






REF L-431  100

REF L-432  200

REF L-433  500

ІНСТРУКЦІЯ
по застосуванню набору реагентів
“ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС”

Імунодіагностикум еритроцитарний для виявлення специфічних антитіл до
Treponema pallidum

ЗМІСТ

I.	ПРИЗНАЧЕННЯ.....	2
II.	ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	2
III.	ПРИНЦИП ТЕСТУ	2
IV.	СКЛАД НАБОРУ “ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС”	2
V.	АНАЛІТИЧНІ І ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
VI.	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.....	3
VII.	ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ.....	3
VIII.	НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ.....	3
IX.	ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ.....	3
X.	ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ.....	3
XI.	ПРОВЕДЕННЯ РПГА.....	3
XII.	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ	5
XIII.	ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ	5
XIV.	СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	5
	ДОДАТОК 1.....	6
	ДОДАТОК 2.....	7

Набір реагентів випускається в трьох варіантах комплектації:

комплект 1 розрахований на проведення 100 визначень, включаючи постановку контрольних зразків;
 комплект 2 розрахований на проведення 200 визначень, включаючи постановку контрольних зразків;
 комплект 3 розрахований на проведення 500 визначень, включаючи постановку контрольних зразків.

I. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів “ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС” призначений для якісного та напівкількісного визначення специфічних антитіл до *Treponema pallidum* у сироватці, плазмі крові та лікворі людини в реакції пасивної гемаглютинації (РПГА).

II. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Збудником сифілісу є бактерія *T. pallidum*. Основним шляхом інфікування та зараження сифілісом є статевий шлях, однак можливе зараження плода від хворої сифілісом матері або передача збудника гемотрасмісійним шляхом. Виявлення антитіл до *T. pallidum* грає важливу роль при діагностиці сифілісу.

Широко застосовується для діагностики сифілісу реакція пасивної гемаглютинації, вона володіє одночасно якостями відбіркового і підтверджуючого тесту, для неї характерні високі показники діагностичної ефективності, простота постановки, можливість автоматизації і швидкого отримання результатів. На відміну від нетрепонемних тестів (реакція мікропреципітації з кардіоліпіновим антигеном в різних модифікаціях постановки), реактивність трепонемних тестів, зокрема РПГА, після лікування зберігається в більшості випадків тривалий час.

III. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Набір “ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС” призначений для якісного та напівкількісного визначення специфічних антитіл до *T. pallidum* в сироватці, плазмі крові та лікворі людини в реакції пасивної гемаглютинації (РПГА). Формалінізовані курячі еритроцити сенсibilізовані рекомбінантними антигенами - аналогами імунодомінантних білків збудника сифілісу *T. pallidum*. Присутність в біологічних зразках антитіл до *T. pallidum* призводить до формування просторової структури імуних комплексів антиген-антитіло, які осідають на увігнутій сферичній поверхні на дні лунок (формування «перевернутих парасолок») - позитивний результат. Величина зони осадження залежить від змісту антитіл в зразку. Результат вважається негативним при наявності компактного осаду еритроцитів на дні лунки у вигляді точки («гудзика») без просвіту в центрі або зі слабо помітним просвітом в центрі.

IV. СКЛАД НАБОРУ “ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС”

Таблиця 1

	Форма випуску		
	комплект 1	комплект 2	комплект 3
СЕ (сенсibilізовані еритроцити) – формалінізовані курячі еритроцити, сенсibilізовані рекомбінантними антигенами - аналогами імунодомінантних білків збудника сифілісу <i>T. pallidum</i> ; Гомогенна суспензія червонувато-коричневого кольору, яка розділяється при зберіганні на гомогенний осад червонувато-коричневого кольору і прозору або злегка опалесцюючу, безбарвну або жовтуватого кольору надосадову рідину.	2 флакона по 4,5 мл	4 флакона по 4,5 мл	10 флаконів по 4,5 мл
КЕ (контрольні еритроцити) – формалінізовані курячі еритроцити, що не сенсibilізовані рекомбінантними антигенами. Гомогенна суспензія червонувато-коричневого кольору, яка розділяється при зберіганні на гомогенний осад червонувато-коричневого кольору і прозору або злегка опалесцюючу, безбарвну або жовтуватого кольору надосадову рідину.	2 флакона по 4,5 мл	4 флакона по 4,5 мл	10 флаконів по 4,5 мл
К+ (контрольний позитивний зразок), інактивований, рідкий - сироватка або плазма крові людини, що містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , яка не містить HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С. Прозора або злегка опалесцююча рожевого кольору рідина.	1 флакон 0,2 мл	1 флакон 0,2 мл	1 флакон 0,5 мл
К- (контрольний негативний зразок), інактивований, рідкий - сироватка або плазма крові людини, яка не містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , ВІЛ-1,2 і вірусу гепатиту С, а також HBsAg і антиген р24 ВІЛ-1. Прозора або злегка опалесцююча жовтого кольору рідина.	1 флакон 0,2 мл	1 флакон 0,2 мл	1 флакон 0,5 мл
РРО - розчин для розведення зразків. Прозора або злегка опалесцююча фіолетового кольору рідина	1 флакон 21,0 мл	2 флакона по 21,0 мл	5 флаконів по 21,0 мл
Планшет імунологічний з U-подібним профілем дна лунок для постановки РПГА.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Планшет для попереднього розведення зразків.	1 шт.	2 шт.	5 шт.

Реагенти поміщають в коробку картонну, куди вкладають інструкцію із застосування

V. АНАЛІТИЧНІ І ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(див. Додаток 2 до даної інструкції).

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

6.1. Потенційний ризик застосування набору – перелік В.

6.2. Достовірність результатів залежить від правильного виконання наступних правил лабораторної практики:

- Не можна використовувати реагенти з вичерпаним терміном придатності.
- Не можна використовувати реагенти з наборів різних серій і змішувати їх в процесі приготування розчинів.
- Перед використанням всі реагенти витримати при температурі від 18 до 24 °С протягом 30 хв.
- Необхідно використовувати новий наконечник для кожного зразка.
- Необхідно використовувати тільки валідовані піпетки і обладнання.
- Не можна змінювати процедуру проведення аналізу.
- Уникайте потрапляння на реагенти впливу високої температури або прямого сонячного світла.

VII. ІНСТРУКЦІ З БЕЗПЕКИ

- Всі реагенти набору призначені для лабораторної діагностики.
- Сироватки або плазми крові людини, які використовуються при приготуванні контрольного позитивного зразка (К+) і контрольного негативного зразка (К-), були протестовані і визначені нереактивними щодо поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену р24 ВІЛ-1, антитіл до вірусу гепатиту С і ВІЛ-1 і ВІЛ-2.
- При роботі з реагентами набору і досліджуваними зразками потрібно поводитись як з потенційно небезпечними матеріалами, тому що жоден відомий метод тестування не може гарантувати відсутність інфекційних агентів.
- У приміщенні з імунодіагностичними матеріалами не можна вживати їжу, пити, палити, користуватися косметикою.
- Не можна піпетувати ротом.
- При роботі з будь-яким обладнанням, яке контактує з досліджуваними зразками, потрібно поводитись як з потенційно небезпечними матеріалами.
- При роботі з набором реагентів і досліджуваними зразками необхідно використовувати спец. одяг і одноразові рукавички, ретельно промивати руки після роботи з ними.
- Після проведення реакції аглютинації необхідно нейтралізувати і / або автоклавувати розчини, відходи або будь-які рідини, що містять біологічні зразки до скидання в каналізацію. Тверді відходи (використані планшети, наконечники до дозаторів, флакони, лабораторний посуд, одноразові рукавички і т.д.) повинні бути знезаражені автоклавуванням протягом години при температурі від 124 до 128 °С під тиском 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Припустимо знезараження твердих відходів способом занурення в 3% розчин хлораміну Б (тривалість дезінфекції не менше 1 години) або іншого дозволеного до промислового випуску та застосування дезінфікуючого засобу. Рідкі відходи (промивні води) слід знезаражувати додаванням сухого хлораміну Б з розрахунку 30 г/л (тривалість дезінфекції - не менше 2 год) або кип'ятінням протягом 30 хв, або в автоклаві протягом 1 год під тиском 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) при температурі від 124 до 128 °С. Інструменти і обладнання до і після роботи необхідно протирати 2 рази 70% етиловим спиртом.

VIII. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЯКІ НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ РЕАГЕНТІВ

- Автоматичні піпетки змінного об'єму (одно- і багатоканальні).
- Одноразові наконечники до піпеток.
- Центрифуга.
- Папір фільтрувальний лабораторний.
- Рукавички медичні.

IX. ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для дослідження використовувати активну або прогріту сироватку, плазму (гепарин) крові або ліквор людини.

Для запобігання хибних результатів досліджувані зразки відбирати і зберігати в умовах, що запобігають бактеріальному зростанню.

Зразки з вираженим гемолізом, гіперліпідемією і бактеріальним ростом аналізу не підлягають. Зразки, що містять агрегати або осад, необхідно освітлювати центрифугуванням.

Зразки можна зберігати при температурі від 2 до 8 °С не більше 7 діб, допустимо більш тривале зберігання в замороженому стані при температурі мінус 20 °С протягом 3 місяців. Не можна використовувати зразки, заморожені і розморожені більше 1 разу.

X. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Перед використанням всі реагенти витримати при температурі від 18 до 24 °С протягом 30 хв.

1. Реагенти, готові до застосування:

- **СЕ** - сенсibilізовані еритроцити. Перед використанням вміст флакона ретельно перемішати до отримання гомогенної суспензії.
- **КЕ** - контрольні еритроцити. Перед використанням вміст флакона ретельно перемішати до отримання гомогенної суспензії.
- **К+** - контрольний позитивний зразок.
- **К-** - контрольний негативний зразок.
- **РРО** - розчин для розведення зразків.

2. Зберігання невикористаних реагентів

Після відкриття флаконів, реагенти набору "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС", що залишилися невикористаними: СЕ, КЕ, К+, К-, РРО зберігати у флаконах, закритих гвинтовою кришкою, протягом терміну придатності набору при температурі від 2 до 8 °С; флакони з СЕ, КЕ - зберігати суворо у вертикальному положенні.

XI. ПРОВЕДЕННЯ РПГА

1. Якісний аналіз.

1.1. Перед постановкою РПГА досліджувані зразки сироватки або плазми крові розвести в 20 разів, зразки ліквору - в 10 разів. Для цього в лунки планшета для попереднього розведення зразків за допомогою автоматичної піпетки внести по 190 мкл РРО та 10 мкл досліджуваних зразків сироватки або плазми крові або по 90 мкл РРО та 10 мкл досліджуваних зразків ліквору. Вміст лунок ретельно перемішати обережним піпетуванням, при цьому фіолетовий колір розчину в лунках з внесеними зразками сироваток і плазми крові повинен змінитися на блакитний, в лунках з внесеними зразками ліквору повинен залишитися фіолетовим. К + і К- розвести аналогічно в 20 разів в РРО.

1.2. Кожен попередньо розведений досліджуваний зразок сироватки, плазми, ліквору, К + і К- внести по 25 мкл в дві лунки імунологічного планшета з U-подібним профілем - лунку непарного і лунку парного рядів.

1.3. В лунки непарних рядів планшета внести по 75 мкл СЕ, в лунки парних рядів - по 75 мкл КЕ. Планшет обережно покачати, щоб перемішати вміст лунок, накрити кришкою і витримати не менше 45 хв при температурі від 18 до 24 °С на світлій горизонтальній поверхні (в умовах, що виключають вібрацію). Планшет можна залишити на ніч.

1.4. Облік результатів проводити візуально в умовах достатнього освітлення, при цьому виявляють різну ступінь аглютинації еритроцитів (Рис.1).

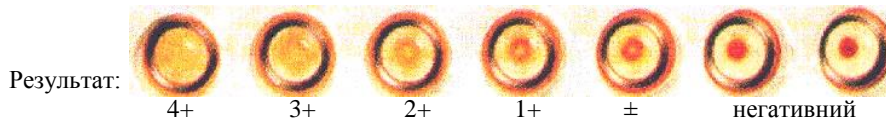


Рис. 1 Зовнішній вигляд місяця з різним ступенем аглютинації еритроцитів

4+ - рівномірно розподілений по всьому дну лунок осад еритроцитів у вигляді перевернутої парасольки з рівними або фестончастими краями;

3+ - осад еритроцитів у вигляді парасольки з рівними краями, що займає не менше 2/3 лунки;

2+ - осад еритроцитів у вигляді кільця, що займає не менше 1/3 лунки, з видимим просвітом в центрі;

1+ - осад еритроцитів у вигляді невеликого кільця, що займає менше 1/3 лунки, з чітко помітним просвітом в центрі;

± - компактний осад еритроцитів зі слабо помітним просвітом в центрі.

- - відсутність аглютинації - компактний осад еритроцитів на дні лунки у вигляді точки «гудзика» без просвіту в центрі.

Реакцію враховувати, якщо в лунках з К + і СЕ видно аглютинація еритроцитів на 3+ або 4+, в лунках з К-і СЕ, К + і КЕ, К- і КЕ аглютинації не спостерігається.

Результат дослідження вважати позитивним (зразок містить антитіла до *T. pallidum*), якщо в лунці з СЕ виявлено аглютинація еритроцитів від 3+ до 4+.

Результат вважати слабопозитивними (зразок містить антитіла до *T. pallidum*), якщо в лунці з СЕ виявлено аглютинація еритроцитів 2+.

Результат вважати сумнівним, якщо ступінь аглютинації еритроцитів в лунці з СЕ становить 1+. Зразки, які показали сумнівний результат РПГА, повинні бути досліджені повторно. У разі отримання аналогічного результату рекомендується повторити дослідження через 10-14 днів зі свіжим зразком біологічного матеріалу.

Результат дослідження вважати негативним (зразок не містить антитіл до *T. pallidum*) в разі ± аглютинації і при її відсутності.

У лунках з досліджуваним зразком і КЕ аглютинація повинна бути відсутнім. Наявність аглютинації з КЕ свідчить про вміст у досліджуваному зразку неспецифічних аглютининів, які перед проведенням реакції необхідно видалити шляхом їх адсорбції на КЕ. Для цього до 10 мкл досліджуваного зразка додати 190 мкл суспензії КЕ, перемішати і витримати не менше 30 хв при температурі від 18 до 24 °С. Суміш центрифугувати протягом 3 хв при 2000 об / хв. Відібрати 25 мкл супернатанту і провести повторне тестування з СЕ і КЕ відповідно до п. 1.3.

Як альтернативний варіант дослідження в РПГА може бути запропонований варіант, заснований на обліку різниці титрів досліджуваного зразка з КЕ і СЕ. З цією метою провести титрування досліджуваного зразка в двох вертикальних рядах планшета для постановки РПГА. Потім в перший ряд внести СЕ, а в другий - КЕ. Якщо титр зразка з СЕ більше титру зразка з КЕ, то результат дослідження вважати позитивним (зразок містить антитіла до *T. pallidum*). Якщо титр зразка з КЕ більше титру зразка з СЕ або вони рівні, то результат дослідження вважати негативним (зразок не містить антитіла до *T. pallidum*).

Позитивні в РПГА зразки сироватки або плазми можуть бути використані для напівкількісного аналізу - визначення титру специфічних антитіл до антигенів *T. pallidum*.

2. Напівкількісний аналіз (титрування).

2.1. У всі лунки вертикальних рядів імунологічного планшета з U-подібним профілем дна лунок, крім верхньої, внести по 25 мкл РРО. Кількість вертикальних рядів має відповідати числу тестованих зразків плюс 1 ряд для титрування К +.

2.2. У верхню (порожню) і в другу лунки відповідного ряду внести по 25 мкл досліджуваного позитивного в якісному аналізі зразка або К +, попередньо розведених у планшеті для розведення зразків. Вміст другої лунки ретельно перемішати обережним піпетуванням і перенести 25 мкл в третю лунку і так до кінця вертикального ряду. З восьмої лунки після перемішування видалити 25 мкл вмісту в ємність для збору інфікованого матеріалу. Одночасно з титруванням досліджуваних зразків провести аналогічно титрування К +.

2.3. У кожен лунку внести по 75 мкл СЕ (розведення тестованого зразка сироватки або плазми від 1:80 до 1: 10240, тестованого зразка ліквору від 1:20 до 1: 2560). Планшет обережно покачати, щоб перемішати вміст лунок, накрити кришкою і витримати не менше 45 хв при температурі від 18 до 24 °С на світлій горизонтальній поверхні (в умовах, що виключають вібрацію).

2.4. Облік результатів провести аналогічно п. 1.4 (як при постановці якісного варіанту РПГА). Титром антитіл до *T. pallidum* слід вважати те найбільше розведення зразка, при якому спостерігається реакція аглютинації 1+. Титр антитіл до *T. pallidum* в досліджуваному зразку враховують за умови, що титр антитіл в К +, отриманий в реакції, відрізняється від зазначеного в паспорті не більше, ніж в 2 рази.

2.5. Титри, отримані із застосуванням набору реагентів "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС", в більшості випадків збігаються

з титрами, отриманими в наборах інших виробників.

Як показали результати дослідження 90 зразків сироватки крові, що містять антитіла до *T. pallidum*, титри, отримані з набором "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС", збіглися в 87,8% випадків з титрами, отриманими з "РПГА-БЕСТ антипаллідум" виробництва ЗАТ "Вектор-Бест", і в 83,3% випадків з титрами, отриманими з "Сифіліс-РПГА-тест" виробництва ЗАТ "Еколаб" (отримані значення могли відрізнятися на ± 1 крок титрування)

Титри, отримані в тест-системах виробництва ТОВ «Діагностичні системи Україна» і ТОВ «Ніармедик ПЛЮС» не збігаються. У разі необхідності можна провести перерахунок титру антитіл, отриманого в тест-системі "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС", в титр антитіл, отриманий в тест-системі "ЛЮІС РПГА тест" виробництва ТОВ "Ніармедик ПЛЮС". Для перекладу значення титру, отриманого в тест-системі "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС", в значення титру, відповідне тест-системі "ЛЮІС РПГА тест", необхідно отримане значення титру (знаменник дроби) розділити на коефіцієнт перерахунку, що дорівнює 4. наприклад: в тест-системі "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС" отримано значення титру 1/320. Для перекладу цього значення в значення титру, отриманого в тест-системі "ЛЮІС РПГА тест", необхідно $320/4 = 80$. Значення титру в тест-системі "ЛЮІС РПГА тест" буде 1/80.

ХІІ. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Термін придатності зазначений на упаковці набору. Після закінчення терміну придатності набір використанню не підлягає.

Зберігати тільки вертикально в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 ° С. Транспортування може здійснюватися будь-яким закритим транспортом при температурі від 9 до 25 ° С не більше 10 діб. Заморожування не допускається.

Рекламації на специфічні і фізичні властивості набору направляти на адресу підприємства-виробника ТОВ «Діагностичні системи Україна», Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, б. 8/10, тел. 044 361 55 76 E-mail: ua@npods.ru.

ХІІІ. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Тільки для лабораторного використання (in vitro diagnostic)		Номер партії (серії)
	Виробник		Температурні межі зберігання
	Каталоговий номер		Термін придатності число / місяць / рік
	Кількість визначень		Використовувати інструкцію по застосуванню
	«Увага»;		Знак відповідності
	Не допускати впливу сонячного світла		Берегти від вологи

ХІV. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Див. Додаток 1 до даної інструкції.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Чепурченко Н.В., Гладышева М.В., Обрядина А.П. Новые возможности использования рекомбинантных антигенов в серодиагностике сифилиса. // Клини. дерматол. и венерол. 2006 - № 2 - стр. 28-31.
2. Чепурченко Н.В., Уланова Т., Пузырев В., Логинова Л., Бурков А., Обрядина А. Новый гемагглютинационный тест для серологической диагностики сифилиса. // Материалы 15-ого Европейского конгресса по клинической микробиологии и инфекционным заболеваниям. 2-5 апреля 2005 – стр. 247.
3. Garner M.F., Backhouse J.L., Daskalopoulos G., Walsh J.L. The *Treponema pallidum* haemagglutination (TPHA) test in biological false positive and leprosy sera. // J. Clin. Pathol., 1973 – Vol. 26, № 4 – p. 258-260.
4. Gerber A., Krell S., Morenz J. Recombinant *Treponema pallidum* antigens in syphilis serology. // Immunobiol. 1996/97 - Vol.196 - P.535–549.
5. Ijsselmuiden O.E., Schouls L.M., Stolz E., Aelbers G.N.M., Agterberg C.M., Top J., van Embden J.D.A. Sensitivity and specificity of an enzymelinked immunosorbent assay using the recombinant DNA-derived *Treponema pallidum* protein TmpA for serodiagnosis of syphilis and the potential use of TmpA for assessing the effect of antibiotic therapy. // J. Clin. Microbiol., 1989 – Vol. 27, № 1 – p. 152-157.
6. Schouls L.M., Ijsselmuiden O.E., Weel J., van Embden J.D.A. Overproduction and purification of *Treponema pallidum* recombinant-DNA-derived proteins TmpA and TmpB and their potential use in serodiagnosis of syphilis.// Infect. Immun., 1989. – Vol.57, № 9 – p. 2612-2623.
7. Young H., Moyes A., de Ste Croix I., McMillan A. A new recombinant antigen latex agglutination test (Syphilis Fast) for the rapid serological diagnosis of syphilis. // Int. J. STD. AIDS., 1998. – Vol. 9, № 4 –p. 196-200.

ДОДАТКОВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діагностична чутливість

1. Діагностична чутливість набору реагентів "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС" оцінювалася на клінічних зразках і склала 99,25% (133/134), що на 100% відповідає результатам тесту з наборами "Syphilis TRHA liquid" (Human, Німеччина).
2. Була досліджена Комерційна панель контрольних матеріалів (ВВІ, США). Результати представлені в таблиці

Таблиця 1

**Результати тестування панелі ВВІ
"Syphilis Mixed Titer Performance Panel PSS202"**

ІН #	"ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС"	FUJIREBIO "Serodia TP-PA"	OLYMPUS PK TP System
PSS202-01	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-02	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-03	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-04	Нереактивний	Нереактивний	Нереактивний
PSS202-05	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-06	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-07	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-08	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-09	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-10	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-11	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-12	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-13	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-14	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-15	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-16	Нереактивний	Нереактивний	Нереактивний
PSS202-17	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-18	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-19	Реактивний	Реактивний	Реактивний
PSS202-20	Реактивний	Реактивний	Реактивний

Специфічність

Специфічність набору реагентів "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС" оцінювалася при дослідженні:

- зразків сироваток крові донорів випадкової вибірки (включаючи первинних) (n = 1113). Специфічність склала 99,01%.
- зразків сироваток крові клінічних пацієнтів без вказівок на наявність активного сифілісу чи захворювання в минулому (n = 182). Специфічність склала 99,45%.
- зразків сироваток крові вагітних жінок (n = 245). Специфічність склала 99,18%.

Аналітична чутливість

Даний набір показав здатність виявляти 0,00029 МЕ/мл специфічних антитіл до T.pallidum при тестуванні Міжнародного стандарту "WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM" (NIBSC, Великобританія). Результати представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

Оцінка аналітичної чутливості тесту "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС"

№ зразка	кількість повторів	Концентрація антитіл (МЕ/мл)	Результати
1	10	0,0375	4+
2	10	0,01875	4+
3	10	0,0094	4+
4	10	0,0047	3+
5	10	0,0023	3+
6	10	0,0012	2+
7	10	0,00058	2+
8	10	0,00029	1+
9 (негативний)	10	0,00014	-

Відтворюваність

Відтворюваність тесту "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС" була оцінена при повторному тестуванні 3 зразків сироваток крові хворих на сифіліс вторинним. Відтворюваність була оцінена за результатами дослідження, проведеного одним оператором всередині одного планшета, між різними планшетами, між трьома серіями набору реагентів і проведених двома операторами. Відтворюваність набору "ДСУ-РПГА-АНТИ-ЛЮІС" склала 100%.

Обмеження методу

1. При проведенні тесту використовуються тільки зразки сироватки, плазми крові (гепарин) і ліквору людини.
2. Негативний результат дослідження при визначенні антитіл не виключає наявності інфекції у пацієнта. Низький рівень антитіл в таких зразках може бути нижче меж чутливості РПГА.
3. Сироватки крові хворих, які отримали лікування з приводу сифілісу, можуть зберігати позитивні результати РПГА.
4. Хибно позитивні результати можуть спостерігатися при ВІЛ інфекції, вірусний гепатит, онкозахворюваннях, хламідіоз, вагітності.
5. Клінічний діагноз не повинен базуватися на результаті дослідження в одному тесті, а повинен базуватися на кореляції результатів лабораторних досліджень з клінічними даними або результатах дослідження в декількох тестах з різним принципом визначення антитіл до антигенів *T. pallidum*.