

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СИФІЛІСУ

DIAQUICK Syphilis Dipstick

Кат. №: **Z12903CE**

Дата випуску інструкції: **2015-09-03**
Версія **02**



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

Склад:

- Z12903CE**
- 25 тестів, індивідуально упакованих (25 x Кат. № Z12903B)
 - 25 одноразових піпеток
 - 25 тест-карток
 - 1 флакон буферу, достатньо для 25 тестів
 - 1 інструкція-вкладиш

Тільки для використання в in-vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum (TP)* у цільній крові, сироватці або плазмі з метою полегшення діагностики сифілісу.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Treponema Pallidum (TP) є збудником венеричної хвороби сифіліс. *TP* - це спірохетна бактерія із зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Відносно мало відомо про організм порівняно з іншими бактеріальними збудниками. За даними Центру контролю захворювань (CDC), кількість випадків зараження сифілісом помітно зросла з 1985 р. Деякі ключові фактори, що сприяли цьому зростанню, епідемія кокаїну і високий рівень проституції серед споживачів наркотиків. Одне дослідження повідомляє про значну епідеміологічну кореляцію між зараженням та передачею вірусу ВІЛ та сифілісу. Для сифілісу характерні кілька клінічних стадій та тривалі періоди прихованої, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю шанкру на місці інокуляції. Відповідь антитіл до бактерії *TP* можна виявити протягом 4-7 днів після появи шанкру. Інфекцію можна виявити, поки пацієнт не отримає відповідне лікування.

Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK використовує подвійну комбінацію покрити частинку антигену Сифілісу та антиген Сифілісу, іммобілізований на мембрані, для якісного та вибіркового виявлення антитіл до *TP* (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці чи плазмі.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до *TP* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цій процедурі тестування рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії тесту. Після внесення зразка на підкладку для зразка на тест-смужці, він реагує з нанесеними частинками антигену сифілісу, у тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує по довжині тесту і взаємодіє з іммобілізованими антигенами сифілісу. Формат подвійного антигену може виявляти як IgG, так і IgM в зразках. Якщо зразок містить антитіла до *TP*, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до *TP*, кольорова лінія не з'явиться в цій області, вказуючи на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ

- тест-смужки
- буфер
- одноразові піпетки
- тест-картки
- інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- контейнер для забору зразків
- центрифуга

- таймер
- Для цільної крові з пальця
- гепаринізовані капілярні трубки та дозувальний балон
 - ланцети

РЕАГЕНТИ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в діагностиці in-vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в зоні, де ви працюєте зі зразками і набором.
- Поводитись з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватись встановлених запобіжних заходів при роботі з біологічно небезпечними речовинами під час тестування і дотримуватись стандартних процедур щодо утилізації зразків.
- Носити захисний одяг: лабораторний халат, одноразові рукавички і захист для очей під час дослідження зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в упаковці в герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 ° C). Тест є стабільним протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужка Сифіліс "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові з вени:**
Зібрати антикоагулянтний зразок крові (натрієвий або літій-гепарин, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) з відповідними лабораторними процедурами.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Масажувати руку не торкаючись місця проколу, потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася кругла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 80 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити дозувальний балон на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути його, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-смужки.
- Додати зразок Цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель:**
 - Розмістіть палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище підкладки для зразків тест-смужки.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові пальця потрапити на область зразка тест-смужки, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася області зразка. Не торкайтеся пальцем безпосередньо до ділянки зразка.
- Якнайшвидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити одразу після забору зразків. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8 ° C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 ° C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2 - 8 ° C, якщо тест буде проведено протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану пальцем, слід негайно проаналізувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Перед тестуванням заморожені зразки необхідно повністю розморозити і

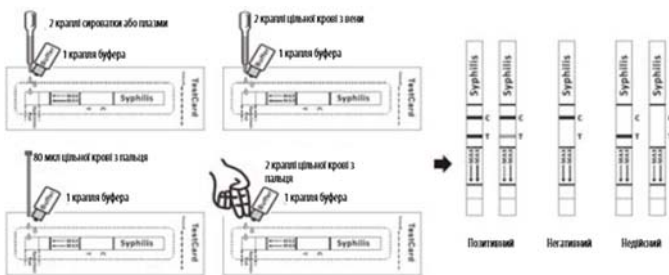
добре перемішати. Зразки не слід заморожувати та розморожувати багаторазово.

- Якщо зразки потрібно транспортувати, їх слід упакувати відповідно до місцевих норм, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Привести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-смужку із герметичної упаковки і використати якомога швидше.
2. Зніміть стрічку з тест-картки і вставте тест-смужку посередині тест-картки стрілками вниз, як показано на малюнку.
3. Для зразків **сироватки або плазми**: Тримайте піпетку вертикально і **перенесіть 2 краплі сироватки або плазми** (приблизно 50 мкл) на підкладку для зразка тест-смужки, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.
Для зразків **цільної крові для венепункції**: Тримайте піпетку вертикально і внесіть 2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл) на прокладку для зразків щупа, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.
Для зразків **цільної крові з пальця**:
Для використання капілярної трубки: заповніть капілярну трубку і перенесіть **прибл. 50 мкл зразка цільної крові пальця** на підкладку для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.
Для використання висячих крапель: **Дайте 2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти на підкладку для зразка тест-смужки, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.
4. Почекайте до появи кольорової лінії (-й). **Зчитайте результати через 10 хвилин**. Не інтерпретуйте результати через 30 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE: *З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контролю (C), а інша - в тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіла до TP присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодної лінії не з'являється в тестовій області (T).

НЕДІЙСНИЙ/INVALID: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-смужки. Якщо це не дає бажаного результату, слід негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з місцевим дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Поява кольорової лінії в контрольній ділянці (C) вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує належну кількість зразка і правильну процедурну методику.

Стандарти контролю не постачаються з цим набором; однак рекомендується тестувати позитивний і негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-смужка Сифіліс "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для використання в *in vitro* діагностиці. Тест повинен використовуватися тільки для виявлення антитіл до TP в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісна оцінка, ні рівень зростання антитіл до TP не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.

2. Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) буде тільки свідчити про наявність антитіл до TP в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій при діагностиці TP інфекції.
3. Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає ймовірності інфікування TP.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-смужку Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом на TPPA Сифіліс, який показав загальну точність 99,8 %.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) правильно ідентифікувала зразки сероконверсійної панелі, а також її порівнювали з провідним комерційним тестом на сифіліс TPPA з використанням клінічних зразків. Результати показали, що відносна чутливість тест-смужки Сифіліс "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99,9 %, а відносна специфічність - 99,7 %.

Метод		TPPA		Разом
Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK	Результат	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	130	1
	Негативний	0	299	299
Разом		130	300	430

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

Відносна Специфічність: 99.7% (98.2 - 100.0)*

Достовірність: 99.8% (98.2-100.0)*

*95% - довірчі інтервали

ТОЧНІСТЬ

В аналізі

Точність в аналізі була визначена при тестуванні 15 повторів 4-х зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні і високо позитивні значення були вірно визначені в > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 15 незалежними аналізами тих же чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різних лоти тест-смужки Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 днів з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були вірно ідентифіковані в > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка Сифіліс DIAQUICK (цільна кров/сироватка/плазма) тестували за позитивними зразками HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, ВІЛ, H. pylori, MONO, CMV, краснухи та TOXO. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні, потенційно інтерферуючі речовини, додавали до негативних та позитивних зразків на Сифіліс.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Альбумін	2 г/дл
Креатин	200 мг/дл	Гемоглобін	1.1 мг/дл
Білірубін	1 г/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл

Жодна з речовин у тестованій концентрації не впливала на аналіз.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
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

