

# НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG К СИФИЛИСУ

## 1463-1, Syphilis (TPA) IgG

Каталог. № : 1463-1 Методика от 11-15-2012  
Количество : 96  
Производитель: DAI (США)



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тест	Syphilis IgG ELISA
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	ИФА: Планшет, покрытый антигенами
Диапазон обнаружения	Качественный: Положительный и отрицательный контроли
Образец	10 мкл
Специфичность	100 %
Чувствительность	100 %
Общее время	~ 150 минут
Срок хранения	14 месяцев

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор DAI Сифилис TPA-Бледная спирохета IgG ИФА предоставляет материалы для **качественного** определения антител класса IgG к Бледной спирохете в сыворотке крови, а также для использования в сочетании с нетрепонемным тестированием, чтобы указать на серологические признаки инфекции Т. спирохета (агент сифилиса).

Сифилис (Т. спирохета)-IgG также предназначен для тестирования образцов сыворотки или плазмы для скрининга крови и/или плазмы доноров, чтобы исключить историю сифилиса.

**Только для диагностики in vitro.**

**Только для профессионального использования.**

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Микротитрационные лунки, покрытые антигенами Т.Спирохета, заполняются тестируемыми образцами, которые могут содержать специфические антитела. После инкубационного периода несвязанные компоненты в исследуемом образце вымываются. Специфически-связанные IgG реагируют с моноклональными антителами (mAb), конъюгированными с пероксидазой хрена (HRP) в течение второго шага инкубации. После второго цикла промывки ферментно-связанный конъюгат обнаруживается реакцией с ТМВ (тетрамилбензидин). Ферментативная реакция останавливается с помощью 1N серной кислоты. Анализ измеряется спектрофотометрически, чтобы указать наличие или отсутствие Т. трепонемных антител IgG.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Набор Сифилис IgG предназначен для использования с образцами сыворотки, ЭДТА или цитратной плазмы. Если образцы сыворотки должны быть сохранены, они могут храниться при температуре 2-8 °C в течение до пяти дней. Однако, если сроки хранения больше, чем пять дней, сыворотка должна храниться в замороженном виде при -20 °C или ниже. Образцы, которые были заморожены и разморожены, должны быть тщательно перемешаны перед тестированием. Если образцы плазмы должны храниться, они могут храниться при температуре 2-8 °C в течение до 48 часов. Образцы плазмы не должны замораживаться из-за образования сгустков фибрина.

Оптимальная производительность набора DAI ИФА зависит от использования свежих образцов сыворотки/плазмы (прозрачные, без гемолиза, не липемические, не иктерические).

Если образцы сыворотки необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с федеральными и международными нормативами по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ. Образцы сыворотки могут транспортироваться при температуре

окружающей среды, охлажденными (2-8 °C), на льду или в замороженном виде (-10 °C или ниже) на сухом льду. По прибытии, если образцы сыворотки должны быть сохранены, они могут храниться при 2- 8 °C до пяти дней после сбора или замороженные (от -20 °C или ниже).

NCCLS предоставляет рекомендации для хранения образцов крови.

### ЦИКЛ ПРОМЫВКИ

Эффективная промывка для удаления несвязавшихся компонентов образцов является одним из основных требований при проведении ферментного иммуноанализа. Сифилис IgG использует два стандартных цикла по пять (5) полосканий. Автоматические микропланшетные вошеры могут быть использованы при условии, что они соответствуют следующим критериям:

1. Все лунки полностью аспирируются.
2. Все лунки заполняются до краёв (350 мкл) во время цикла промывки.
3. Промывочный буфер добавляется с одинаковой скоростью.
4. Микропланшетный вошер должен обслуживаться надлежащим образом, чтобы предотвратить загрязнение от предыдущего использования. Процедуры очистки, установленные производителем, необходимо соблюдать.
5. Утверждены конечным пользователем.

Для каждого цикла промывки, вошер должен быть установлен на пять последовательных промывок. По завершении цикла инвертировать микропланшет и встряхнуть его содержимое на бумажные полотенца. Проверьте, нет ли остатков промывочного буфера в лунках, и промокните верхнюю поверхность лунок бумажным полотенцем.

Альтернативно может использоваться ручная промывка:

1. Аспирировать содержимое лунок с использованием вакуумной линии, снабженной захватом.
2. Заполнить все лунки до краев промывочным буфером сжимаемой бутылкой.
3. Аспирировать все лунки.
4. Повторить шаги 2 и 3 четыре раза.
5. Перевернуть микропланшет и постучать им по впитывающим бумажным полотенцам.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

#### Разведение Образцов

Образцы для испытаний должны быть проверены после разбавления 1:21 с разбавителем образца. Это разбавление может быть выполнено вне пластины в пробирках, или непосредственно в микролунке. Разведение в пробирках рекомендуется для диагностического лабораторного использования. Разбавление в лунке рекомендуется для скрининга большого количества (банки крови).

#### Метод Разведения в Пробирках

Этот метод наиболее точно осуществляется в одноразовых пробирках объемом 1.0-1.5 мл, которые могут быть расположены в держателях 8x12 мест, соответствующих геометрии микротитрационного планшета. Это облегчает в последующем перемещение разведенных образцов из пробирок к микропланшету с помощью многоканальной микропипетки.

Внести 1.0 мл Раствора для разведения образцов в каждую пробирку. Добавить 50 мкл образца сыворотки и перемешать **6-8 раз**. Использовать новый одноразовый наконечник для каждого образца сыворотки.

#### Метод Разведения в Лунках

Внести 200 мкл Разбавителя образца во все лунки, предназначенные для испытываемых образцов. Внести 10 мкл каждого образца в предназначенные лунки. Всасывать и пипетировать смесь в и из пипетки 3 раза, чтобы обеспечить полную доставку. Когда дозирование образцов в микротитрационный планшет полностью завершено и контроли также добавлены, тщательно перемешать содержимое на механическом микропланшетном шейкере в течение 5-10 секунд, или путем смешивания в-пробирке, если используются автоматические процессоры. Тщательное перемешивание имеет важное значение.

#### Контроли набора

**Примечание: контроли готовы к использованию и не требуют разбавления.** Контроли должны быть включены в анализ на каждом микротитрационном планшете. Контроль Низкого титра всегда должен тестироваться в двух экземплярах. Кроме того, рекомендуется включение в каждый анализ лунки, которая предназначена для образца с низким титром, или для независимого эталонного образца.

## Промывочный Буфер

При длительном хранении при 2-8 °С в 20х Промывочном буфере могут образовываться кристаллические отложения. Они должны быть повторно растворены на водяной бане при 37 °С, пока кристаллы не исчезнут. Подготовить рабочий Промывочный буфер разбавлением 1 части концентрата и 19 частей дистиллированной или деионизированной воды. Если набор, вероятно, будет использоваться в течение более 4 недель, то рекомендуется приготвление только достаточного количества концентрата, необходимого для определенного анализа. (см. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ). Каждый ряд из 8 лунок может быть адекватно промыт со 150 мл Рабочего буфера для промывки.

## МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

### Материалы, поставляемые в наборе

Сифилис-IgG реагенты, поставляемые в этом наборе, предназначены только для диагностики в лабораторных условиях.

- Стрипы микропланшета:** Пластиковые микропланшетные лунки, покрытые цельными клеточными антигенами Т. Спирохеты, обработанными ультразвуком Т., штамм Николса. (96Т: одна пластина; 960Т: десять пластин)
- Реактивный Контроль Низкого титра (НТР):** содержит человеческую сыворотку, разведенную в буфере, содержащем < 0.1% азида натрия в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 1.5 мл; 960Т: две бутылки, 1.5 мл каждая).
- Реактивный Контроль Низкого титра (LTR):** содержит человеческую сыворотку, разведенную в буфере, содержащем < 0.1% азида натрия в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 1.8 мл; 960Т: четыре бутылки, 1.8 мл каждая).
- Нереактивный контроль (N):** содержит человеческую сыворотку, разведенную в буфере, содержащем < 0.1% азида натрия в качестве консерванта. (96Т: одна бутылка, 1.5 мл; 960Т: две бутылки, 1.5 мл каждая).
- Конъюгат:** HRP, меченый mAb, в буфере, содержащем 0.01% bromotridioxane в качестве консерванта (96Т: одна бутылка, 20 мл; 960Т: пять бутылок, 20 мл каждая)
- Промывочный буфер (Концентрат x20):** Забуференный фосфатом физиологический раствор pH 7.0-7.2, содержащий 0.05 % Tween 20. (96Т: одна бутылка, 100 мл; 960Т: две бутылки, 500 мл каждая)
- Разбавитель образца:** фосфатно-солевой буфер, pH 7.0-7.2, содержащий белковый стабилизатор, 0.05% Tween 20 и < 0.1% ProClin в качестве консерванта (96Т: одна бутылка, 115 мл; 960Т: две бутылки, 500 мл каждая)
- Раствор субстрата:** Готов к использованию. Легкий синий окрас. Тетраметилбензидин ( $\leq 0.1$  % ТМБ). Реагент должен оставаться закрытым, когда он не используется. При испарении может образоваться осадок в лунках. (96Т одна бутылка, 15 мл; 960Т: пять бутылок, 15 мл каждая)
- Уплотнители для планшета.**

### Необходимые, но не поставляемые материалы

- 1N (0.5M) Серной кислоты. Добавить 2.77 мл концентрированной H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (18M/36N) к 97.23 мл дистиллированной или деионизированной воды. Тщательно перемешать.
- Одноразовые микропипеточные наконечники для пипетирования 5 мкл, 10 мкл, 25 мкл, 100 мкл и 200 мкл (многоканальные пипетки предпочтительны для дозирования реагентов в микротитрационных планшетах).
- Дистиллированная или деионизированная вода.
- 37 °С инкубатор.
- Одноразовые пробирки объемом примерно 1.0 мл для разведения образцов. Рекомендуются пробирки в конфигурациях, совместимых с микротитрационным планшетом.
- Чистые, одноразовые стеклянные/пластиковые пробирки с объемом 5 мл и 10 мл.
- Лабораторная стеклянная посуда, состоящая из емкостей объемом 15 мл и 100 мл, и стеклянные пипетки объемом 1 мл, 5 мл и 10 мл.
- Впитывающие бумажные полотенца.
- Автоматический микропланшетный вошер или лабораторная бутылка для промывки.
- Микротитрационный ридер с фильтром 450 нм.
- Перчатки латексные, защитные очки и другая соответствующая защитная одежда.
- Контейнеры для инфекционных отходов.
- Устройства для безопасного пипетирования для пипеток на 1 мл или больше.
- Таймер.
- Шейкер.
- Вакуумная линия с ловушкой.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Привести все реагенты к комнатной температуре (18-25 °С).
- Контроли должны быть включены в каждом микротитрационном планшете. Реактивный Контроль низкого титра всегда должен тестироваться в двух экземплярах.
- Выберите достаточное количество микротитровальных полосок для размещения тестируемых образцов и контролей. Установите полоски в держатель. Пометить лунки в соответствии с образцами: использовать систему букв/цифр.
- Если используется метод разведения в пробирках, пипетировать 100 мкл каждого разведенного образца сыворотки или плазмы в соответствующие предварительно меченые лунки. Перемешать разведенные образцы 6-8 раз с помощью 100 мкл микропипетки перед перемещением. Использовать новый наконечник для каждого разбавленного образца. Внести 100 мкл контроля в предназначенные лунки. В качестве альтернативы использовать метод разведения в лунке, описанный выше. Если этот метод используется, пипетировать 200 мкл контроля в соответствующие лунки. Если использовался метод разведения в лунке, потрясти пластину на механическом микротитрационном шейкере в течение 5-10 секунд или смешать в-пробирке, если используется автоматический процессор.
- Закрыть полоски и держатель пленкой для заклеивания планшетов и инкубировать при 37 ( $\pm 1$ ) °С в течение 60 ( $\pm 5$ ) минут.
- Аспирировать разбавленные образцы из лунок и промыть микропланшет, как описано в разделе Цикл промывки.
- Добавить 100 мкл конъюгата в каждую лунку, закрыть полоски пленкой для заклеивания планшетов и инкубировать при 37 ( $\pm 1$ ) °С в течение 60 ( $\pm 5$ ) минут.
- Аспирировать Конъюгат из лунок и промыть микропланшет, как описано в разделе Цикл промывки.
- Без промедления, пипетировать 100 мкл раствора субстрата в каждую лунку. Многоканальную пипетку следует использовать для получения лучших результатов. Оставить при комнатной температуре (18-25 °С) в темноте на 30 ( $\pm 2$ ) минуты.
- Остановить реакцию добавлением 100 мкл стоп-раствора (1 N серной кислоты) в каждую лунку. Смешать в планшетном шейкере в течение 5-10 секунд, или слегка постучать. Это делается для того, чтоб убедиться, что синий раствор изменяется до однородного желтого цвета в каждой лунке. Убедитесь, что лунки сухие и что нет никаких пузырьков воздуха в содержимом лунок.
- В течение 30 минут после добавления кислоты считать значения абсорбции при 450 нм с помощью микропланшетного считывателя, обнуленного против воздуха, если только производитель специально не рекомендует иначе.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ Сифилис-IgG считается действительным, если:

- Поглощение Неактивного контроля (N) меньше или равно 0.25.
- Значение поглощения Реактивного Контроля с высоким титром больше или равно 0.8.
- Среднее значение поглощения Реактивного Контроля с низким титром (LTR) больше или равно 2.5 X оптическую плотность Нереактивного Контроля.

## СОВЕТЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ

Если Контроли набора не обеспечивают значения абсорбции, указанные выше, следующие пункты должны быть рассмотрены:

- Убедитесь, что пункты, приведенные в процедуре, были соблюдены.
- Для Нереактивного контроля Высокой плотности (> 0.25): Убедитесь, что соблюдена процедура промывки, подробно описанная в **Методах по проведению: Промывочный цикл**. При использовании автоматической промывки, убедитесь, что все входные и выходные зонды не заблокированы и все лунки заполняются и аспирируются полностью.
- Для Реактивного Контроля с Высоким титром Низкой Плотности (< 0.8): Убедитесь, что были достигнуты корректные условия инкубации (время и температура). Убедитесь, что все остатки Промывочного буфера были удалены из лунок после использования.
- Для соотношения LTR/N < 2.5, проверить все пункты, описанные в 1-3 данного раздела. После рассмотрения вышеуказанных пунктов, повторите анализ. Если контроли набора снова не отвечают необходимым условиям, обратитесь к поставщику за советом.

## АНАЛИЗ

Рассчитайте среднее значение абсорбции дублей Реактивного Контроля с низким титром. Это и есть пороговое значение Cut-off для

Сифилис-IgG и оно получено в клинических испытаниях как значение, дающее оптимальное распознавание между образцами, которые являются реактивными или не реактивными к антителам к Т. Спирохета, что характеризуются диапазоном стандартных серологических методов.

Образцы со значениями оптической плотности в пределах 10% от среднего значения Реактивного Контроля низкого титра следует рассматривать как сомнительные результаты.

Образец можно считать реактивным к антителам IgG к Т. Спирохета, если он дает значение абсорбции больше среднего значения Реактивных Контролей с низким титром, и находится вне пределов сомнительного диапазона.

Образец можно считать не реактивным к антителам IgG к Т. Спирохете, если он дает значения поглощения менее среднего значения Реактивных Контролей с низким титром и находится вне пределов сомнительного диапазона.

Часто бывает полезно приписать числовое значение образцу, который представляет его Сифилис-IgG реактивность, для того, чтобы сравнение можно было бы провести между разными анализами. Такое значение получается путем экспрессии абсорбции образца в виде отношения средней оптической плотности Реактивных контролей с низким титром.

Например:

Поглощение тестируемой сыворотки = 0.75

Среднее значение поглощения LTR\* = 0.30

Индекс антител  $\frac{0.75}{0.30} = 2.50$

\*LTR – реактивный Контроль с низким титром.

Значение Индекса Антител от 0.9 до 1.1 должно приниматься как сомнительный результат. Значение Индекса Антител больше или равное 1.1, представляет собой положительный результат и Индекс, меньший или равный 0.9, - отрицательный результат.

Сифилис-IgG реактивный результат (после реактивного нетрепонемного результата теста в диагностическом применении) указывает на текущую или перенесенную инфекцию Т. Спирохета.

Отсутствие реакции указывает на отсутствие инфекции во время, больше, чем за 2-3 недели до взятия образца. (См. Ограничения использования).

#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАБОРА СИФИЛИС - IgG В КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Первоначально реактивные или сомнительные результаты должны быть повторно протестированы в двух экземплярах. Если повторное испытание снова дает двусмысленный результат, использовать свежие образцы сыворотки. Сифилис-IgG является трепонемным анализом, поэтому пациенты, ранее инфицированные сифилисом, будут давать положительные результаты. Тест не может отличить настоящее и перенесенное инфицирование. Любой образец сыворотки, дающий реактивные или неоднозначные результаты в первоначальном тестировании, должен быть дополнен проведением количественного нетрепонемного теста (например, RPR и VDRL), чтобы отличить активное заболевание и помочь исключить ложно положительные результаты.

Нетрепонемный результат (NT)	Трепонемный результат Сифилис IgG	Интерпретация результатов (кроме новорожденных и младенцев)
Нереактивный	Отрицательный (нереактивный)	Нет серологических доказательств инфицирования с Т. Паллидум (инкубационный или в ранней стадии первичный сифилис не может быть исключен).
Реактивный	Отрицательный (нереактивный)	Текущая инфекция маловероятна; вероятность биологического ложно положительного вторичного инфицирования в других медицинских условиях (лихорадочные заболевания, прививки, IV DU, аутоиммунные заболевания, и т.д.). Рекомендуется повторное тестирование (не трепонемное и трепонемное с использованием другой методики).
Нереактивный	Положительный (реактивный)	Вероятность прошлого инфицирования или потенциальной перекрестной реактивности с другими спирохетами/ сродненными

		антигенами; дополнительное тестирование целесообразно для клинических проявлений/истории болезни; возможность ложного отрицательного нетрепонемного результата (NT) в связи с Прозой и поздним сифилисом или нейросифилисом.
Реактивный	Положительный (реактивный)	Предположительное свидетельство о текущей инфекции (или неадекватно проведенное лечение инфекции, хронической инфекции, реинфекции или ложно положительный результат, если в анамнезе); рекомендуется дополнительное тестирование в соответствии с клинической оценкой.
Нереактивный	Не проводился	Маловероятность текущей инфекции; эффективно проведенное лечение инфекции при предыдущем диагностировании и лечение не могут исключить инкубации или в начальной стадии первичного сифилиса; нельзя исключить латентный или нейросифилис.
Не проводился	Отрицательный (нереактивный)	Маловероятность прошлого или настоящего инфицирования; нельзя исключить инкубации или раннего сифилиса.
Количественное нетрепонемное тестирование; истории болезни; повторное (последовательное) серологическое обследование на изменения в титре. У ВИЧ-инфицированных, возможно, задержки в серореактивности или отрицательная серология.		

#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАБОРА СИФИЛИС - IgG ДЛЯ СКРИНИНГА ДОНОРОВ КРОВИ И ПЛАЗМЫ ДЛЯ БАНКОВ КРОВИ И ПЛАЗМАФЕРЕЗНЫХ ЦЕНТРОВ

Первоначально реактивные или сомнительные результаты должны быть повторно протестированы в двух экземплярах. Там, где образцы плазмы были испытаны на начальном этапе, сывороточные образцы требуют повторного тестирования. Если повторный тест снова дал реактивную или двусмысленную реакцию, образец должен быть передан для подтверждения анализа в референсную лабораторию. Образцы, которые дают повторные неоднозначные результаты при использовании набора Сифилис IgG ИФА, считаются реактивными до проведения подтверждающего тестирования (RPR, VDRL). На практике сомнительные результаты получают в менее, чем 0.5 % тестируемых образцов (см. Испытание 9 в Эксплуатационных характеристиках).

#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАБОРА СИФИЛИС - IgG В КАЧЕСТВЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ТЕСТА

Образцы, дающие неоднозначные результаты, должны быть повторно протестированы в двух экземплярах. Если результат снова двусмысленный, свежие образцы сыворотки должны быть проверены. При повторном тестировании сывороток, дающих неоднозначные результаты при первоначальном тестировании, образец должен быть проверен с помощью нетрепонемного теста и еще одного трепонемного теста. Второй образец сыворотки также должен быть взят (немного позже), если результаты нетрепонемных и трепонемных тестов не разрешают диагноз.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ПРИМЕНЕНИЕ ТЕСТА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

##### Сравнение с другими серологическими тестами

(Все данные по испытаниям см. оригинал инструкции на англ. языке).

##### СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

В следующей таблице приведены результаты Сифилис-IgG на образцах сывороток, взятых от субъектов, не имеющих известной истории или серологических признаков сифилиса. Эта группа включает образцы сыворотки, представляющие другие болезненные состояния и/или характеристики, которые, как известно, вызывают ложные реакции в других серологических тестах на сифилис.

CATEGORY OF SPECIMEN	n	Syphilis-IgG Reactive*
Normal ante-natal	1002	0
HBsAg Reactive	68	1
ALT	125	2
Sera from HBV Vaccines	11	0
HIV ½ Antibody Reactive	32	0
HCV Antibody Reactive	134	2
HTLV 1 Antibody Reactive	34	0
(Heterophile Antibody Glandular Fever) Reactive	17	0
Rheumatoid Factor R	33	1
Systemic Lupus E	22	1
Autoimmune/Connective Tissue Disease	16	0
Reagin Test False Reactive	66	0
Lyme's Disease	34	1
Genital Herpes	10	0
Acute Leptospirosis	10	0
Sera from Intravenous Drug	39	0
Hypergammaglobulinaemia	120	0
Miscellaneous**	18	0
Total Specimens		1690
Total Representing Known Disease		688
Total Syphilis-IgG Reactive/FTA Non-Reactive		8

\* FTA Нерективный

\*\*Смешанный - включает 2 образца от пациентов с артритом и склеродермией и один образец каждого из пациентов с болезнью Альцгеймера; боли в суставах; аспергиллез; целиакия; колит С4 депрессии; подагра; инфекция иммунного комплекса; макроглобулинемия; миелома (не указано); миеломы IgA; миеломы IgG; миелома легкой цепи; нефротический синдром и острая почечная недостаточность.

### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость теста Сифилис-IgG оценивали одновременно в 3 разных центрах крови/плазмы США. Каждый центр тестировал шесть стандартных образцов сыворотки, в репликах x 3 в каждом анализе, в течение 5 дней. Образцы сыворотки содержали: 2X Реактивных сыворотки с высоким титром; 2X реактивных сыворотки с низким титром (пограничные с Cut-off) и 2X нерективных образца сыворотки. Результаты суммированы в следующей таблице:

Параметр	Номер образца					
	1	2	3	4	5	6
В анализе						
Среднее антител Индекс: 15 анализов: 3 сайта	3.02	2.70	1.88	1.43	0.26	0.37
Диапазон %, CV из 5 анализов: 3 сайта	2.95- 4.38	3.20- 4.50	3.23- 6.47	3.01- 8.01	3.76- 4.44	1.79- 5.81
Между анализами						
Диапазон %, CV из 5 анализов: 3 сайта	5.87- 11.21	5.52- 10.23	4.66- 9.53	8.34- 13.47	6.56- 11.21	7.40- 12.81

Воспроизводимость Сифилис-IgG оценивалась в двух отдельных Лабораториях общественного здравоохранения. Каждый центр проанализировал шесть стандартных образцов сыворотки, в репликах 3X в каждом анализе, в течение 5 дней подряд. Те же шесть образцов затем тестировались в репликах 3X в каждом анализе, с интервалом в одну неделю в течение пяти недель. Последние два анализа были каждый осуществляется с разных партий наборов. Образцы сыворотки содержали: 2X Реактивных сыворотки с высоким титром; 2X реактивных сыворотки с низким титром (пограничные с Cut-off) и 2X нерективных образца сыворотки. Результаты суммированы в следующей таблице:

Параметр	Номер образца					
	1	2	3	4	5	6
В анализе						
Среднее антител Индекс: 20 анализов: 2 сайта	3.60	4.89	1.48	1.41	0.15	0.13
Диапазон %, CV: 2 сайта	1.09- 17.48	0.71- 12.88	0.82- 19.57	1.05- 17.57	0.00- 74.19	2.17- 410.2
Между анализами						
Диапазон %, CV из 20 анализов: 2 сайта	15.94- 18.81	12.94- 21.97	10.96- 14.96	17.19- 20.72	15.87- 68.02	22.68- 69.03

Образец № 3 был двусмысленным 4/60 раз

Образец № 4 был двусмысленным 10/60 раз

Все остальные сыворотки оставались в том же статусе 60/60 раз.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Результаты анализа Сифилис-IgG следует рассматривать в контексте всех доступных клинических и лабораторных данных.
2. Нерективный результат Сифилис-IgG не исключает возможности: Недавней инфекции (в течение последних 2-3 недель) Т. Спирохета, старой, успешно излеченной инфекции Т. Спирохета (например > 10 лет назад).
3. Сифилис-IgG может быть реактивным с сыворотками от пациентов с Yaws (Т.Спирохета, подвид pertenue) или Пинта (Т. carateum).
4. Обнаружение трепонемных антител может свидетельствовать о недавней, прошлой, или успешно излеченной инфекции сифилиса, поэтому, тест не может быть использован для дифференциации между активными и излеченными случаями.
5. При выполнении клинических лабораторных анализов, любая сыворотка, дающая реактивный или двусмысленный результат, должна быть дополнена количественной проверкой с использованием нетрепонемного теста (например, RPR и VDRL), чтобы отличить активное заболевание и помочь в исключении ложных положительных результатов. Сифилис-IgG является трепонемным анализом, поэтому пациенты с ранним инфицированием сифилисом будут давать положительные результаты с данным анализом.
6. Использование Сифилис-IgG в качестве первоначального скринингового теста для доноров крови может привести к увеличению количества реактивных доноров, которые могут быть не инфицированы в настоящее время, по сравнению со скринингом доноров с использованием стандартных, нетрепонемных анализов. Рекомендуется проведение анализа для повторно реактивных образцов Сифилис-IgG методами, позволяющими указать на текущее состояние болезни донора, например, RPR и VDRL тесты.
7. Больные СПИД с ослабленным иммунитетом, и которые совместно заражены сифилисом, могут давать ложные нерективные результаты в трепонемных и нетрепонемных тестах.
8. Реактивные результаты анализов трепонемных IgG тестов обычно остаются реактивными на всю жизнь, поэтому индексы антител не могут быть использованы для определения ответной реакции на терапию.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Процент образцов, реактивных на Сифилис-IgG, зависит от популяции, от которой образцы были получены. Можно ожидать, что образцы, полученные от пациентов «высокого риска» (например, тех, кто проходит лечение в мочеполовых клиниках) покажут более высокий уровень реактивности, чем те, которые получены от населения с низким риском (например, доноров крови). Кроме того, число реактивных образцов будет зависеть от типа лаборатории, проводящей тестирование - Референс-лаборатория, проводящая тестирование образцов, которые, возможно, уже прошли скрининг на сифилис с помощью серологического анализа, будет давать более высокую частоту реактивных образцов, чем обычная клиническая лаборатория, тестирующая образцы в первый раз.

Из результатов, представленных в разделе **Рабочие характеристики**, можно было ожидать, что образцы, тестируемые в Клинической лаборатории, и обычные образцы, в том числе из мочеполовых клиник, могут иметь уровень реактивности ок. 4.5 % (61/1321- Испытание 1).

Из данных, представленных в Испытании 9, можно было бы ожидать, что Центр тестирования крови получит результат ок. 0.8 % (73/9323) реактивных образцов с использованием набора Сифилис-IgG.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот набор должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями.
2. Иммуноанализ содержат системы реагентов, которые оптимизированы и сбалансированы для каждого лота наборов. Не использовать вместе реагенты из наборов с разными серийными номерами. Не менять крышки флаконов или пробки внутри или между наборами.
3. Не использовать наборы Сифилис-IgG после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке упаковки.
4. Не допускать перекрестного загрязнения реагентов. Всегда использовать новые наконечники при заборе реагентов из флаконов со стокowymi растворами.
5. Всегда использовать чистую, предпочтительно одноразовую, посуду для приготовления всех реагентов.
6. Оставить фольгу нагреться до комнатной температуры перед открытием. Это позволяет избежать образования конденсата на внутренней поверхности упаковки, что может способствовать ухудшению стрипов, предназначенных для дальнейшего использования.

7. Реагенты должны пипетироваться таким образом, чтобы кончик микропипетки касался стороны поверхности скважины примерно в середине. Следуйте рекомендациям производителя по автоматическим процессорам.
8. Не допускать избытка жидкости на поверхности микротитровальных полосок. Разливание реагентов и буфера должно быть высушено по завершении манипуляции.
9. Не позволяйте лункам полностью высыхать во время анализа.
10. Удаление или обеззараживание жидкости в бачке для отходов с пластины или из ловушки для вакуумной линии в ручной системе должно осуществляться в соответствии с руководящими принципами профессиональной безопасности.
11. Автоматические или полуавтоматические процессоры EIA или системы по работе с жидкостями следует квалифицировать специально для использования с набором Сифилис-IgG путем демонстрации эквивалентности ручным методам обработки.
12. В соответствии с требованиями к надлежащей лабораторной практике, рекомендуется, чтобы все пипетирующие устройства (ручные или автоматические) проходили регулярную проверку в соответствии с инструкциями изготовителя.
13. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы гарантировать, что образцы пипетируются корректно в каждую лунку. Если образец случайно не будет добавлен в лунку, результат для этой лунки будет нереактивный, независимо от фактического результата образца.

#### ХРАНЕНИЕ

1. Все реагенты должны храниться при температуре 2-8 °C и не должны использоваться по истечении срока годности, указанного на этикетке.
2. После вскрытия микротитрационные полосы могут храниться при температуре 2-8 °C до окончания срока годности, указанного на этикетке, при условии, что используется осушитель.
3. Неиспользованные стрипы должны быть возвращены в исходную упаковку из фольги вместе с осушителем.
4. Открытые упаковочные мешочки должны быть надежно закрыты путем складывания открытого конца и закрепив его с помощью клейкой ленты.

#### БЕЗОПАСНОСТЬ

1. Только для диагностики In Vitro. Только для профессионального использования.
2. Контрольные сыворотки в этом наборе содержат < 0.1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью и формировать потенциально взрывоопасные азиды металлов. При уничтожении, смыть с большим количеством воды.
3. **Внимание: Все продукты крови должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Исходный материал, из которого контрольные сыворотки были получены, был найден отрицательным при испытании в соответствии с действующими рекомендациями FDA. Поскольку отсутствуют данные о каком-либо методе испытаний, который может гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты.**
4. Антиген Бледной Спирихеты был инактивирован во время производственных процессов. Тем не менее, лунки, покрытые трепонемным антигеном, должны обрабатываться с соблюдением обычных мер предосторожности.
5. Серная кислота является едким веществом. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу или в глаза, промыть пораженный участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

#### Показатели ухудшения качества

Качество набора Сифилис-IgG может считаться низким, если:

1. Набор не соответствует необходимым критериям для действительности результатов анализа (см. раздел **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**).
2. Реагенты становятся визуально мутными или образуется осадок. Примечание: Концентрированный Промывочный буфер, когда холодно, как правило, развивает кристаллические осадки, которые растворяются при нагревании при 37 °C.
3. Раствор Субстрата синего цвета. Это, вероятно, вызвано химическим загрязнением раствора Субстрата или контейнера. **Обратите внимание, Раствор Субстрата** при поставке имеет легкий синий окрас.



#### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 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)