



ШВИДКИЙ ТЕСТ (КАСЕТА)

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. № : I65-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 40 тестів
Дата випуску інструкції: 02-06-2016

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест (касета) для діагностики Сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum (TP)* у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога при діагностиці Сифілісу.

КОРОТКИЙ ОПИС

Treponema Pallidum (TP) - це збудник венеричного захворювання сифіліс. TP є бактерією-спірохетою із зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною.¹ Про цей мікроорганізм відомо відносно мало в порівнянні з іншими бактеріальними збудниками. За даними Центру з контролю за захворюваннями (CDC), з 1985 року кількість випадків зараження сифілісом помітно зросла.² Деякі ключові фактори, які сприяли цьому зростанню, включають епідемію креку та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків.³ У дослідженні повідомили про значну епідеміологічну кореляцію між зараженням і передачею вірусу ВІЛ і сифілісом.⁴ 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 виявленою, доки пацієнт не отримає адекватного лікування.⁵ У швидкому тесті (касеті) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) використовується комбінація подвійного антигену, що складається з частинок, покритих антигеном сифілісу, та іммобілізованого на мембрані антигену сифілісу для якісного та вибіркового виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Швидкий тест (касета) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі. В У цій процедурі тесту рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії тесту. Після додавання зразка в лунку для зразків касети він вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном сифілісу, у тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Тест на подвійний антиген дозволяє виявити у зразках як IgG, так і IgM. Якщо зразок містить антитіла до TP, то з'явиться кольорова лінія в області тестової лінії, вказуючи на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до TP, 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 зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками чи наборами.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і 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 відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна заморозитися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест (касету) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) можна виконувати, використовуючи цільну кров (з вени або з пальця), сироватку або плазму.
- Щоб **зібрати зразки цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколійте шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястка до долоні до пальця, щоб утворилася крапля крові на місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
 - Доторкніться кінчиком капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно до 80 мкл (μL). Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб розподілити цільну кров по області зразка тест-касети.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель:**
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області зразка тест-касети.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області зразка на тест-касеті, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Не торкатися пальцем до області зразка.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану з вени, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест планує провести протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, взятую з пальця, слід негайно тестувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, то їх потрібно упакувати відповідно до місцевих правил, які стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга • Таймер
- Ланцети • Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше.
2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.

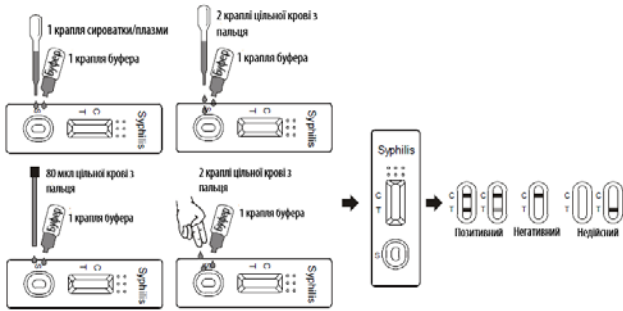
Для зразка сироватки або плазми: тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μL)) на область зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Дивитися малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з вени: тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 2 краплі цільної крові** (приблизно 80 мкл (μL)) на область

зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Щоб використовувати капілярну трубку: наповніть капілярну трубку та **перенесіть приблизно 80 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
 - Щоб використовувати висячі краплі: дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл (μL)) впасти в область зразка тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до TP, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Тільки одна лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Немає лінії в тестовій області (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише 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.
- Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність антитіл до TP у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції TP.
- Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості інфекції TP.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA і дослідження показало загальну точність більше або дорівнює 99.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) правильно ідентифікував зразки панелі продуктивності та порівнювався з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість швидкого тесту (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) становить >99.9%, а відносна специфічність становить 99.7%.

Метод	TRPA		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	200	1	201
	Негативний	0	319	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 межах аналізу була визначена за допомогою 10-х повторень чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного та високо позитивного. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні і високо позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10-х незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низько позитивному, середньо позитивному та високо позитивному. Три різні партії швидкого тесту (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були правильно виявлені у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест (касети) для діагностики сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО позитивні 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)
Бінурубін: 1 г/дл (g/dL)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у тестованій концентрації не інтерферувала в аналізі.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
- Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
- J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

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 «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

