

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ АНТИТЕЛ К ИНФЕКЦИИ *TREPONEMA PALLIDUM* В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

## Z03903B, Syphilis Ab Cassette

Каталог. № : **Z03903B**  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **03-2008**  
Версия **03**



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

<b>Кат. №</b> <b>Z03903BN</b> <b>Z03903B</b>	<b>Состав</b> - 1 отдельно упакованная кассета, одноразовая пипетка, буфер на 30 тестов - 1 инструкция пользователя
--	---

**Только для диагностического использования *in vitro* квалифицированным персоналом**

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Метод</b>	Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
<b>Антигены</b>	Частицы с нанесенным антигеном сифилиса
<b>Антитела</b>	Мембрана с нанесенными человеческими антителами класса IgG
<b>Срок годности</b>	24 месяца от даты производства
<b>Хранение</b>	2 - 30°C
<b>Образец</b>	человеческая сыворотка, плазма, цельная кровь
<b>Результаты</b>	через 15-20 мин. при комнатной температуре

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител (IgG и IgM) к *Treponema Pallidum* (TP) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы в качестве средства диагностики сифилиса.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к TP в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В настоящей процедуре теста рекомбинантный антиген сифилиса иммобилизируются в зоне тестовой линии тест-кассеты. После добавления образца в лунку образца на кассете он взаимодействует с частицами антигена сифилиса. Смесь затем хроматографически мигрирует вдоль мембраны капиллярным способом и вступает в реакцию с иммобилизованными антигенами сифилиса. Тип теста с двойным антигеном способен обнаружить антитела обеих классов IgG и IgM. Если образец содержит антитела к TP, в зоне полоски теста появляется цветная линия, указывая на положительный результат. Если образец не содержит антител к TP, цветные полоски не будут отображаться в зоне тестовой линии, указывая на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в зоне контрольной линии, которая указывает, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное растекание по мембране.

### РЕАГЕНТЫ

Тест содержит частицы с нанесенным антигеном сифилиса и нанесенный на мембрану антиген сифилиса.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике. Не использовать по истечении срока годности.
- Не употреблять пищу и воду, не курить в помещении где используются образцы или наборы.
- Не использовать тест если мешочек поврежден.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций. Соблюдать соответствующие предостережения по микробиологической безопасности и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.

- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Утилизировать тест-кассету с соблюдением местного законодательства.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

### ХРАНЕНИЕ

Хранить в герметичном мешочке или при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °C). Тест стабилен в течение всего срока годности, указанной на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в этом мешочке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Не использовать по истечении срока годности

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/плазма) может быть задействована с использованием цельной крови (из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для сбора **образцов цельной крови венепункцией**:
- Собрать антикоагуляционный образец крови (натриевый или литиевый гепарин, ЭДТА калия или натрия, оксалат натрия, цитрат натрия) в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
- Для сбора **образцов цельной крови из пальца**:
- Помыть руку пациента мылом и теплой водой или спиртовым тампоном. Позволить высохнуть.
- Помассировать руку не прикасаясь к месту прокола потирая руку в сторону среднего или безымянного пальца.
- Проклолоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первое появление крови.
- Аккуратно потереть руку от запястья в сторону ладони и до пальца, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавить образец цельной крови пальца в тест-кассету с помощью **капиллярной трубки**:
- Опустить конец капиллярной трубки в кровь, пока она не заполнится приблиз. на 50 мкл. Избегать пузырьков воздуха.
- Поместить грушу на верхнем конце капиллярной трубки, затем отжать ее, чтобы внести цельную кровь в лунку образца (S) тест-кассеты.
- Добавить образец цельной крови из пальца на тест-кассету делая **висячие капли**:
- Разместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась непосредственно над лункой образца (S) тест-кассеты.
- Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца упасть в лунку образца (S) тест-кассеты, или пододвинуть палец пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки образца (S). Избегать непосредственного касания пальцем лунки образца (S).
- Отделить как можно скорее сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставлять образцы при комнатной температуре в течение длительных периодов времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. При длительном хранении образцов температура должна быть ниже -20 °C. Цельную кровь собранную венепункцией следует хранить при температуре 2-8 °C, если тест будет выполнен в течение 2 дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь собранная из пальца должна быть проверена сразу.
- Привести образцы к комнатной температуре до начала испытаний. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и смешаны задолго до тестирования. Образцы не должны размораживаться неоднократно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с местным законодательством, касающимся перевозки этиологических агентов.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**До начала тестирования позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).**

1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.
2. Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
3. **Для образцов сыворотки или плазмы:** Держать пипетку вертикально и перенести **3 капли сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 75 мкл) в лунку образца (S)

тест-кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** в лунку образца (S). Включить таймер. См. рисунок ниже.

4. **Для образцов цельной крови от венопункции:**

Держать пипетку вертикально и перенести **2 капли сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 50 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** и запустить таймер. См. рисунок ниже.

5. **Для образцов цельной крови из пальца:**

- Использование капиллярной трубки: заполнить капиллярную трубку и **перенести приблизительно 50 мкл образца цельной крови** из пальца в лунку образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
- Использование висячих капель: **позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца** (приблизительно 50 мкл) упасть в центр лунки образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

6. Дождаться появления цветной(х) линии(й). **Считать результаты через 10 минут.** Не интерпретировать результат через 30 минут.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Кассета Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/ плазма) была сравнена с известным на рынке тестом ТРНА Syphilis и продемонстрировала общую достоверность на уровне 99,7%.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

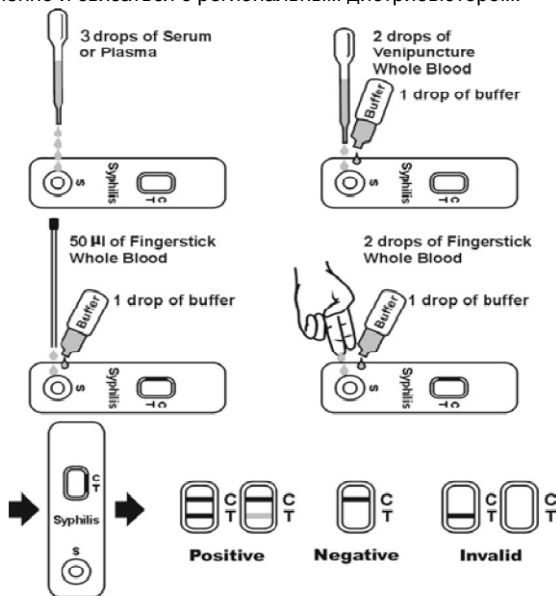
(См. рисунок выше)

**Положительный/Positive:** \*Появляются две линии. Одна цветная линия должна быть в зоне контроля (C) и еще одна четкая цветная линия должна быть в тестовой зоне (T).

**\*Примечание:** интенсивность цвета в зоне тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к H.Pylori в образце. Таким образом, любая оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует рассматривать как положительный.

**Отрицательный/Negative:** Одна цветная линия появляется в зоне контрольной линии (C). Нет линии в тестовой зоне (T).

**Неверный/Invalid:** Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с региональным дистрибьютором.



**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ**

- Тест-кассеты
- Пипетки
- Буфер (только для образцов цельной крови)
- Инструкция пользователя

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- Емкости для сбора образцов
- Ланцеты (только для забора образца цельной крови)
- Центрифуга (только для образца плазмы)
- Таймер
- Гепаринизированные капиллярные трубки и груша (только для забора образца цельной крови)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Цветная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (C) является внутренним положительным процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца, адекватную влагу мембраны и правильность методики процедуры. Контроль стандартов не входит в комплект, однако, рекомендуется, чтобы положительные и отрицательные контроли проверялись надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего выполнения теста.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Кассета предназначена только для диагностического использования in vitro. Тест должен быть использован для обнаружения антител к TP только в цельной крови, сыворотке или плазме крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител TP не может быть определена этим качественным тестом.
2. Кассета указывает только на наличие антител к TP в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции TP.
3. Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если тест дал отрицательный результат и клинические симптомы не проходят, дополнительное тестирование с помощью других клинических методов рекомендуется. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения инфекцией TP. H.pylori.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Клиническая чувствительность, специфичность и достоверность**

Кассетой Syphilis Ab "DIAQUICK" (цельная кровь/сыворотка/ плазма) были правильно определены образцы сероконверсионной панели и сама кассета была сравнена с имеющимся на рынке ведущим тестом ТРНА Syphilis с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что относительная чувствительность настоящей тест-кассеты составляет 99,7%, а относительная специфичность 99,6%.

**Кассета DIAQUICK Syphilis Ab в сравнении с FTA-ABS**

Метод	FTA-ABS		Общие результаты	
	Положит.	Отрицат.		
Кассета DIAQUICK Syphilis Ab	Положит.	384	2	386
	Отрицат.	1	493	494
<b>Общие результаты</b>		385	495	880

Относительная чувствительность: 99,7% (98,6-100,0%)\*

Относительная специфичность: 99,6% (98,6-100,0%)\*

Точность: 99,7% (99,0-99,9%)\*

\*95% доверительный интервал

**Точность**

**В анализе**

Точность в процедуре была определена путем исследования 10 репликатов 4 образцов: отрицательного, низко положительного, средне положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительный, средне положительный и высоко положительный значения были правильно идентифицированы на протяжении >99% времени.

**Между анализами**

Точность между анализами была определена в 10 независимых анализах на тех же 4 образцах: отрицательном, низко положительном, средне положительном и высоко положительном. Три различные серии настоящей полоски испытывались в течение 3-дневного периода с использованием отрицательных, низко положительных, средне положительных и высоко положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы на протяжении > 99% времени.



**ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 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)

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»