

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СИФІЛІСУ

DIAQUICK Syphilis Cassette

Каталог. №: **Z06903CE**

Дата випуску інструкції: **2021-09-28**

Версія **06**



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

Кат. №:

Z06903CE

Вміст

- 30 окремо упакованих тестів, одноразові піпетки (30 x Кат. №: Z03903B)
- 2 флакони буферу, достатньо для 30 тестів
- 1 вкладиш інструкції

Використовувати тільки для діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для визначення сифілісу «DIAQUICK» – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum* (TP) у зразках цільної крові, сироватки та плазми. Призначена для діагностики інфекції *Treponema Pallidum* та для ручного і професійного використання лабораторією.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Treponema Pallidum (TP) є збудником венеричної хвороби Сифілісу. TP – це спірохетна бактерія з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною.¹ Відносно мало відомо про організм порівняно з іншими бактеріальними патогенами. За даними Центру контролю за захворюваннями (CDC), кількість випадків інфікування сифілісом значно зросла з 1985 року.² Деякі ключові фактори, які посприяли цьому зростанню, включають епідемію кокаїну та високу частоту проституції серед споживачів наркотиків.³ Деякі дослідження повідомили про суттєву епідеміологічну кореляцію між придбанням і передачею вірусу ВІЛ і Сифілісу.⁴ Для сифілісу характерними є численні клінічні стадії і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. На ранній стадії сифілісу визначається наявність шанкру на місці інюкуляції. Відповідь антитіл на бактерію TP може бути виявлена протягом 4 - 7 днів після появи шанкру. Інфекція залишається виявленою до тих пір, поки пацієнт отримує належне лікування.

Касета DIAQUICK Syphilis використовує подвійну комбінацію антигену частинки покритої антигеном Syphilis і антигеном Syphilis, іммобілізованим на мембрані, для якісного і вибіркового виявлення TP антитіл (IgG і IgM) в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK Сифіліс (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним, мембранним імуноаналізом для виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цій процедурі рекомбінантний антиген Сифілісу іммобілізується в зоні тестової лінії тест-касети. Після додавання зразка в лунку на касеті, він взаємодіє з частинками покритими антигеном Сифілісу. Ця суміш потім хроматографічно мігрує вздовж тесту 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, то кольорова лінія з'явиться в області тестової лінії, вказуючи на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіла до TP, кольорова лінія не з'явиться в цій зоні, вказуючи на негативний результат. Виступаючи в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в зоні контрольної лінії, яка вказує, що був доданий належний обсяг зразка і відбулося зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Контейнер для забору зразка
- Центрифуга
- Таймер

- Одноразові піпетки
- Інструкція

Для зразків цільної крові з пальця

- гепаринові капілярні пробірки і дозуюча піпетка
- ланцети

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови: Касета повинна залишатися у герметичній алюмінієвій упаковці до використання.

Зберігання: При 2-30 °C (°C); НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Стабільність: До закінчення терміну придатності

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в приміщенні, де проводиться робота зі зразками і наборами для аналізу.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів та стандартних процедур для правильної утилізації зразків.
- Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і захист для очей при роботі зі зразками.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил по роботі з відходами.
- Вологість і температура можуть вплинути на результати.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Аналіз з Касетою DIAQUICK Сифіліс (цільна кров/сироватка/плазма) можна проводити використовуючи цільну кров (з вени або пальця), сироватку або плазму.
- **Для збору зразків цільної крові з вени:**
Зібрати анти-коагуляційний зразок крові (гепарин натрію або літій, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартних лабораторних процедур.
- **Для збору зразків цільної крові з пальця:**
Помийте руку пацієнта теплою водою і милом або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Промасажуйте руку не торкаючись місця проколу, розтираючи руку аж до кінчиків середнього та безіменного пальців.
- Проколите шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу каплю крові.
- Злегка розтирайте руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати краплю крові поверх місця проколу.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест за допомогою **капілярної трубки:**
 - Наберіть в капілярну пробірку приблизно 80 мкл крові. Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть дозуючу піпетку на верхній кінець капілярної пробірки, потім натисніть її щоб додати цільну кров в лунку для зразка (S) на тест-касеті.
- Відділити сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після взяття зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, отриману венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде проведений протягом 2-х днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, узятую з пальця, необхідно тестувати негайно.
- Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються перевезення етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Доведіть тест-касету, зразок, буфер і/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C (°C)) до початку тестування.

1. Доведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте її протягом години.

2. Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **Сироватки або Плазми**:

Тримайте піпетку вертикально і **додайте 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)), запустіть таймер.

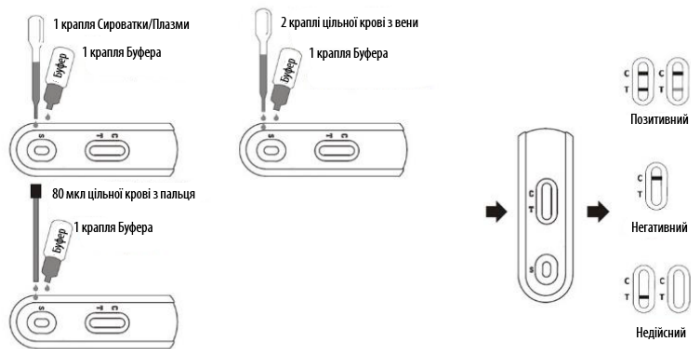
Для зразка **цільної крові з вени**:

Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **2 краплі цільної крові** (приблизно 80 мкл (μL)) у лунку (S) тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 80 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекайся появи кольорової (-их) лінії (-ій). Зчитати результати через 5 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути на контрольній ділянці (C), а інша чітка лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл TP, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору на тестовій ділянці (T) повинен розглядатися як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової ділянки (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть аналіз з новим тестом. Якщо питання залишається невирішеним, припиніть використання набору відразу і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани і правильність методики виконання аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

З касетою Сифіліс "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) були правильно визначені зразки сероконверсійної панелі і сама касета була порівняна з провідним на ринку тестом TRPA Сифіліс, використовуючи клінічні зразки. Результати показують, що відносна чутливість даної тест-касети становить >99.9%, а відносна специфічність 99.7%.

Метод		TRPA		Загальні результати
Касета DIAQUICK Сифіліс	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	130	1	131
	негативний	0	299	299
Загальні результати		130	300	430

Відносна чутливість: >99.9% (97.7% - 100.0%)*

Відносна специфічність: 99.7% (98.2 - 100.0%)*

Точність: 99.8% (98.2% - 100.0%)*

*95% довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена шляхом дослідження 15 повторів чотирьох 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 15 незалежних аналізах на тих же чотирьох зразках: негативному, низько позитивному, середньо позитивному і високо позитивному. Три різні лоти касети випробовувалися протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані протягом > 99% часу.

Перехресна реактивність

Касета "DIAQUICK" Сифіліс (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з позитивними зразками на НАМА, RF, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H.pylori, MONO, CMV, Краснуха і токсоплазмоз. Результати не показали перехресну реактивність.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків на сифіліс.

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, що пройшли тестування, не вплинула на аналіз.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Для довідки, касету DIAQUICK для визначення сифілісу порівнювали з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA. Результати показують, що відносна точність касети DIAQUICK для визначення сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99.9 %.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Касету "DIAQUICK" для визначення сифілісу (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом TRPA Сифіліс, демонструючи загальну точність 99.8%.

ОБМЕЖЕННЯ

- Касета "DIAQUICK" Сифіліс (цільна кров/ сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до TP тільки в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антитіл до TP не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- Касета "DIAQUICK" Сифіліс (цільна кров/ сироватка/плазма) дозволяє визначити тільки присутність антитіл до TP в зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики TP інфекції.
- Як і зі всіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися спільно з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, але зберігаються клінічні симптоми, рекомендується додаткове тестування за допомогою інших клінічних

методів. Негативний результат не виключає можливості *TP*-інфекції.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

