



MAGLUMI® Сифіліс (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення загальної кількості антитіл до *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики інфекції сифілісу.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Сифіліс, виразкова хвороба статевих органів, спричинена бактерією *Treponema pallidum*, пов'язана зі значними ускладненнями, якщо її не лікувати, і може сприяти передачі та зараженню ВІЛ-інфекції¹. Єдиним відомим природним господарем *T. pallidum* є людина. *T. pallidum* підвид *pallidum* належить до сімейства спіралеподібних бактерій, *Spirochaetaceae* (спірохети), і споріднений з іншими патогенними трепонемами, які викликають невенеричні захворювання².

Сифіліс — це системне захворювання, що передається статевим шляхом. Якщо його не лікувати в первинній, гострій стадії, він переходить у хронічну форму. Сифіліс має три стадії: а) первинна стадія зазвичай починається через 21 день (діапазон: 10–90 днів) після зараження; в інфікованої людини розвивається безболісна виразка статевих органів, яка зникає за 2–6 тижнів; б) вторинна стадія характеризується шкірним висипом по всьому тілу й часто супроводжується лихоманкою та болем у м'язах. Ця стадія також триває 2–6 тижнів, за нею настає багаторічна латентна фаза, яка перебігає без ознак чи симптомів. Однак навіть під час латентної фази спірохети іноді можуть циркулювати в крові, хоча з часом це відбувається рідше; в результаті можуть бути інфіковані практично всі органи тіла; в) третинна стадія настає через кілька років і навіть кілька десятиліть після інфікування у формі нейросифілісу (при якому уражається головний або спинний мозок), серцево-судинного сифілісу (залучає аорту та серце) або пізнього доброякісного сифілісу (вражаючи переважно шкіру)³.

Сифіліс передається від людини до людини при прямому контакті із сифілітичною виразкою, відомою як шанкр. Шанкри можуть виникати на зовнішніх статевих органах або навколо них, у піхві, навколо ануса або в прямій кишці, в роті або навколо нього. Крім того, вагітні жінки із сифілісом можуть передати інфекцію своїй майбутній дитині, викликаючи вроджений сифіліс⁴. Вроджений сифіліс є основною причиною мертвонародженості та перинатальної смертності, несприятливі наслідки вагітності спостерігаються в до 80 % жінок із гострим сифілісом, включаючи мертвонародженість (40 %), перинатальну смерть (20 %) та важкі неонатальні інфекції (20 %)^{5,6}.

Сифіліс може вражати кон'юнктиву, склеру, рогівку, кришталик, судинну оболонку очного яблука; сітківку, судинну мережу сітківки, зоровий нерв, кришталікові моторні тракти та черепні нерви, які відповідають за рух очних яблук⁷. Численні дослідження показали, що інфекція сифілісу пов'язана з підвищеним ризиком зараження ВІЛ⁸.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Ретельно перемішують зразок, мітку АВЕІ зі специфічним рекомбінантним антигеном *T. pallidum*, буфер і магнітні мікросфери, вкриті специфічним рекомбінантним антигеном *T. pallidum*, та інкубують і проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додають мітку АВЕІ зі специфічним рекомбінантним антигеном до *T. pallidum*, потім вони інкубуються, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації *T. pallidum*, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті специфічним рекомбінантним антигеном <i>T. pallidum</i> (приблизно 12,0 мкг/мл (μg/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла до <i>T. pallidum</i> у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла до <i>T. pallidum</i> у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ зі специфічним рекомбінантним антигеном до <i>T. pallidum</i> (приблизно 41,7 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антиген <i>T. pallidum</i> у високій концентрації (10,0 мМО/мл (mIU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.

Інструкція із застосування

- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-Na2, гепарин натрію або гепарин літію

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпемічного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 40 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 16 годин при температурі 10–30 °C, до 4 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на сифіліс (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.

Інструкція із застосування

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з 1-м міжнародним стандартом ВООЗ 05/132.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (ВСО).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих настановах, наприклад у настанові С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁹

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на сифіліс:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки призначені тільки для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні вісім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю для сифілісу (ІХЛА) (REF: 1602011013MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію сифілісу в кожному зразку за допомогою калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мМО/мл (mIU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 325 пацієнтів із позитивним результатом аналізу на сифіліс і 535 пацієнтів із негативним результатом аналізу на сифіліс у Китаї за допомогою кривої ROC було визначені допустимі норми, значення яких наведено нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,00 мМО/мл (<1,00 мМО/мл (mIU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення, що дорівнює або вище за 1,00 мМО/мл (≥1,00 мМО/мл (mIU/mL)), вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на сифіліс не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁰.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Жоден діагностичний аналіз не гарантує, що зразок не містить низьких рівнів антитіл до *Treponema pallidum*, наприклад рівнів антитіл на дуже ранній стадії інфекції. Отже, негативний результат у будь-який момент часу не виключає можливості зараження сифілісом. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Використання лише одного типу серологічного аналізу (нетрепонемного чи трепонемного) є недостатнім для діагностики й може призвести до хибнонегативних результатів серед осіб, які проходили тестування під час первинного зараження сифілісом, та хибнопозитивних результатів серед осіб без зараження сифілісом чи осіб, які раніше проходили лікування сифілісу¹¹.
- Жоден із серологічних тестів на сифіліс не відрізняє венеричний сифіліс (спричинений *T. pallidum*, підвид *pallidum*) від фрамбезії, спричиненої іншими трепонемами (*T. pallidum*, підвид *pertenue*), ендемічного сифілісу (*T. pallidum*, підвид *endemicum*) та пінти (*T. pallidum*, підвид *carateum*)¹².

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мМО/мл (mIU/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., мМО/мл (mIU/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,505	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із сироваткою 2	1,956	0,072	3,68	0,025	1,28	0,096	4,91
Пул із сироваткою 3	9,845	0,288	2,93	0,166	1,69	0,444	4,51
Пул із плазмою 1	0,509	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Пул із плазмою 2	2,002	0,072	3,60	0,032	1,60	0,097	4,85
Пул із плазмою 3	10,135	0,268	2,64	0,147	1,45	0,445	4,39
Негативний контрольний зразок	0,307	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
Позитивний контрольний зразок	10,004	0,297	2,97	0,179	1,79	0,429	4,29

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	1500 мг/дл (mg/dL)	Ампіциліну натрієва сіль	6,0 мг/дл (mg/dL)
Інтралід	3000 мг/дл (mg/dL)	Аскорбінова кислота	6,5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	66 мг/дл (mg/dL)	Циклоспорин	5,0 мг/дл (mg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Цефокситин	66,5 мг/дл (mg/dL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Леводопа	2,0 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	Метилдопа	2,0 мг/дл (mg/dL)
Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)	Метронідазол	12,0 мг/дл (mg/dL)
Плазма хворих на системний червоний вовчак (СЧВ)	/	Фенілбутазон	44,0 мг/дл (mg/dL)
IgA	4,8 г/дл (g/dL)	Доксициклін	3,5 мг/дл (mg/dL)
IgG	8,0 г/дл (g/dL)	Ацетилсаліцилова кислота	65,5 мг/дл (mg/dL)
IgM	2,5 г/дл (g/dL)	Рифампіцин	6,0 мг/дл (mg/dL)
IgD	1,1 г/дл (g/dL)	Ацетамінофен	21 мг/дл (mg/dL)
ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)	Ібупрофен	50,5 мг/дл (mg/dL)
ЕДТА-Na2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)	Теофілін	4,0 мг/дл (mg/dL)
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Азітроміцин	1,2 мг/дл (mg/dL)
Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Цефтріаксон	97 мг/дл (mg/dL)
Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Міноциклін	5,0 мг/дл (mg/dL)

Пережресна реактивність

Аналіз має високу специфічність щодо антитіл *T. pallidum* без помітної пережресної реактивності з IgM до токсоплазми, IgG до токсоплазми, IgM до ЦМВ, IgG до ЦМВ, IgM до ВПГ-1, IgG до ВПГ-1, IgM до ВПГ-2, IgG до ВПГ-2, IgM до вірусу краснухи, IgG до вірусу краснухи, IgM проти HAV, IgG проти HAV, антитілами до HBs, IgG HBeAb, IgM HBcAb, IgG HBcAb, антитілами до HCV, антитілами до HEV, антитілами до HIV, IgM до EBV VCA, IgG до EBV VCA, IgG до EBV EA, IgG до EBV NA, IgM до *M. Pneumoniae*, IgG до *M. Pneumoniae*, IgM до *C. Pneumoniae*, IgG до *C. Pneumoniae*, IgM до VZV, IgG до VZV, IgM до вірусу грипу А й IgG до вірусу грипу А.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на сифіліс не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 3000 мМО/мл (mIU/mL)).

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість аналізу на сифіліс визначалася в Китаї шляхом тестування 323 зразків, відібраних в очікувано позитивній популяції осіб з підтвердженням аналізом серійного виробництва позитивного результату щодо сифілісу.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	Ді 95 %
323	322	99,69 %	99,08–100,00 %

Клінічна специфічність



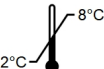










Клінічна специфічність аналізу на сифіліс визначалася в Китаї шляхом тестування 511 зразків, відібраних в очікувано негативній популяції осіб з підтвердженням негативного результату щодо сифілісу.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	Ді 95 %
511	510	99,80 %	99,42–100,00 %

ПОСИЛАННЯ

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2018[R]. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services, 2010.
- LaFond R E, Lukehart S A. Biological Basis for Syphilis[J]. Clinical Microbiology Reviews, American Society for Microbiology, 2006, 19(1): 29–49.
- World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action[R]. 2007.
- Centers for Disease Control and Prevention. STD Facts - Syphilis (Detailed) [R]. 2021.
- Stamm L V. Global Challenge of Antibiotic-Resistant Treponema pallidum[J]. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, American Society for Microbiology, 2010, 54(2): 583–589.
- Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82(6): 402–409.
- Kiss S, Damico F M, Young L H. Ocular Manifestations and Treatment of Syphilis[J]. Seminars in Ophthalmology, Taylor & Francis, 2005, 20(3): 161–167.
- Tobian A A R, Quinn T C. Herpes simplex virus type 2 and syphilis infections with HIV: an evolving synergy in transmission and prevention[J]. Current opinion in HIV and AIDS, 2009, 4(4): 294–299.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
- Centers for Disease Control and Prevention. Syphilis - STI Treatment Guidelines[R]. 2021.
- French P, Gomberg M, Janier M, et al. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis[J]. International Journal of STD & AIDS, SAGE Publications, 2009, 20(5): 300–309.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2022 року