

Zuhause TEST

GEBRAUCHSANWEISUNG Zur Eigenanwendung INSTRUCTIONS FOR USE

DE

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt **ZuhauseTEST Syphilis** ist ein qualitativer, manueller *in-vitro*-diagnostischer Selbsttest zum Nachweis von *Treponema-pallidum*- (TP)-Antikörpern in menschlichem Kapillarblut aus der Fingerbeere zur Unterstützung der Diagnose einer Syphilis-Infektion.

Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis. Für die weitere Bewertung des Testergebnisses sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Bei Anwendern im Alter von 13-18 Jahren sollte der Test durch einen Elternteil oder gesetzlichen Vormund durchgeführt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Treponema pallidum ist der Erreger der Syphilis beim Menschen, die hauptsächlich sexuell übertragen wird. Klinisch kann sie als Primärsyphilis, Sekundärsyphilis, Tertiärsyphilis, Latenzsyphilis sowie als kongenitale Syphilis (fetale Syphilis) auftreten. Die klinischen Erscheinungsformen sind äußerst komplex. Im Frühstadium befällt die Erkrankung hauptsächlich Haut und Schleimhäute, im Spätstadium können Blutgefäße, das zentrale Nervensystem sowie verschiedene Organe des gesamten Körpers betroffen sein. Klinisch wird dieses Produkt vor allem zur unterstützenden Diagnose einer *Treponema-pallidum*-Infektion eingesetzt. Die traditionellen labordiagnostischen Verfahren sind Isolation, Kultur und Identifizierung des Erregers. Die schnelle Diagnostik von Patienten erfolgt hauptsächlich mittels Chemilumineszenz und Immunochromatographie.

TESTPRINZIP

Das Produkt **ZuhauseTEST Syphilis** beruht auf dem Prinzip des Doppelantigen-Sandwiches.

Enthält die Probe *Treponema-pallidum*-Antikörper, so reagieren diese mit dem kolloidalen Gold-markierten Antigen (*Treponema-pallidum*-Rekombinantantigen 1) auf dem Konjugatpad und bilden einen markierten Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser wandert kapillar nach oben, wird von dem auf der Nitrocellulosemembran beschichteten Antigen (Antikörper-Komplex 2) erfasst und es erscheint eine rote Linie. Der Komplex wandert weiter nach oben und das im kolloidalen Gold-marker enthaltene Hühner-IgY wird von der auf der Nitrocellulosemembran beschichteten Kontrolllinien-Antikörper (C) (Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörper) gebunden, wobei ebenfalls eine rote Linie erscheint. Liegt die Konzentration des Analyten unterhalb der analytischen Sensitivität, erscheint auf der Testlinie (T) keine Färbung.

TESTPRINZIP

Das Produkt **ZuhauseTEST Syphilis** beruht auf dem Prinzip des Doppelantigen-Sandwiches. Enthält die Probe *Treponema-pallidum*-Antikörper, so reagieren diese mit dem kolloidalen Gold-markierten Antigen (*Treponema-pallidum*-Rekombinantantigen 1) auf dem Konjugatpad und bilden einen markierten Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser wandert kapillar nach oben, wird von dem auf der Nitrocellulosemembran beschichteten Antigen (Antikörper-Komplex 2) erfasst und es erscheint eine rote Linie. Der Komplex wandert weiter nach oben und das im kolloidalen Gold-marker enthaltene Hühner-IgY wird von der auf der Nitrocellulosemembran beschichteten Kontrolllinien-Antikörper (C) (Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörper) gebunden, wobei ebenfalls eine rote Linie erscheint. Liegt die Konzentration des Analyten unterhalb der analytischen Sensitivität, erscheint auf der Testlinie (T) keine Färbung.

WARNHINWEISE UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die qualitative *in-vitro*-Diagnostik bestimmt. Bitte nur innerhalb des Haltbarkeitszeitraums verwenden.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung und führen Sie die Schritte streng nach Anleitung durch.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei beschädigtem Aluminiumfolienbeutel darf es nicht verwendet werden. Alle Proben und verbrauchten Materialien sind als potenziell infektiös zu behandeln und gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Bei Kühlung Lagerung sollten Testkassette und Puffer vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden, da sonst die Ergebnisse beeinträchtigt werden können.
- Dieses Produkt enthält Materialien tierischen Ursprungs und birgt potenzielle Infektionsrisiken. Direkter Kontakt sollte vermieden werden.
- Da die Ergebnisse visuell interpretiert werden, darf die Ablesung nicht bei schwacher Beleuchtung erfolgen.
- Im Aluminiumfolienbeutel befindet sich ein Trockenmittelbeutel, das nicht verschluckt werden darf. Der Probenverdünnungspuffer darf nicht eingenommen werden.
- Der Probenverdünnungspuffer enthält geringe Mengen Konservierungsstoffe, die Haut- und Augenreizungen verursachen können. Bei Kontakt gründlich mit Wasser spülen. Bei Hautreizungen oder Ausschlag ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Eine Übersicht zur Sicherheit und Leistung des Produkts ist auf EUDAMED einsehbar.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender/Patient befindet, zu melden.
- Das Ergebnis muss innerhalb der angegebenen Ablesezeit beurteilt werden. Zu frühes oder zu spätes Ablesen kann zu ungünstigen Resultaten führen.
- Zu wenig oder zu viel Probenmaterial kann ebenfalls zu ungünstigen Ergebnissen führen.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Lagerung: In der Originalverpackung an einem trockenen Ort bei 2-30 °C, lichtgeschützt lagern und nicht einfrieren. Gültigkeitsdauer: 24 Monate.

Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels bei 2-30 °C und einer Luftfeuchtigkeit <65 % verwendet werden.

Herstellungs- und Verfallsdatum sind auf der Produktverpackung angegeben.

TESTMETHODE

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob der Test innerhalb des Verfallsdatums liegt und ob Teile fehlen oder beschädigt sind. Vor der Durchführung sollten die Testkassette und der Puffer auf Raumtemperatur (25 °C) gebracht werden. Die Testdurchführung sollte bei Raumtemperatur erfolgen.

Hinweis: Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung befindet sich auf der LETZTEN Seite und erklärt die Durchführung des Tests.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine prozedurale Kontrolle ist im Test integriert. Das Erscheinen der Kontrolllinie (C) bestätigt ausreichendes Probenvolumen, korrekten Membranfluss und ordnungsgemäße Durchführung der Testprozedur.

LEISTUNGSMERKMALE

- Genauigkeit, Sensitivität und Spezifität**
Die Testergebnisse des Prüfkits und des Vergleichskits sind in der nachstehenden 2x2-Tabelle zusammengefasst.
- Zuhause-TEST Syphilis**

Ergebnisse des Vergleichstest			
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	475	0	475
Negativ	2	415	417
Gesamt	477	415	892

Diagnostische Sensitivität: 99,58 % (95 % CI: 98,48 % ~ 99,88 %)
Diagnostische Spezifität: 100,00 % (95 % CI: 99,08 % ~ 100,00 %)
Gesamtgenauigkeit: 99,78 % (95 % CI: 99,19 % ~ 99,94 %)
- Nur für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Ergebnisse dienen ausschließlich als Referenz und dürfen nicht allein als Grundlage für klinische Diagnose und Therapie verwendet werden. Eine umfassende ärztliche Beurteilung unter Einbeziehung von Symptomen, Anamnese, weiteren Labortests und Therapieansprechen ist erforderlich.
- Aufgrund der Methodik sollte bei negativen Ergebnissen besondere Vorsicht walten; es wird empfohlen, im Zweifel andere Verfahren zur Bestätigung heranzuziehen.
- Schwach positive Ergebnisse müssen mit alternativen Methoden bestätigt werden.
- Dieses Kit ist ein Reagenz zum qualitativen Screening von *Treponema-pallidum*-Antikörpern. Die genaue Konzentration kann nicht bestimmt werden.
- Nicht geeignet für das Screening von Blut- und Gewebespenden auf Syphilis.
- Personen mit aktuellen oder früheren nicht-venerealen *Treponemen*-Infektionen (z. B. Yaws, Pinta) können falsch-positive Reaktionen zeigen.

REFERENZEN

- Fazal H Z, Gandrakota N, Shackelford J, et al. Mpx infection in an AIDS patient with syphilis manifesting with scrotal and penile cellulitis [J]. Journal of Medical Virology, 2023, 95.
- Shinohara K, Furubayashi K, Kojima Y, et al. Clinical perspectives of *Treponema pallidum* subsp. Endemicum infection in adults, particularly men who have sex with men in the Kansai area, Japan: A case series [J]. Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, 28(3):444-450.
- Amaya-Guio J, Grillo-Ardila C F, Edith Angel-Müller, et al. Point of care rapid test for diagnosis of syphilis infection in pregnant women [J]. Cochrane Database of Systematic Reviews (online), 2018 (1).

FREIGABE- UND ÄNDERUNGSDATUM DER SPEZIFIKATION

Aktualisierte Version	Aktualisierungsdatum	Zusammenfassung der Änderungen
1.1	2024.01.05	/
1.2	2024.12.02	Hook-Effekt sowie analytische Sensitivität (LoD) und Präzision, usw. wurden hinzugefügt
1.3	2025.01.22	Verwendungszweck sowie einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen, usw. wurden hinzugefügt
1.4	2025.12.19	Übersetzungen ins Deutsche, Französische und Spanische wurden hinzugefügt, zusammen mit Informationen zu Importeuren und Marken

EN

INTENDED USE

This product **ZuhauseTEST Syphilis** is a qualitative, manual, *in vitro* diagnostic self-test designed to detect *Treponema pallidum* (TP) antibody in human fingertip blood sample to aid diagnosis of Syphilis infection. This assay provides only a preliminary result. Clinical expertise and professional judgment should be sought to further evaluate the result of the test.

For users 13-18 years of age, the test should be conducted by a parent or legal guardian.

SUMMARY

Treponema pallidum is the causative agent of human syphilis, mainly sexually transmitted. Clinically, it can be manifested as primary syphilis, secondary syphilis, tertiary syphilis, latent syphilis and congenital syphilis (fetal syphilis). The clinical manifestations are extremely complex. In the early stage, it mainly invades the skin and mucous membranes, and in the late stage, it can invade the blood vessels, central nervous system and various organs of the whole body. Clinically, this product is mainly used for the auxiliary diagnosis of *Treponema pallidum* infection. The traditional laboratory diagnostic techniques are isolation, culture and identification of pathogen. The rapid diagnosis of patients is mainly using chemiluminescence and immunochromatography.

TEST PRINCIPLE

The product **ZuhauseTEST Syphilis** adopts the principle of double antigen sandwich. When the sample contains *Treponema pallidum* antibody, the *Treponema pallidum* antibody in the sample reacts with the colloidal gold-labeled antigen (*Treponema pallidum* recombinant antigen 1) on the conjugate pad to form a labeled antigen-antibody complex, and the complex is chromatographed upward through capillary action, is captured by the detection line (T) antigen (*Treponema pallidum* recombinant antigen 2) coated on nitrocellulose membrane, and a red band appears. The complex continues to be chromatographed upward, and the chicken IgY in the colloidal gold marker is captured by the control line (C) antibody (goat anti-chicken IgY antibody) coated on the nitrocellulose membrane, and a red band appears. When the content of the analyte in the sample is lower than the analytical sensitivity, the detection line (T) does not develop color.

SAMPLE TYPE

The sample type is human fingertip blood.

MAIN COMPONENTS

- 1 Test pad
 - 1 Sample diluent
 - 1 Disposable plastic straw
 - 1 Medical waste bag
 - 1 Blood lancet
 - 1 Alcohol cotton pad
 - 1 Instructions for use
- Note 1:** The components in the kits of different batch numbers are not interchangeable.
- Note 2:** Timer and cotton swab need to be prepared by the users.

STORAGE CONDITIONS AND VALIDITY

Storage conditions: The original packaging should be stored in a dry place at 2-30°C protected from light, and do not freeze. Validity point: 24 months.

The test pad should be used within 1 hour under the condition of 2-30°C and humidity <65% after the aluminum foil bag is unpacked. The production date and expiry date of the product can be viewed on the product labelling.

TEST METHOD

Please read the instructions for use carefully before the test, check whether the device is within the validity period, and

check whether the device is missing or damaged. The device should be returned to room temperature (25°C) before testing, and testing should be performed at room temperature. **Note:** A step-by-step guide can be found on the LAST page and explains how to perform the test.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. The appearance of the control line (C) confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Accuracy, sensitivity and specificity:**
Test results of the candidate kit and the comparative kit are summarized in 2x2 table below.

Zuhause-TEST Syphilis	Comparative device results		
	Positive	Negative	Total
Positive	475	0	475
Negative	2	415	417
Total	477	415	892

Diagnostic sensitivity: 99.58% (95%CI: 98.48% ~ 99.88%)
Diagnostic specificity: 100.00% (95%CI: 99.08%~100.00%)
Overall accuracy: 99.78% (95%CI: 99.19%~99.94%)

ZuhauseTEST Syphilis	Professional test results		
	Positive	Negative	Total
Subject self-testing	429	0	429
Negative	0	370	370
Total	429	370	799

Diagnostic sensitivity: 100.00% (95%CI: 99.11%~100.00%)
Diagnostic specificity: 100.00% (95%CI: 99.97%~100.00%)
Overall accuracy: 100.00% (95%CI: 99.92%~100.00%)

- Interfering substance and cross reactivity:**
Interfering substance: The following potentially interfering substances are added to Syphilis negative and positive samples. None of the substances at the concentration tested interfered in the product.

Rheumatoid factor 5x10² IU/mL, Hemoglobin 5 mg/mL, Bilirubin 20 mg/mL, Procaine penicillin G 0.03 U/mL, Benzathine penicillin 0.03 U/mL, Doxycycline 1 mg/mL, Tetracycline hydrochloride 0.5 mg/mL, Aqueous penicillin G 0.03 U/mL, Procaine 0.5 mg/mL, Ceftriaxone 0.5 mg/mL, Tetracycline 0.5 mg/mL, Erythromycin 1 mg/mL, Sulfamethoxazole 0.5 mg/mL, Isoniazid 1 mg/mL, Rifabutin 1 mg/mL, Pyrazinamide 1 mg/mL, Ganciclovir 1 mg/mL, Acyclovir 1 mg/mL, Valciclovir 1 mg/mL, Sulfadiazine 1 mg/mL, Antibiotic 2 mg/mL, Morphine 100 µg/mL, Trimethoprim 1 mg/mL, Rifampicin 1 mg/mL, Ethambutol 0.5 mg/mL, Clarithromycin 0.35 mg/mL, Sodium fosfarnet 1 mg/mL, Famciclovir 1 mg/mL, Pyrimethamine 2 mg/mL, Glucocorticoid 2 mg/mL, Antifungal drug 2 mg/mL, Antipyretic analgesic 1 mg/mL.

Cross reactivity:
ZuhauseTEST Syphilis does not have the cross reactivity with Measles virus, Rubella virus, Varicella-zoster virus, Epstein-Barr virus, Hepatitis A virus, Hepatitis B virus, Hepatitis C virus, HIV-1 virus, *Helicobacter pylori*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, Influenza A virus, Vaccinia virus, and Human papillomavirus.

- Analytical sensitivity (LoD)**
The analytical sensitivity of **ZuhauseTEST Syphilis** is 3 mIU/mL.

- Hook effect**
ZuhauseTEST Syphilis can test the sample with the concentration of 3072 mIU/mL, and there is no Hook effect.

- Precision**
The precision results of the device within the 20 days all meet the requirements.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- This product is only used for *in vitro* qualitative diagnosis, please use it within the validity period. There is no devices/equipment needed to be used in combination with the device.
- Please read the instructions for use carefully before use, and operate in strict accordance with the kit instructions for use.
- The product is for single-use. If the aluminum foil bag is found to be damaged, please do not use it. All samples and post-use products should be treated as infectious agents. All samples and post-use products should be properly disposed of in accordance with local relevant regulations.
- If the devices are stored in the refrigerator, it is recommended that they should be taken out of the refrigerator before the test and placed at room temperature before use, otherwise the test results will be affected.
- This device contains animal-derived materials and has potential infectious risks, so try to avoid direct contact with the device.
- Since this product is for visual interpretation, in order to ensure accurate results, please do not interpret in dim light.
- There is a desiccant in the aluminum foil bag, which should not be taken orally; the sample diluent should not be taken orally.
- The sample diluent contains a small amount of preservatives, which may cause irritation to skin and eyes. If this solution comes into contact with skin or eyes, wash/rinse with plenty of water. If skin irritation or rash occurs, seek medical advice/attention.
- The summary of safety and performance about the product can be found on EUDAMED.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- Please guide the result within the specified reading time. Too early or too late may produce invalid results.
- Please read the instructions carefully before operation. Too much or too little sample may produce invalid results.

Zuhause TEST

NOTICE D’UTILISATION Dispositif d’autodiagnostic

LIMITATIONS

- This device is for *in vitro* diagnosis only.
- The test results of this device are for reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be comprehensively considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment response.
- Limited by the methodology of the testing device, the testing personnel should pay more attention to the negative results and make a comprehensive judgment based on other testing results. It is suggested that other methods can be used to review the negative results in doubt.
- Weakly positive test results should be confirmed with other methodologies.
- This kit is a reagent for qualitative screening of *Treponema pallidum* antibodies, and the specific concentration of *Treponema pallidum* antibodies in samples cannot be determined.
- Not for use in screening donated blood and tissue for syphilis.
- Persons with a past or current non-venereal *Treponema* infection (Yaws, Pinta) may give positive reactions with this test.

REFERENCES

- Fazal H Z, Gandrakota N, Shackelford J, et al. Mpx infection in an AIDS patient with syphilis manifesting with scrotal and penile cellulitis [J]. Journal of Medical Virology, 2023, 95.
- Shinohara K, Furubayashi K, Kojima Y, et al. Clinical perspectives of *Treponema pallidum* subsp. Endemicum infection in adults, particularly men who have sex with men in the Kansai area, Japan: A case series [J]. Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, 28(3):444-450.
- Amaya-Guio J, Grillo-Ardila C F, Edith Angel-Müller, et al. Point of care rapid test for diagnosis of syphilis infection in pregnant women [J]. Cochrane Database of Systematic Reviews (online), 2018 (1).

APPROVAL AND MODIFICATION DATE OF THE SPECIFICATION

Updated version	Updated date	Summary of Changes
1.1	2024.01.05	/
1.2	2024.12.02	Add Hook effect, Analytical sensitivity (LoD) and Precision, etc.
1.3	2025.01.22	Add intended use, some Limitations and Precautions, etc.
1.4	2025.12.19	Translations in German, French, and Spanish have been added, along with information on importers and brands.

FR

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit **ZuhauseTEST Syphilis** est un autotest qualitatif, manuel et de diagnostic *in vitro*, conçu pour détecter les anticorps de *Treponema pallidum* (TP) dans un échantillon de sang capillaire au doigt, afin d'aider au diagnostic d'une infection syphilitique.

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. L'expertise clinique et le jugement professionnel doivent être sollicités pour une évaluation plus approfondie du résultat du test. Pour les utilisateurs âgés de 13 à 18 ans, le test doit être réalisé par un parent ou un tuteur légal.

RÉSUMÉ

Treponema pallidum est l'agent responsable de la syphilis humaine, principalement transmise sexuellement. Sur le plan clinique, elle peut se manifester sous forme de syphilis primaire, secondaire, tertiaire, latente ainsi que de syphilis congénitale (syphilis fœtale). Les manifestations cliniques sont extrêmement complexes. Au stade précoce, l'infection touche principalement la peau et les muqueuses ; au stade tardif, elle peut atteindre les vaisseaux sanguins, le système nerveux central et divers organes de l'ensemble du corps. Cliniquement, ce produit est principalement utilisé comme outil de diagnostic auxiliaire de l'infection par *Treponema pallidum*.

Les méthodes diagnostiques traditionnelles de laboratoire sont l'isolement, la culture et l'identification de l'agent pathogène. Le diagnostic rapide des patients repose principalement sur la chimiluminescence et l'immunochromatographie.

PRINCIPE DU TEST

Le produit **ZuhauseTEST Syphilis** repose sur le principe du « double sandwich antigénique ».

Lorsque l'échantillon contient des anticorps anti-*Treponema pallidum*, ceux-ci réagissent avec l'antigène marqué à l'or colloïdal (antigène recombinant 1 de *Treponema pallidum*) présent sur la zone de conjugaison pour former un complexe antigène-anticorps marqué. Ce complexe migre ensuite vers le haut par action capillaire et est capturé par l'antigène de la ligne de test (T) (antigène recombinant 2 de *Treponema pallidum*) fixé sur la membrane de nitrocellulose, ce qui entraîne l'apparition d'une bande rouge. Le complexe continue de migrer vers le haut et l'IgY de poule contenu dans le marqueur à l'or colloïdal est capturé par l'anticorps de la ligne de contrôle (C) (anticorps anti-IgY de poule de chèvre) fixé sur la membrane de nitrocellulose, entraînant également l'apparition d'une bande rouge.

Lorsque la concentration de l'analyte dans l'échantillon est inférieure à la sensibilité analytique, aucune coloration n'apparaît sur la ligne de test (T).

TYPE D'ÉCHANTILLON

Le type d'échantillon est le sang capillaire humain prélevé au bout du doigt.

COMPOSANTS PRINCIPAUX

- 1 cassette de test
- 1 diluant d'échantillon
- 1 pipette en plastique jetable
- 1 sac pour déchets médicaux
- 1 lancette
- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 notice d'utilisation

Remarque 1 : Les composants des kits de numéros de lot différents ne sont pas interchangeables.

Remarque 2 : Un minuteur et un coton-tige doivent être fournis par l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET PÉRIODE DE VALIDITÉ

Conditions de stockage : Conserver l'emballage d'origine dans un endroit sec, à une température comprise entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière, et ne pas congeler. Durée de validité : 24 mois.

La cassette de test doit être utilisée dans l'heure suivant l'ouverture du sachet en aluminium, dans des conditions de 2 à 30 °C et d'humidité <65 %.

La date de fabrication et la date de péremption du produit figurent sur l'étiquetage du produit.

MÉTHODE DE TEST

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test. Vérifiez que le dispositif est encore dans sa période de validité et qu'aucune pièce ne manque ou n'est endommagée. Avant l'utilisation, le dispositif doit être ramené à température ambiante (25 °C). Le test doit être effectué à température ambiante.

Remarque : Un guide étape par étape se trouve à la DERNIÈRE page et explique comment réaliser le test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle procédural est intégré dans le test. L'apparition de la ligne de contrôle (C) confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration correcte sur la membrane et une réalisation appropriée de la procédure.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Exactitude, sensibilité et spécificité**
Les résultats des tests du kit candidat et du kit comparatif sont résumés dans le tableau 2x2 ci-dessous.

Zuhause-TEST Syphilis	Résultats de l'appareil comparatif		
	Positif	Négatif	Total
Positif	475	0	475
Négatif	2	415	417
Total	477	415	892

Sensibilité diagnostique : 99,58 % (IC 95 % : 98,48 % ~ 99,88 %)
Spécificité diagnostique : 100,00 % (IC 95 % : 99,08 % ~ 100,00 %)
Exactitude globale : 99,78 % (IC 95 % : 99,19 % ~ 99,94 %)

ZuhauseTEST Syphilis	Résultats des tests professionnels		
	Positif	Négatif	Total
Résultats des autotests réalisés par les sujets	429	0	429
Négatif	0	370	370
Total	429	370	799

Sensibilité diagnostique : 100,00 % (IC 95 % : 99,11 % ~ 100,00 %)
Spécificité diagnostique : 100,00 % (IC 95 % : 99,97 % ~ 100,00 %)
Exactitude globale : 100,00 % (IC 95 % : 99,92 % ~ 100,00 %)

- Substances interférentes et réactivité croisée**
Substances interférentes : Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées à des échantillons syphilis-négatifs et positifs. Aucune de ces substances, aux concentrations testées, n'a interféré avec le produit.

Facteur rhumatoïde 5x10² UI/mL, Hémoglobine 5 mg/mL, Bilirubine 20 mg/mL, Pénicilline G procaine 0,03 UI/mL, Pénicilline benzathine 0,03 UI/mL, Doxycycline 1 mg/mL, Hydrochlorure de tétracycline 0,5 mg/mL, Pénicilline G aqueuse 0,03 UI/mL, Procénécine 1 mg/mL, Ceftriaxone 0,5 mg/mL, Tétracycline 0,5 mg/mL, Érythromycine 1 mg/mL, Sulfaméthoxazole 0,5 mg/mL, Isoniazide 1 mg/mL, Rifabutine 1 mg/mL, Pyrazinamide 1 mg/mL, Ganciclovir 1 mg/mL, Aciclovir 1 mg/mL, Valaciclovir 1 mg/mL, Sulfadiazine 1 mg/mL, Antibiotique 2 mg/mL, Morphine 100 µg/mL, Triméthoprim 1 mg/mL, Rifampicine 1 mg/mL, Éthambutol 0,5 mg/mL, Clarithromycine 0,35 mg/mL, Fosfarnet sodique 1 mg/mL, Famciclovir 1 mg/mL, Pyriméthamine 2 mg/mL, Glucocorticoïde 2 mg/mL, Antifongique 2 mg/mL, Antipyrétique analgésique 1 mg/mL.

Réactivité croisée :
Le **ZuhauseTEST Syphilis** ne présente pas de réactivité croisée avec le virus de la rougeole, le virus de la rubéole, le virus varicelle-zona, le virus d'Epstein-Barr, les virus des hépatites A/B/C, le VIH-1, *Helicobacter pylori*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, le virus de la grippe A, le virus vaccinia et le papillomavirus humain.

- Sensibilité analytique (LoD)**
La sensibilité analytique du **ZuhauseTEST Syphilis** est de 3 mIU/mL.

- Effet crochet (Hook effect)**
Le **ZuhauseTEST Syphilis** peut analyser des échantillons avec une concentration allant jusqu'à 3072 mIU/mL sans qu'un effet crochet n'apparaisse.

- Précision**
Les résultats de précision obtenus sur 20 jours satisfont à toutes les exigences.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Ce produit est uniquement destiné au diagnostic qualitatif *in vitro*. Veuillez l'utiliser uniquement dans la période de validité. Aucun appareil ou équipement complémentaire n'est nécessaire pour son utilisation.
- Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant l'emploi et suivre strictement les instructions du kit.
- Ce produit est à usage unique. Si le sachet en aluminium est endommagé, ne pas utiliser le produit. Tous les échantillons et matériaux utilisés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.
- En cas de stockage au réfrigérateur, il est recommandé de sortir les dispositifs avant le test et de les laisser revenir à température ambiante avant utilisation, faute de quoi les résultats peuvent être affectés.
- Ce dispositif contient des matériaux d'origine animale et présente des risques infectieux potentiels. Évitez autant que possible tout contact direct avec le dispositif.
- Ce produit nécessitant une interprétation visuelle, afin de garantir des résultats précis, ne pas lire les résultats dans un environnement à faible luminosité.
- Un dessiccant est inclus dans le sachet en aluminium, il ne doit pas être ingéré ; le diluant d'échantillon ne doit pas être ingéré non plus.
- Le diluant d'échantillon contient une petite quantité de conservateurs pouvant provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver/rincer abondamment à

Zuhause TEST

INSTRUCCIONES DE USO

Zuhause-TEST Syphilis	Resultados del dispositivo comparativo			
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	475	0	475
	Negativo	2	415	417
	Total	477	415	892

Sensibilidad diagnóstica: 99,58 % (IC 95 %: 98,48 % ~ 99,88 %)
Especificidad diagnóstica: 100,00 % (IC 95 %: 99,08 % ~ 100,00 %)
Exactitud global: 99,78 % (IC 95 %: 99,19 % ~ 99,94 %)

ZuhauseTEST Syphilis		Resultados de las pruebas profesionales		
		Positivo	Negativo	Total
Resultados de las autopruebas realizadas por los sujetos	Positivo	429	0	429
	Negativo	0	370	370
	Total	429	370	799

Sensibilidad diagnóstica: 100,00 % (IC 95 %: 99,11 % ~ 100,00 %)
Especificidad diagnóstica: 100,00 % (IC 95 %: 99,97 % ~ 100,00 %)
Exactitud global: 100,00 % (IC 95 %: 99,52 % ~ 100,00 %)

2. Sustancias interferentes y reactividad cruzada

Sustancias interferentes: Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de sífilis. Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el producto.

Factor reumatoide 5x10² U/mL, Hemoglobina 5 mg/mL, Bilirrubina 20 mg/mL, Penicilina G procaína 0,03 U/mL, Penicilina benzatina 0,03 U/mL, Doxiciclina 1 mg/mL, Hidrocloruro de tetraciclina 0,5 mg/mL, Penicilina G acuosa 0,03 U/mL, Probenecid 1 mg/mL, Ceftriaxona 0,5 mg/mL, Tetraciclina 0,5 mg/mL, Eritromicina 1 mg/mL, Sulfametoxazol 0,5 mg/mL, Isoniazida 1 mg/mL, Rifabutina 1 mg/mL, Pirazinamida 1 mg/mL, Ganciclovir 1 mg/mL, Aciclovir 1 mg/mL, Valaciclovir 1 mg/mL, Sulfadiazina 1 mg/mL, Antibiótico 2 mg/mL, Morfina 100 µg/mL, Trimetoprima 1 mg/mL, Rifampicina 1 mg/mL, Etambutol 0,5 mg/mL, Claritromicina 0,35 mg/mL, Fosfarnet sódico 1 mg/mL, Famciclovir 1 mg/mL, Pirimetamina 2 mg/mL, Glucocorticoide 2 mg/mL, Antifúngico 2 mg/mL, Antipirético analgésico 1 mg/mL.

Reactividad cruzada:
El ZuhauseTEST Syphilis no presenta reactividad cruzada con el virus del sarampión, el virus de la rubéola, el virus de la varicela-zóster, el virus de Epstein-Barr, los virus de la hepatitis A/B/C, el VIH-1, *Helicobacter pylori*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, el virus de la gripe A, el virus vaccinia ni el virus del papiloma humano.

3. Sensibilidad analítica (LoD)

La sensibilidad analítica del ZuhauseTEST Syphilis es de 3 mIU/mL.

4. Efecto Hook

La ZuhauseTEST Syphilis puede analizar muestras con una concentración de hasta 3072 mIU/mL sin que aparezca efecto Hook.

5. Precisión

Los resultados de precisión obtenidos durante 20 días cumplen todos los requisitos.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE | INTERPRETATION OF TEST RESULTS | INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS | INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positiv Positive Positif Positivo		Negativ Negative Négatif Negativo		Ungültig Invalid Invalide Inválido	
(C)	(T)	(C)	(T)	(C)	(T)

DE Positiv: Es erscheinen rote Linien sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Das Ergebnis zeigt, dass die Probe Syphilis-Antikörper enthält.

Negativ: An der Testlinie (T) erscheint keine rote Linie, an der Kontrolllinie (C) jedoch eine rote Linie. Das Ergebnis zeigt, dass in der Probe keine Syphilis-Antikörper nachgewiesen wurden.

Ungültig: An der Kontrolllinie (C) erscheint keine rote Linie, unabhängig davon, ob an der Testlinie (T) eine rote Linie sichtbar ist oder nicht. Das Testfeld ist ungültig und ein Wiederholungstest wird empfohlen.

Hinweis: Lesen Sie die Ergebnisse nicht bei schwacher Beleuchtung ab. Es wird nicht empfohlen, medizinische Entscheidungen ohne vorherige Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal zu treffen.

Wenn während der gültigen Ableszeit ein roter Hintergrund im Ergebnisfenster erscheint, der die Ablesung beeinträchtigt, ist das Ergebnis ungültig. Bitte verwenden Sie ein neues Kit oder entnehmen Sie eine neue Probe zum erneuten Testen. Sollte das Problem erneut auftreten, wenden Sie sich bitte über Ihren lokalen Händler an den Hersteller unter info@nanorepro.com.

EN Positive: Red bands appear in both the detection line (T) and the control line (C). The results show that the sample contains syphilis antibodies.

Negative: There is no red band in the detection line (T), and a red band appears in the control line (C). The results show

that syphilis antibodies are not detected in the sample.

Invalid: No red band appears in the control line (C), regardless of whether there is a red band in the detection line (T), the test pad is judged to be invalid, and it is recommended to perform a retest.

Note: Do not read the results in dim light. It is not recommended to make any medically related decisions without first consulting a healthcare provider.

If a red background appears in the result display window during the valid reading time, affecting the result reading, it is an invalid result. Please use a new kit to retest or collect samples for retesting. If the problem recurs, please contact the manufacturer through your local distributor at info@nanorepro.com.

FR Positif : Des bandes rouges apparaissent à la fois sur la ligne de test (T) et sur la ligne de contrôle (C). Le résultat indique que l'échantillon contient des anticorps syphilitiques.

Négatif : Aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne de test (T), tandis qu'une bande rouge apparaît sur la ligne de contrôle (C). Le résultat indique qu'aucun anticorps syphilitique n'a été détecté dans l'échantillon.

Invalide : Aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne de contrôle (C), que la ligne de test (T) présente ou non une bande rouge. La cassette de test est jugée invalide et un nouveau test est recommandé.

Remarque : Ne lisez pas les résultats dans un environnement à faible luminosité. Il n'est pas recommandé de prendre des décisions médicales

sans consulter au préalable un professionnel de santé.

Si un fond rouge apparaît dans la fenêtre de lecture des résultats pendant le temps de lecture valide et gêne l'interprétation, le résultat est invalide. Veuillez utiliser un nouveau kit pour répéter le test ou prélever un nouvel échantillon pour refaire le test. Si le problème se reproduit, veuillez contacter le fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur local à l'adresse info@nanorepro.com.

ES Positivo: Aparecen bandas rojas tanto en la línea de prueba (T) como en la línea de control (C). El resultado indica que la muestra contiene anticuerpos contra la sífilis.

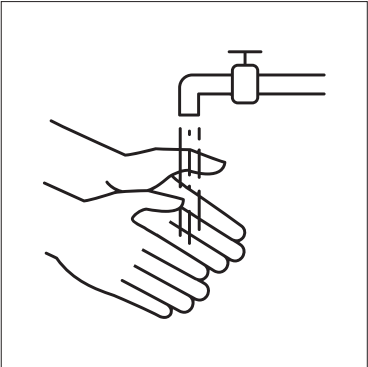
Negativo: No aparece ninguna banda roja en la línea de prueba (T), mientras que aparece una banda roja en la línea de control (C). El resultado indica que no se han detectado anticuerpos contra la sífilis en la muestra.

Inválido: No aparece ninguna banda roja en la línea de control (C), independientemente de que aparezca o no una banda roja en la línea de prueba (T). El casete de prueba se considera inválido y se recomienda repetir la prueba.

Nota: No lea los resultados con poca luz. No se recomienda tomar decisiones médicas sin consultar previamente a un profesional sanitario. Si aparece un fondo rojo en la ventana de resultados durante el tiempo de lectura válido y afecta a la interpretación, el resultado es inválido. Utilice un nuevo kit para repetir la prueba o recoja una nueva muestra para volver a realizarla. Si el problema vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el fabricante a través de su distribuidor local en info@nanorepro.com.

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instruction étape par étape | Instrucción paso a paso

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



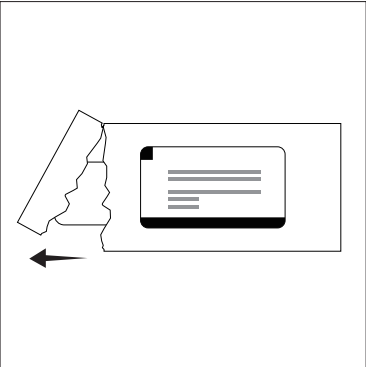
DE Vor dem Test: Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung.

EN Before the test: Wash your hands before using.

FR Avant le test: Lavez-vous les mains avant l'utilisation.

ES Antes de la prueba: Lávese las manos antes de la utilización.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



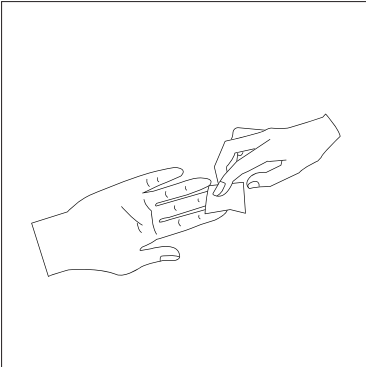
DE Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine waagerechte, trockene Oberfläche.

EN Open the foil bag, remove the reagent and place it on a horizontal, dry surface.

FR Ouvrez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et placez-la sur une surface horizontale et sèche.

ES Abra el sobre de aluminio, saque de prueba y colóquela sobre una superficie horizontal y seca.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



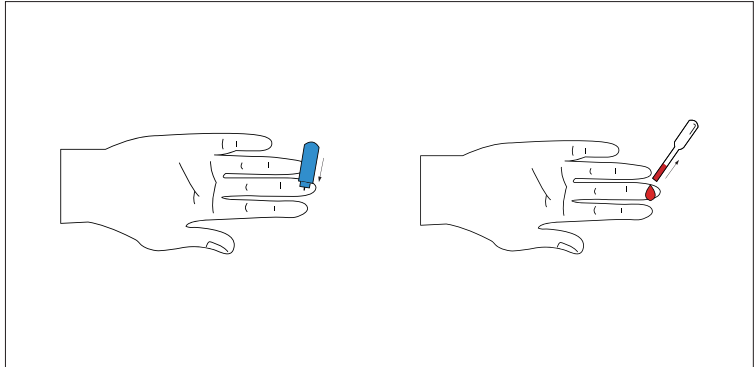
DE Reinigen Sie Ihre Fingerbeere mit dem Alkoholtupfer.

EN Wipe your fingertip clean with the alcohol cotton pad.

FR Nettoyez le bout de votre doigt avec le tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie la yema del dedo con el algodón/la gasa con alcohol.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



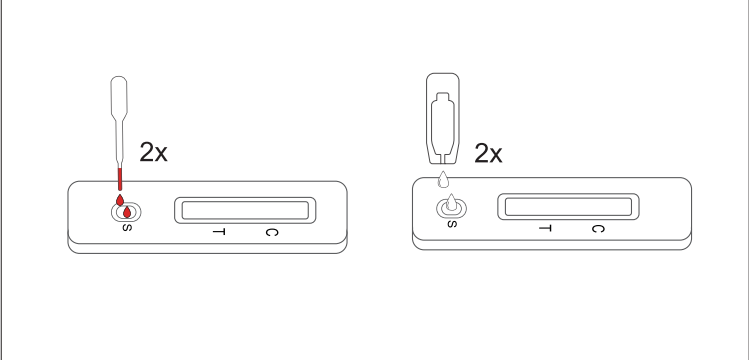
DE Stechen Sie mit der Lanzette in die Fingerbeere. Nehmen Sie das Kapillarblut mit der Einwegpipette auf. Der erste Blutstropfen kann zu viel Gewebsflüssigkeit enthalten und das Testergebnis verfälschen. Bitte wischen Sie daher den ersten Blutstropfen mit einem Taschentuch ab.

EN Use the blood lancet to puncture the fingertip. Use the straw to draw the fingertip blood. The first drop of blood may contain too much body fluid, which will affect the test result, so please use a cotton swab to wipe off the first drop of blood.

FR Piquez le bout du doigt avec la lancette. Utilisez la pipette jetable pour prélever le sang capillaire. La première goutte de sang peut contenir trop de liquide interstitiel, ce qui peut fausser le résultat du test. Veuillez donc essuyer la première goutte avec un coton-tige.

ES Perfore la yema del dedo con la lanceta. Recoja la sangre capilar con la pipeta desechable. La primera gota de sangre puede contener demasiado líquido tisular y afectar el resultado de la prueba. Por lo tanto, límpiela con un bastoncillo de algodón.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



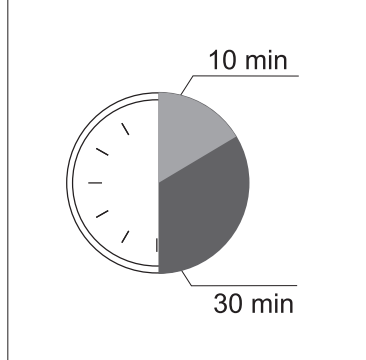
DE Setzen Sie die Einwegpipette sofort senkrecht an und geben Sie 2 Tropfen Kapillarblutprobe hinzu, anschließend 2 Tropfen Probenverdünnungspuffer in die Probenöffnung der Testkassette.

EN Immediately put the straw straightly to add 2 drops of fingertip blood sample, and then add 2 drops of sample diluent into the sample port of the test card.

FR Placez immédiatement la pipette jetable bien verticalement et ajoutez 2 gouttes de sang capillaire, puis 2 gouttes de diluant d'échantillon dans l'orifice d'échantillon de la cassette de test.

ES Coloque inmediatamente la pipeta desechable en posición vertical y deposite 2 gotas de sangre capilar, seguidas de 2 gotas de diluyente de muestra en el orificio de muestra de la almoadilla de prueba.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



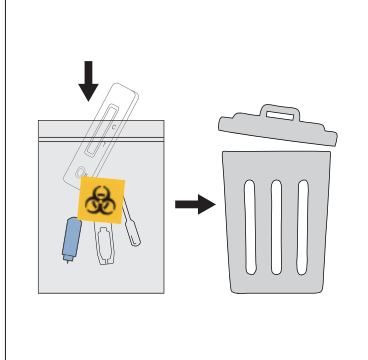
DE Starten Sie die Zeiterfassung nach Zugabe des Probenverdünnungspuffers. Lesen Sie das Ergebnis nach 10–30 Minuten ab. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

EN Start timing after adding the sample diluent. Read the result in 10–30 minutes and the result is invalid after 30 minutes.

FR Commencez le chronométrage après avoir ajouté le diluant d'échantillon. Lisez le résultat entre 10 et 30 minutes. Après 30 minutes, le résultat n'est plus valide.

ES Empiece a cronometrar después de añadir el diluyente de muestra. Lea el resultado entre 10 y 30 minutos. Después de 30 minutos, el resultado no es válido.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



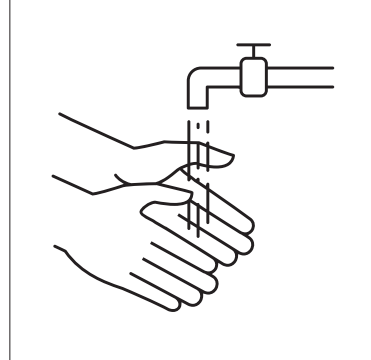
DE Alle verwendeten Verbrauchsmaterialien, die Testkassette und sonstigen Abfälle in den Beutel für medizinischen Abfall geben und im Hausmüll entsorgen.

EN All used consumables, testing devices and other wastes should be placed in medical waste bags and properly disposed of in accordance with local relevant regulations.

FR Tous les consommables utilisés, dispositifs de test et autres déchets doivent être placés dans un sac de déchets médicaux et éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

ES Todos los consumibles usados, los dispositivos de prueba y demás residuos deben colocarse en la bolsa para residuos médicos y eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



DE Nach dem Test: Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände.

EN After the test: Wash or disinfect your hands.

FR Après le test: Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains.

ES Después de la prueba: Lávese o desinféctese las manos.

SYMBOLVERZEICHNIS | INDEX OF SYMBOLS | INDEX DES SYMBOLES | ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) In vitro diagnostic medical device (for external use) Diagnostic in vitro (usage externe) Producto sanitario para diagnóstico in vitro (uso externo)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Consumir preferentemente antes de (ver impresión en el embalaje)	 Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Número de lote (voir l'impression sur l'emballage) (ver impresión en el embalaje)	 Trocken aufbewahren Keep dry Conservar au sec Conservar en un lugar seco	 Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2°C–30°C. Do not Freeze. Conservar dans un endroit sec entre 2 et 30°. Ne pas congeler. Almacenar a 2 °C – 30 °C. No congelar.	 Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight À l'abri du soleil Protégé de la luz solar	 CE-Markierung CE Marking Marquage CE Marcado CE
 Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar	 Bestellnummer Catalogue number Número de commande Número de catálogo	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Biogefährdung Biological hazard Risque biologique Riesgo biológico	 Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el paquete está dañado	 Importeur Importer Importateur Importador	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenido suficiente para 1 prueba	 Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación	

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8,
DE-80807 München
Tel: +49(0)89 189174474
Email: info@medpath.pro
Web: www.medpath.de

Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
Building B6-2, No. 9, Weidi Road, Xianlin University Town, Xianlin Subdistrict, Qixia District, Nanjing City, 210000, China
Tel: +86 (025) 83696681
Web: www.syngened.com

CE 2797

REF CR00303001HKS