

คุณลักษณะเฉพาะชุดทดสอบการติดเชื้อซิฟิลิสแบบตลับ  
(ไบโอไลน์ ซิฟิลิส การ์ด 40T/kit : รหัสสินค้า MSC -09-040)

1. ไบโอไลน์ ซิฟิลิส การ์ด เป็นชุดตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อซิฟิลิส *Treponema pallidum* (anti-TP) โดยเทคนิคอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ให้ผลการทดสอบรวดเร็ว เซึ่งคุณภาพ สามารถตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อ *Treponema pallidum* ในตัวอย่างซีรัม, พลาสมาหรือเลือดครบส่วนของมนุษย์ ได้ทุกไอโซไทป์ (IgA, IgM และ IgG)
2. ไบโอไลน์ ซิฟิลิส การ์ดเป็นเทคนิคการตรวจแบบ **Treponemal test** โดยเคลือบ **Recombinant Treponemal antigen** ที่มีขนาด 15, 17 และ 47 KDa (TpN15, TpN17 และ TpN47) ใไว้บริเวณแถบสีที่ตรวจบนแถบทดสอบทำให้ชุดตรวจมีความไวและความจำเพาะดีกว่าวิธี VDRL หรือ RPR ซึ่งเป็นวิธีการตรวจหาแอนติบอดีที่ไม่เฉพาะเจาะจงต่อเชื้อซิฟิลิส (**non-Treponemal test**)
3. เนื่องจากแอนติบอดีต่อเชื้อ *Treponema pallidum* ยังคงอยู่ในร่างกายของผู้ติดเชื้อหลังได้รับการรักษา การใช้ชุดตรวจไบโอไลน์ซิฟิลิส การ์ด ในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคสูงอาจมีประโยชน์ไม่มาก เนื่องจากไม่สามารถวินิจฉัยแยกระหว่างผู้ป่วยที่เริ่มติดเชื้อหรือผู้ป่วยที่เคยได้รับเชื้อและได้รับการรักษาจนหายขาดแล้ว ดังนั้นควรใช้ชุดตรวจไบโอไลน์ซิฟิลิสการ์ด เพื่อการตรวจกรองขั้นต้น หากพบผลบวก ควรทำการตรวจสอบซ้ำโดยวิธี **non-treponemal test** (วิธี VDRL หรือ RPR) เพื่อการวินิจฉัยระยะของการติดเชื้อที่ถูกต้อง
4. มีแถบควบคุมในชุดทดสอบ
5. วิธีการทดสอบทำได้ง่าย สะดวก ไม่มีขั้นตอนเตรียมตัวอย่างพิเศษก่อนทำการทดสอบ ไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ สามารถอ่านผลได้ภายในเวลา 5- 20 นาที ผลการตรวจเห็นได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า
6. ใช้ตัวอย่างเพียง 10 ไมโครลิตร สำหรับตัวอย่างซีรัม หรือพลาสมา และ 20 ไมโครลิตรสำหรับตัวอย่างเลือดครบส่วน
7. ชุดตรวจไบโอไลน์ ซิฟิลิส การ์ด มีความไว และความจำเพาะ เท่ากับ 95.0% และ 94.9% ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี TPHA/TPPA
8. ขนาดบรรจุ 40 การทดสอบ/กล่อง ประกอบด้วยตลับทดสอบ 40 ตลับ (แต่ละตลับบรรจุในซองออลูมิเนียมฟอยล์พร้อมสารควบคุมชื้น 1 ชิ้น) , น้ำยาไดลูเอนท์ 1 ขวด และคู่มือวิธีการใช้ 1 ฉบับ
9. ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2- 30°C
10. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ผลิต
11. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย
12. โรงงานผลิตชุดตรวจได้รับการรับรองตามมาตรฐาน Thai GMP, ISO9001:2008 และ ISO 13485:2003/AC2007

**Product specification of Syphilis anti-TP test card  
(Bioline Syphilis anti-TP Test card, Product code no. MSC-09-040)**

1. Bioline Syphilis anti-TP test is a rapid qualitative immunochromatographic assay for the visual detection of all isotypes (IgA, IgM and IgG) of *Treponema pallidum* specific antibodies in human serum, plasma or whole blood
2. Bioline Syphilis anti-TP is treponemal test, three recombinant treponemal antigens: 15 KDa (TpN15) ,17 KDa (TpN17) and 47 KDa (TpN47) are coated at test region on test strip. Sensitivity and specificity of this test is better than VDRL or RPR which are non-treponemal test
3. Since Treponemal antibodies tend to be retained for years, Bioline Syphilis anti-TP test may be less useful in areas of high disease prevalence as the test cannot be used to distinguish between a new infection and a prior infection which has been successfully treated. It may be possible to use as screening test and then perform quantitative non-treponemal tests to determine if the patient has an active infection
4. Internal control is contained in test device.
5. This kit is easy to perform, no need any instruments and special specimen preparation before commence testing is not required. Result can be obtained in 5-20 minutes.
6. Only 10 microlitres of serum and plasma or 20 microlitres of whole blood is required for testing
7. Compared to reference method, TPHA / TPPA, Bioline Syphilis anti-TP was found to have a sensitivity of 95.0% and a specificity of 94.9%.
8. Bioline Syphilis anti-TP kit contains 40 aluminum foil pouches which packed individually with a test device and a desiccant sachet, and also contain one dropping bottle of diluent and one package insert. One kit is enough for 40 testing
9. The kit can be stored at any temperature between 2-30 °C.
10. Shelf life of the test is not less than 12 months after date of manufacturing
11. This product is manufactured in Thailand.
12. Manufactory have been certified a quality management system according to Thai GMP , ISO9001:2008 and ISO 13485:2003/AC2007 requirements.