bande TmpA peut confirmer un résultat positif. Toutefois, une bande TmpA n'est pas suffisante en soi pour être considérée comme un résultat positif.

Les blots d'échantillons négatifs ne présentent aucune bande antigénique réactive de la spécificité p15, p17, TmpA et p47. Toute bande d'antigène dont la réactivité est inférieure à la bande seuil doit être considérée comme négative.

Exemple d'IgG-Blot

Abréviation: CO = coupure, SC = Contrôle du sérum, RC = contrôle réactif



Corrélation des résultats avec le MASTAFLUOR™ FTA-ABS

La faible réactivité des IgM MASTABLOT™ TP est en corrélation avec la faible réactivité des IgM 19S FTA-ABS (titre ≤ 1:20).

Limites / Interférences

1. Le test MASTABLOT™ TP peut occasionnellement donner un résultat faussement positif dans certaines conditions ou maladies du patient, par exemple en cas de grossesse, de lèpre et de lupus érythémateux disséminé.
2. Le test MASTABLOT™ TP s'est révélé très sensible et spécifique, mais les résultats doivent être pris en compte avec tous les tests sérologiques, l'histoire clinique et d'autres aspects de la prise en charge du patient pour être considérés comme significatifs sur le plan diagnostique.

Caractéristiques de performance

Sensibilité et spécificité

Les IgG et IgM de MASTABLOT™ TP ont été testées sur différents échantillons de plasma et de sérum. Les résultats ont été validés par des comparaisons avec deux dispositifs de comparaison (MASTAFLUOR™ FTA-ABS IgG / IgM et SERODIA® TPPA). Le MASTABLOT™ TP IgG a été testé sur 364 échantillons (209 positifs et 155 négatifs). MASTABLOT™ TP IgM a été testé sur 365 échantillons (119 positifs et 246 négatifs).

La performance analytique a été calculée comme suit :

| | Formule | Valeur | |
|--|---------------------------|--------|--------|
| | | IgG | IgM |
| Sensibilité (Sens) | $\frac{TP}{(TP + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Spécificité (Spec) | $\frac{TN}{(TN + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Valeur prédictive positive (PPV) | $\frac{TP}{(TP + FP)}$ | 99% | > 99% |
| Valeur prédictive négative (NPV) | $\frac{TN}{(TN + FN)}$ | > 99% | > 99% |
| Efficacité (Eff) | $\frac{(TP + TN)}{Total}$ | > 95% | > 95% |
| Rapport de vraisemblance positif (LR+) | $\frac{Sens}{(1 - Spec)}$ | > 10 | > 10 |
| Rapport de vraisemblance négatif (NR+) | $\frac{(1 - Sens)}{Spec}$ | < 0.01 | < 0.01 |

Traçabilité

L'échantillon NIBSC QCRSYPHQC2 peut être utilisé pour suivre l'activité des IgG MASTABLOT™ TP.

L'INSTAND e.V. RV 311, Pr. 62, 2019-05, est un échantillon positif à l'IgM et peut être utilisé pour contrôler le contrôle positif.

Précision du test

Aucune déviation n'a été constatée lors de l'analyse d'échantillons spécifiques utilisant plusieurs lots de MASTABLOT™ TP IgG / IgM. Les tests effectués à l'intérieur d'un même lot ont donné des résultats identiques. La précision du test a donc été démontrée.

Déclaration d'incidents graves

Tous les incidents graves survenus en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

References

You can find the references at the end of the instruction for use.

Referenzen / References / Références:

1. Robert-Koch-Institut: www.rki.de
2. U.S. Food and Drug Administration: www.fda.gov
3. World Health Organization: www.who.int/en
4. Centers of Disease Control and Prevention: www.cdc.org
5. Thomas L., Labor und Diagnose, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 6. Auflage, 2005
6. Thomas, L.: Haemolysis as influence & interference factor (2002) eJIFCC 13(4) 95-8.
7. Nikolac, N.: Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management (2014) Biochem 24(1): 57-67
8. Mainali, S. et al: Frequency of icteric interference in clinical chemistry laboratory tests and causes of severe icterus (2021) Pract. Lab. Med. e00259

Änderungshistorie / Change History / Historique des changements

Change history includes changes to significant aspects of the assay / IFU.

| Chapter | Description of change |
|-----------------------------|---|
| Warnings and Precautions | Separation into two different sections Inclusion of additional points for assay handling |
| Disposal | Separation from warnings and precautions |
| Performance Characteristics | Expansion of existing data |

**Mast Diagnostica GmbH,**

Feldstraße 20,
23858 Reinfeld,
Deutschland

Tel: +49 (0)4533 2007 0
Fax: +49 (0)4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Group Ltd.

Mast House, Derby Road
Bootle, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom

Tel: +44 (0)151 472 1444
Fax: +44 (0)151 944 1332
email: sales@mastgrp.com
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic

12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France

Tél: +33 (3) 22 80 80 67
Fax: +33 (3) 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com

Verwendete Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1

Icons are used according to DIN EN ISO 15223-1

Icônes utilisées selon DIN EN ISO 15223-1