

FACTSHEET FÜR ENDBENUTZER

Multiplo® Complete Syphilis (TP/nTP) Antibody Test MedMira Inc.

Dieses Merkblatt richtet sich an Endverbraucher und informiert sie über die bedeutenden Vorteile einer Verwendung des Multiplo® Complete Syphilis (TP/nTP) Antikörper Tests.



Verwendungszweck: Der Multiplo® Complete Syphilis (TP/nTP) Antikörpertest (Multiplo® TP/nTP) ist ein manuell durchgeführter, visuell interpretierter, qualitativer Immunoassay zum Einmalgebrauch auf basierend auf MedMira's Rapid Vertical Flow Technology® zum Nachweis von Antikörpern gegen Treponema pallidum (TP), dem Erreger von Syphilis, und nicht-treponemalen (nTP) Antigenen in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblutproben aus der Fingerbeere. Multiplo® TP/nTP ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Hilfsmittel bei der Diagnose einer aktiven Syphilis-Infektion bestimmt.

Was ist Syphilis? Syphilis gehört zu den häufigsten sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs) weltweit und wird durch das Bakterium Treponema pallidum (TP) verursacht, das sich durch direkten Kontakt während des vaginalen, oralen oder analen sexuellen Kontakts mit einer positiven Person ausbreitet. Es kann auch von einer schwangeren Person übertragen werden und ihr Baby übertragen werden.

Syphilis ist eine leicht behandelbare sexuell übertragbare Krankheit, wenn sie während einer frühen Infektion diagnostiziert wird. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu ernsthaften Komplikationen für den Patienten führen, wie z. B. schwere Herzerkrankungen, Hirnschäden, Rückenmarksschäden, Erblindung und Tod. Syphilis wird als „der große Nachahmer“ bezeichnet, da viele der frühen Anzeichen und Symptome nicht von denen anderer Krankheiten zu unterscheiden sind.

Was sind die Symptome von Syphilis? Das erste Anzeichen von Syphilis ist eine kleine, normalerweise schmerzlose Wunde, die als Schanker (SHANG-kur) bezeichnet wird. Die Wunde bildet sich an der Stelle des ersten Kontakts mit Bakterien und heilt in der Regel innerhalb von drei bis sechs Wochen von selbst. Nachdem der ursprüngliche Schanker geheilt ist, kann ein Ausschlag auftreten, der sich auf den ganzen Körper ausbreitet (einschließlich der Handflächen und Fußsohlen). Diese Anzeichen und Symptome verschwinden schließlich aber können gelegentlich wieder auftreten. Etwa 15 % bis 30 % der mit Syphilis infizierten Personen, die keine Behandlung erhalten, werden zu einer tertiären Syphiliserkrankung fortschreiten. Dieses Stadium gilt als das zerstörerischste Stadium, das mehrere Organe und Systeme betrifft, darunter Herz, Blutgefäße, Augen (Augensyphilis), Ohren (Otosyphilis) und das Nervensystem (Neurosyphilis), mit der schlussendlichen Folge von Tod*

Was sind Syphilis-Tests und warum sind sie wichtig? Syphilis-Tests sind verwendet für das Screening und die Diagnose einer Infektion mit Syphilis (TP). Eine Heilung von Syphilis kann in frühen Stadien der Infektion schnell und leicht erzielt werden. Deshalb ist die Früherkennung und sofortige Behandlung wichtig, um ein Fortschreiten in den Tertiärbereich zu verhindern. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung kann die infizierte Person retten und die Ausbreitung an andere Personen verhindern.

Syphilis ist die dritthäufigste sexuell übertragbare Krankheit in Nordamerika. Obwohl es ist eine weitverbreitete Krankheit ist, die leicht vermeidbar wäre, steigen die die Infektionsraten jedes Jahr. Dies ist hauptsächlich auf die geringe Anwendung von schnellen Diagnosetests zurückzuführen.

* Dies dient nur zu Informationszwecken. Stellen Sie KEINE Diagnosen oder behandeln Sie sich selbst

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) berichteten über einen stetigen Anstieg der Syphilis-Rate in ganz Europa von ca. 50 % pro Jahr. Betrachtet man nur die angeborenen Fälle, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass fast 1 Million schwangere Frauen infizieren sich jährlich mit Syphilis, die CDC berichtet einen Anstieg der angeborenen Syphilis gemeldeten Fälle (zwischen 2015 und 2019) von rund 291 %.

Was misst der Test? Die meisten Syphilis-Tests zielen auf verschiedene Arten von Syphilis Antikörper ab, die der Körper gegen das TP-Bakterium erzeugt. Im Allgemeinen fallen diese Tests in zwei Haupttypen: Treponema-Antikörpertests und Nontreponema-Antikörpertests.

Treponemale Antikörpertests (TP) weisen produzierte Antikörper nach, die von einer Syphilisinfektion stammen. Jedoch bleiben Syphilis Antikörper im Körper bestehen auch nach einer erfolgreichen Behandlung. Deshalb ist es für einen einfachen TP Test nicht möglich ein Unterschied zwischen vergangenen (geheilten) oder akuten Syphilisinfektionen zu machen.

Nontreponemale Antikörpertests (nTP) weisen unspezifische Antikörper für spezifische Biomarker nach, die während einer akuten Syphilisinfektion, und der damit verursachten Zellschädigung, freigesetzt werden. Solche Biomarkers können auch durch nicht Syphilis spezifische Infektionen produziert werden und deshalb gelten diese Tests als Screeningtest.

Warum Multiplo® TP/nTP? Die weltweiten steigenden Syphilisraten erfordern eine einfache und schnelle Testalternative um die dringend benötigten Teststrategien zu unterstützen. Unser Multiplo® Complete Syphilis (TP/nTP) Antikörpertest ist ein Schnelltest, der sowohl das Screening- (nTP) wie auch die Bestätigungsergebnis (TP) in einem Gerät aufzeigt. Multiplo® Complete Syphilis (TP/nTP) ist eine ideale und kostengünstige Lösung für den Point-of-Care Gebrauch.

Beim Multiplo® TP/nTP-Test weist ein reaktives TP-Ergebnis auf eine frühere Erkrankung hin, während ein reaktives nTP-Ergebnis auf eine akute Syphilisinfektion hinweist. Diverse Studien und Bewertung zeigen eine Leistung von 100% Sensitivität und Spezifität an.

Über MedMira: MedMira's patentierte Rapid Vertical Flow Technology® ist die Basis für alle MedMira Test die nach dem höchsten Standard in einer cGMP, MDSAP und CE zertifizierten Fabrik hergestellt werden. Mehr Informationen zu unseren Produkten finden Sie unter medmira.com. Für Support kontaktieren Sie uns unter +1 902 450 1588 oder support@medmira.com.


helping people know...®