

## ЕКСПРЕС-ТЕСТ

# ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ІНФЕКЦІЇ TRERONEMA PALLIDUM В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ І ЦІЛЬНІЙ КРОВІ

### Z03903B, Syphilis Ab Cassette

Кат. № : Z03903B  
Виробник: Dialab (Австрія)

Методика від 03-2008  
Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №	Склад
Z03903BN	– 1 окремо упакована касета, одноразова піпетка, буфер на 30 тестів
Z03903B	– 1 інструкція користувача

**Тільки для діагностичного використання in vitro кваліфікованим персоналом**

#### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунохроматографічний аналіз типу «сендвіч»
<b>Антигени</b>	Частинки з нанесеним антигеном сифілісу
<b>Антитіла</b>	Мембрана з нанесеними людськими антитілами класу IgG
<b>Термін придатності</b>	24 місяці від дати виробництва
<b>Зберігання</b>	2 - 30 °C
<b>Зразок</b>	Сироватка, плазма, цільна кров людини
<b>Результати</b>	через 15-20 хвилин при кімнатній температурі

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета Syphilis Ab "DIAQUICK" є експрес-тестом, заснованим на хроматографічному імуноаналізі для якісного визначення антитіл (IgG і IgM) до Treponema Pallidum (TP) в зразках цільної крові, сироватки або плазми як засіб діагностики сифілісу.

#### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Касета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним, мембранним імуноаналізом для виявлення антитіл до TP у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цій процедурі тесту рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в зоні тестової ділянки тест-касети. Після додавання зразка в лунку зразка на касеті він взаємодіє з частинками антигену сифілісу. Суміш потім хроматографічно мігрує вздовж мембрани капілярним способом і вступає в реакцію з іммобілізованими антигенами сифілісу. Тип тесту з подвійним антигеном здатний виявити антитіла обох класів IgG та IgM. Якщо зразок містить антитіла до TP, в зоні смужки тесту з'являється кольорова лінія, вказуючи на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до TP, кольорові смужки не показуються в зоні тестової ділянки, вказуючи на негативний результат. Виступаючи в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в зоні контрольної лінії, яка вказує, що був наданий належний обсяг зразка і сталося капілярне розтікання по мембрані.

#### РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки з нанесеним антигеном сифілісу і нанесений на мембрану антиген сифілісу.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Не використовуйте тест якщо мішечок пошкоджений.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекції. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків надягайте захисний одяг такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і засоби для захисту очей.

- Утилізувати тест-касету з дотриманням місцевого законодавства.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в герметичному мішечку або при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. Забороняється заморожувати! Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією**:
- Зібрати антикоагулянтний зразок крові (натрієвий або літєвий гепарин, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) у відповідності зі стандартними лабораторними процедурами.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця**:
- Помити руки пацієнта милом і теплою водою або 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 пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі**:
- Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
- Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна 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 розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Привести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
3. **Для зразків сироватки або плазми:**  
Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 75 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** в лунку (S). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
4. **Для зразків цільної крові від венепункції:**  
Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
5. **Для зразків цільної крові з пальця:**
  - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові** з пальця у

лунку (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
6. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 30 хвилин.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Касета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) була порівняна з відомим на ринку тестом TRNA Syphilis і продемонструвала загальну достовірність на рівні 99,7%.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

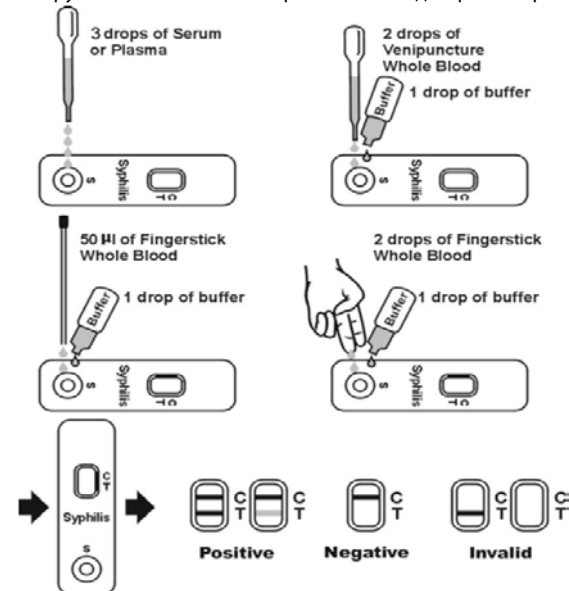
(Див. малюнок вище)

**Позитивний/Positive:** \*З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

**\*Примітка:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл до Н.Рylori в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

**Негативний/Negative:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

**Недійсний/Invalid:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.



#### РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер (тільки для зразків цільної крові)
- Інструкція користувача

#### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Ємності для збору зразків
- Ланцети (тільки для забору зразка цільної крові)
- Центрифуга (тільки для зразка плазми)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки і груша (тільки для забору зразка цільної крові)

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тесті. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Він підтверджує достатність обсягу зразка, адекватну вологу мембрани і правильність методики процедури. Контроль стандартів не входить в комплект, однак, рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю перевірялися належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробування і перевірки належного виконання тесту.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета призначена тільки для діагностичного використання in vitro. Тест повинен бути використаний для виявлення антитіл до TP тільки в цільній крові, сироватці чи плазмі крові. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл TP не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Касета вказує тільки на наявність антитіл до TP у зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики інфекції TP.
3. Як і при всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо тест дав негативний результат і клінічні симптоми не проходять, додаткове тестування за допомогою інших клінічних методів рекомендується. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості зараження інфекцією TP. H.pylori.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Клінічна чутливість, специфічність і достовірність

Касетою Syphilis Ab "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) були правильно визначені зразки сероконверсійної панелі і сама касета була зрівняна з наявним на ринку провідним тестом TRNA Syphilis з використанням клінічних зразків.

Результати показують, що відносна чутливість справжньої тест-касети становить 99,7%, а відносна специфічність 99,6%.

##### Касета DIAQUICK Syphilis Ab в порівнянні з FTA-ABS

Метод	FTA-ABS		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Касета DIAQUICK Syphilis Ab	Позитивний	384	2	386
	Негативний	1	493	494
<b>Загальні результати</b>		385	495	880

Відносна чутливість: 99,7% (98,6-100,0%)\*

Відносна специфічність: 99,6% (98,6-100,0%)\*

Точність: 99,7% (99,0-99,9%)\*

\*95% Довірчий інтервал

#### Точність

##### В аналізі

Точність в процедурі була визначена шляхом дослідження 10 реплік 4 зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні і високо позитивні значення були правильно ідентифіковані протягом > 99% часу.

#### Між аналізами

Точність між аналізами була визначена в 10 незалежних аналізах на тих же 4 зразках: негативному, низько позитивному, середньо позитивному і високо позитивному. Три різні серії даної смужки випробувалися протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані протягом > 99% часу.



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

