

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АНТИТЕЛ К ИНФЕКЦИИ *TREPONEMA PALLIDUM* В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

Z06903CE, Syphilis Cassette

Каталог. № : Z06903CE Методика от 03-09-2015
Количество : 96 Версия 04
Производитель: *Dialab (Австрия)*



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. № Z06903CE	Содержимое - 30 отдельно упакованных кассет + одноразовые пипетки (30 х кат. № Z03903B) - 2 буфера на 30 тестов. - 1 инструкция пользователя
----------------------------------	--

Только для диагностического использования in vitro

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета Syphilis "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для качественного определения антител (IgG и IgM) к *Treponema Pallidum* (TP) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы в качестве средства диагностики сифилиса.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к TP в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В настоящей процедуре теста рекомбинантный антиген сифилиса иммобилизируются в зоне тестовой линии тест-кассеты. После добавления образца в лунку образца на кассете он взаимодействует с частицами антигена сифилиса. Смесь затем хроматографически мигрирует вдоль мембраны капиллярным способом и вступает в реакцию с иммобилизованными антигенами сифилиса. Тип теста с двойным антигеном способен обнаружить антитела обеих классов IgG и IgM. Если образец содержит антитела к TP, в зоне полоски теста появляется цветная линия, указывая на положительный результат. Если образец не содержит антител к TP, цветные полоски не будут отображаться в зоне тестовой линии, указывая на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в зоне контрольной линии, которая указывает, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное растекание по мембране.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

- Тест-кассеты
- Буфер
- Одноразовые пипетки
- Инструкция

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ С НАБОРОМ

- Контейнер для забора образцов
- Центрифуга
- Таймер

Для цельной крови из пальца

- Гепаринизированные капиллярные пробирки и дозировочная колба
- Ланцеты

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит частицы с нанесенным антигеном сифилиса и нанесенный на мембрану антиген сифилиса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике. Не использовать по истечении срока годности.
- Не употреблять пищу и воду, не курить в помещении, где используются образцы или наборы.
- Не использовать тест, если мешочек поврежден.

- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций. Соблюдать соответствующие предостережения по микробиологической безопасности и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Утилизировать тест-кассету с соблюдением местного законодательства.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в герметичном мешочке при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °C). Тест стабилен в течение всего срока годности, указанной на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в этом мешочке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!** Не использовать по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/плазма) может быть задействована с использованием цельной крови (из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для сбора **образцов цельной крови венепункцией**: Собрать антикоагуляционный образец крови (натриевый или литиевый гепарин, ЭДТА калия или натрия, оксалат натрия, цитрат натрия) в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
- Для сбора **образцов цельной крови из пальца**:
- Помыть руку пациента мылом и теплой водой или спиртовым тампоном. Позволить высохнуть.
- Помассировать руку не прикасаясь к месту прокола потирая руку в сторону среднего или безымянного пальца.
- Проклолоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первое появление крови.
- Аккуратно потереть руку от запястья в сторону ладони и до пальца, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавить образец цельной крови пальца в тест-кассету с помощью **капиллярной трубки**:
- Опустить конец капиллярной трубки в кровь, пока она не заполнится приблиз. на 80 мкл. Избегать пузырьков воздуха.
- Поместить грушу на верхнем конце капиллярной трубки, затем отжать ее, чтобы внести цельную кровь в лунку образца (S) тест-кассеты.
- Отделить как можно скорее сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставлять образцы при комнатной температуре в течение длительных периодов времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. При длительном хранении образцов температура должна быть ниже -20 °C. Цельную кровь собранную венепункцией следует хранить при температуре 2-8 °C, если тест будет выполнен в течение 2 дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная из пальца должна быть проверена сразу.
- Привести образцы к комнатной температуре до начала испытаний. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и смешаны задолго до тестирования. Образцы не должны размораживаться неоднократно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с местным законодательством, касающимся перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

До начала тестирования позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).

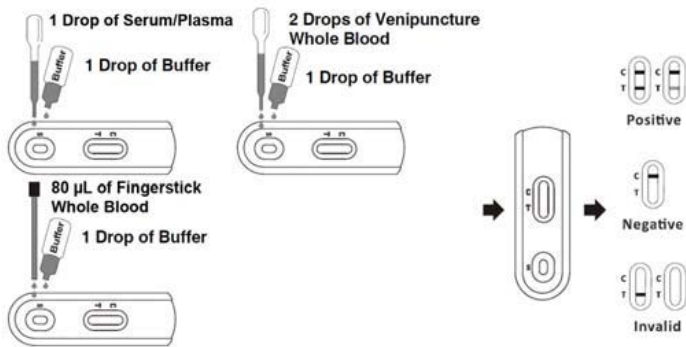
1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.
2. Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность. Для образцов **сыворотки или плазмы**: Держать пипетку вертикально и перенести **1 каплю сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 40 мкл) в лунку образца (S), потом **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл). Включить таймер. Для образцов **цельной крови при венепункции**: Держать пипетку вертикально и перенести **2 капли цельной крови** (приблизительно 80 мкл) в лунку образца (S) тест-

кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.

Для образцов **цельной крови из пальца**:

Заполнить капиллярную трубку и **перенести приблизительно 80 мкл образца цельной крови** из пальца в лунку образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

3. Дождаться появления цветной(ых) линии(ий). **Считать результаты через 5 минут.** Не интерпретировать результат через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок выше)

Положительный/Positive: *Появляются две линии. Одна цветная линия должна быть в зоне контроля (C) и еще одна четкая цветная линия должна быть в тестовой зоне (T).

***Примечание:** интенсивность цвета в зоне тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к *H. Pylori* в образце. Таким образом, любая оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует рассматривать как положительный.

Отрицательный/Negative: Одна цветная линия появляется в зоне контрольной линии (C). Нет линии в тестовой зоне (T).

Неверный/Invalid: Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с региональным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Цветная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (C) является внутренним положительным процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца, адекватную влагу мембраны и правильность методики процедуры. Контроль стандартов не входит в комплект, однако, рекомендуется, чтобы положительные и отрицательные контроли проверялись надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета предназначена только для диагностического использования *in vitro*. Тест должен быть использован для обнаружения антител к TP только в цельной крови, сыворотке или плазме крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител TP не может быть определена этим качественным тестом.
2. Кассета указывает только на наличие антител к TP в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции TP.
3. Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если тест дал отрицательный результат и клинические симптомы не проходят, дополнительное тестирование с помощью других клинических методов рекомендуется. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения инфекцией TP. *H. pylori*.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/ плазма) была сравнена с известным на рынке тестом TPPA Syphilis и продемонстрировала общую достоверность на уровне 99,8%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Кассетой Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/ плазма) были правильно определены образцы сероконверсионной панели и

сама кассета была сравнена с имеющимся на рынке ведущим тестом TPPA Syphilis с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что относительная чувствительность настоящей тест-кассеты составляет 99,7%, а относительная специфичность 99,6%.

Метод		TPPA		Общие результаты
Кассета DIAQUICK Syphilis Ab	Результаты	Положит.	Отрицат.	
		Положит.	130	1
	Отрицат.	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Относительная чувствительность: 99,9% (97,7-100,0%)*

Относительная специфичность: 99,7% (98,2-100,0%)*

Точность: 99,8% (98,2-100,0%)*

*95% доверительный интервал

Точность

В анализе

Точность в процедуре была определена путем исследования 15 репликатов 4 образцов: отрицательного, низко положительного, средне положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительные, средне положительные и высоко положительное значения были правильно идентифицированы на протяжении >99% времени.

Между анализами

Точность между анализами была определена в 15 независимых анализах на тех же 4 образцах: отрицательном, низко положительном, средне положительном и высоко положительном. Три различные серии настоящей полоски испытывались в течение 3-дневного периода с использованием отрицательных, низко положительных, средне положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы на протяжении >99% времени.

Перекрестная реактивность

"DIAQUICK" Сифилис кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) была протестирована с положительными образцами на HAMA, RF, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, *H. pylori*, MONO, CMV, краснуха и токсоплазмоз. Результаты не показали перекрестную реактивность.

Интерферирующие вещества

Следующие потенциально интерферирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным образцам сифилиса.

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

Ни одно из веществ при тестируемой концентрации не влияет на проведение анализа.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»