

## СИФІЛІС, ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : LUA-RT.ISY.D  
Форма : смужка

Упаковка: 50 тестів  
Дата випуску інструкції: 13-12-2016

**Тільки для використання in vitro діагностики**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum (TP)* у цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці сифілісу.

### РЕЗЮМЕ

*Treponema Pallidum (TP)* - збудник венеричного захворювання сифіліс. *TP* є бактерією-спірохетою із зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною. Про цей мікроорганізм відомо відносно мало в порівнянні з іншими бактеріальними збудниками. За даними Центру з контролю за захворюваннями (CDC), кількість випадків зараження сифілісом помітно зросла з 1985 року. Деякі ключові фактори, які сприяли цьому зростанню, включають епідемію креку та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків. Одне дослідження повідомило про значну епідеміологічну кореляцію між зараженням і передачею вірусу ВІЛ і сифілісом.

Для сифілісу характерні множинні клінічні стадії та тривалі періоди прихованої, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю шанкра на місці щеплення. Відповідь антитіл на бактерію *TP* можна виявити протягом 4-7 днів після появи шанкра. Інфекція залишається такою, що може бути виявленою, доки пацієнт не отримає адекватного лікування.

Тест-смужка використовує комбінацію подвійного антигена із частинок, покритих антигеном сифілісу, та антигену сифілісу, іммобілізованого на мембрані, для якісного та вибіркового виявлення антитіл до *TP* (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі.

### ПРИНЦИП

Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до *TP* (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тесту рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії тесту. Після того, як зразок додано в лунку для зразка тестової смужки, він реагує з частинками, покритими антигеном сифілісу в тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж тесту та взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Тест на подвійний антиген дозволяє виявити у зразках як IgG, так і IgM. Якщо зразок містить антитіла до *TP*, у зоні тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить *TP*-антитіл, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося з'єднання мембрани.

### РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, вкриті антигеном сифілісу, і антиген сифілісу, нанесений на мембрану.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місцях, де працюють із зразками та наборами.
- Не використовуйте тест, якщо пакет із фольги пошкоджений.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця**:
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 80 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
  - Додати зразок цільної крові з пальця до тест-смужки за допомогою **висячих крапель**:
    - Розташувати палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області для зразка тестової смужки.
    - Дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області для зразка на тестовій смужці або перемістити палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Уникати прямого дотику пальця до області для зразка.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

### МАТЕРІАЛИ

#### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Піпетки
- Тестові картки
- Буфер
- Інструкція

#### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

#### Для цільної крові з пальця

- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозуюча колба

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тестові картки на чистий і рівний стіл, потім зняти етикетки смужки з тестових карток і приклеїти на них тест-смужку якнайшвидше перед тестуванням.

**Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 40 мкл (µl)) в лунку для зразка, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µl)). Включити таймер. Див. малюнок нижче.

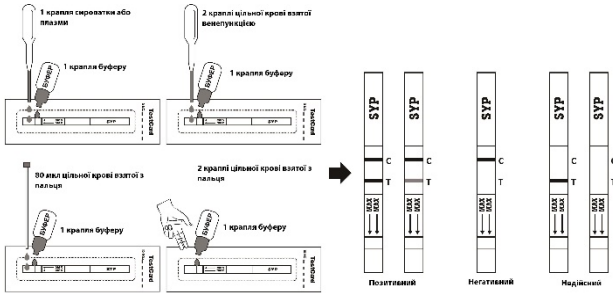
**Для зразків цільної крові від венепункції:** Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 80 мкл

(µl) в лунку для зразка, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µl)). Включити таймер. Див. малюнок нижче.

**Для зразків цільної крові з пальця:**

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 80 мкл (µl) зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразка на тест-касеті, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))** і запустити таймер. Див. малюнок нижче.
- Використання висячих крапель: дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл (µl)) впасти в область зразка тестової смужки, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl)) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 5 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша чітка кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) буде змінюватися залежно від концентрації антитіл TP, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не відображається жодна лінія.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекоменується тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

1. Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл до TP у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антитіл до TP.
2. Тест-смужка вказуватиме лише на наявність антитіл до TP у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції TP.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування TP.

**ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ**

Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA, продемонструвавши загальну точність такою, що є більше або дорівнює 99.8%.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чутливість і специфічність**

Тест-смужка правильно ідентифікувала зразки панелі продуктивності та порівнювалася з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Тест-смужки становить >99.9%, а відносна специфічність становить 99.7%.

Метод	TRPA		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма)	Позитивний	200	1	201
	Негативний	0	319	
Загальні результати		200	320	520

Відносна Чутливість: >99.9% (95% CI\*: 99.4%~100%);

Відносна Специфічність: 99.7% (95% CI\*: 98.3%~100%);

Достовірність: 99.8% (95% CI\*: 98.9%~100%).

\*Довірчий Інтервал

**Точність В аналізі**

Точність в аналізі була визначена за допомогою 10 повторів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

**Між аналізами**

Точність між аналізами було визначено за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-смужки для швидкої діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

**Перехресна реактивність**

Сифіліс, тест-смужка для швидкої діагностики (цільна кров, сироватка, плазма) було протестовано на позитивні на HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, HIV, *H. Pylori*, MONO, CMV, Rubella та TOXO зразки. Результати показали відсутність перехресної реакції.

**Інтерферуючі речовини**

До негативних і позитивних зразків на сифіліс було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін 1.1 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1 г/дл (g/dl)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин у випробовуваній концентрації не заважала аналізу.

**Умовні позначення**

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕІ»  
вул. Петлюри, будинок 25,  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна  
Тел.: +380 (67) 000-20-22  
Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

