



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

для определения в человеческой сыворотке,
плазме и цельной крови инфекции
TREPONEMA PALLIDUM

Кат. № : SYP-W23
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 19-01-2009

Версия 1.0

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на сифилис (цельная кровь/сыворотка/плазма) - быстрый визуальный иммуноанализ для качественного. Презумптивного определения антител класса IgM и IgG к *T. pallidum* (TP) в человеческой сыворотке, плазме и цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

T. pallidum – бактерия-спирохета со внешней оболочкой и цитоплазматической мембраной, является причинным фактором болезни венерического сифилиса. Хотя уровень сифилиса снижаются в Соединенных Штатах после эпидемии между 1986 и 1990 гг., случаи сифилиса в Европе увеличились начиная с 1992, особенно в Российской Федерации, где был зафиксирован пик из 263 случаев на 100,000. Кроме того, за последнее время увеличились положительные показатели серологического теста на сифилис в ВИЧ-инфицированных.

Серологическое определение специфических антител к *T. pallidum* давно признан в диагностике сифилиса, так как природная причина инфекции характеризуется периодам, которые клинически не проявляются. Реакция антител к *T. pallidum* может быть обнаружена в пределах от 4 до 7 дней после появления сифилитической язвы, позволяя делать раннее обнаружение и диагностирование инфекции сифилиса.

В серологических тестах на сифилис использовался ряд антигенов, как антиген кардиолипина быстрой плазмы (RPR) или VDRL (специфический сифилитический антиген), экстракции *T. pallidum* извлеченные из *in vitro* культуры или яичка привитого кролика. Хотя RPR и VDRL антигены не специфичны для трепонемы. В то время как целые экстракции *T. Pallidum* не воспроизводятся и содержит некоторое количество загрязняющих материалов, таких как жгу, который может привести к неспецифической реакции в анализе сыворотки.

Быстрый скрининговый тест на сифилис представляет последнее поколение хроматографического иммунологического анализа который использует множественные *T. pallidum* специфические рекомбинантные антигены для обнаружения антител к *T. Pallidum* в человеческой сыворотке или плазме. Тест удобен для пользователя, высокочувствителен и точный.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Набор быстрого скринингового теста на сифилис анализа является хроматографическим иммунологическим анализом с двойным антигеном. От состоит из подкладки, содержащей гТР специфические антигены, конъюгированные с коллоидным золотым красным цветом (гТР конъюгатами) и тестовой областью нитроцеллюлозной мембраны, покрытой специфическими гТР антигенами. В течение теста, антитела сифилиса, находящиеся в образцах пациентов перемещаются сквозь подкладку с конъюгатом, где он связывается с гТР конъюгатами. Конъюгаты антитела-гТР затем захватываются гТР антигенами, зафиксированными на мембране, образуя на тестовой области (Т) цветную полоску красного цвета, что указывает на положительный результат теста. Отсутствие этой полоски в тестовой окошке указывает на отрицательный результат. В контрольной области (С) теста имеется внутренний контроль, который должен всегда показывать полоску красного цвета независимо от наличия антитела сифилиса.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ И РЕАГЕНТЫ

1. **Отдельно упакованные тестовые устройства:** каждое устройство содержит полоску со цветными конъюгатами и реагентами, нанесенными на соответствующие зоны.
2. **Одноразовые пипетки:** для внесения образцов.
3. **Буфер:** фосфатный солевой раствор с Твин 20 и консервантом.
4. **Вкладыш инструкции.**

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. **Оборудование:** для сбора крови венепункцией или с пальца.
2. **Таймер:** для фиксации времени.
3. **Центрифуга:** для подготовки образцов сыворотки/плазмы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Тестовый набор хранить в холодильнике или при комнатной температуре (4-30°C).
- Не замораживать.
- Соблюдать осторожность во избежание загрязнения. Не использовать при подозрении на микробиологическое загрязнение или осадок. Биологическое загрязнение распределяющего оборудования. Емкостей или реагентов может привести к ошибочным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для использования одним специалистом в диагностике *in vitro*.
- Не используйте после даты истечения срока годности.
- Тестовое устройство должен оставаться в герметичной мешочке до использования.
- Не принимать пищу, не пить и не курить на территории где обращаются с образцами или наборами.
- Не используйте тест если мешочек был поврежден.
- Уничтожайте использованные тестовое устройство согласно местному законодательству.
- Влажность и высокая температура могут неблагоприятно воздействовать на результаты.
- Весь образец может быть потенциально инфекционным. Необходимо установить соответствующие методы обращения и уничтожения. Во время тестирования образцов носите защитную одежду такую как: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Не заменять и не смешивать реагенты из разных партий.

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на сифилис (цельная кровь/сыворотка/плазма) может проводиться только с использованием образцов цельной крови, сыворотки, или плазмы.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, негемолизированные образцы.
- Испытание должно выполняться немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы в комнатной температуре надолго. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C. Цельная кровь, собранная венепункцией должна храниться при 2-8°C если тест должен проводиться в пределах 2 дней после сбора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная с пальца, должна тестироваться немедленно, не замораживать.
- Емкости, содержащие противосвертывающие средства, как ЭДТА, цитрат или гепарин, должны использоваться для хранения цельной крови.
- Приведите образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы нужно полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Образцы не должны замораживаться и размораживаться неоднократно.
- Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с государственными инструкциями, охватывающими перевозку этиологических носителей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением тестовое устройство, буфер и/или контроли образцов пациентов необходимо привести к комнатной температуре (15-30°C).

1. Возьмите тест из защитного пакета (перед вскрытием пакета приведите набор к комнатной температуре, чтобы избежать

конденсации влаги на мембране. Пометьте устройство именем пациента или названием контроля. Провести анализ в течение часа.

2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки добавьте приблиз. 2 капли образца (50 мкл) в лунку образца (S), затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

ИЛИ

Позвольте 2 висячим каплям образца цельной крови из пальца упасть в центр лунки образца (S) тестового устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

Избегайте попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S) и не добавляйте никакого раствора в зону результата.

После активизации теста цветное образование перемещается сквозь мембрану.

3. Дождитесь появления цветных линий. Считайте результат в течение 10 минут после добавления образца. Отрицательные результаты должны быть подтверждены через 20 минут. Не интерпретировать результаты после 20 минут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. В тесте включен внутренний процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающая достаточный объем образца и правильность процедуры методики.
2. Внешние контроли не поставляются в наборе. Профессиональной лабораторной практикой рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для отображения правильной работы набора теста.

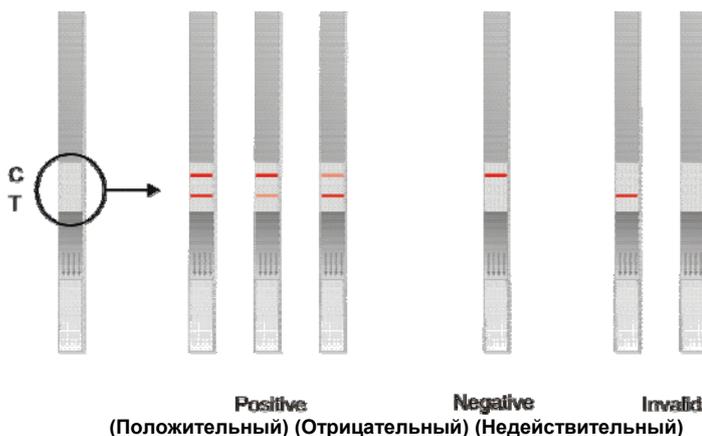
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный

Вместе с контрольной полоской (C) в тестовой зоне (T) появляется также четкая цветная полоска. Интенсивность цвета линии результата теста (T) может быть слабее или сильнее чем интенсивность контрольной линии. Этот результат теста указывает, что образец содержит антитела к *T. Pallidum*.

2. Отрицательный

В контрольной зоне (C) появляется только одна цветная линия. В зоне теста (T) линии не наблюдается. Поэтому антител к *T. Pallidum* не обнаружено.



3. Недействительный

В контрольной зоне (C) контрольная линия не появляется. Это может быть указателем процедурной ошибки в проведении теста, который считается недействительным. Необходимо провести новый тест. Если проблема не устраняется, следует обратиться за помощью к региональному дистрибьютору.

Примечание:

Интенсивность цвета в зоне теста (T) может изменяться в зависимости от концентрации аналита в образце. Поэтому, любой оттенок цвета в зоне теста (T) должен считаться положительным. Примите во внимание, что это только качественный тест и не может определить концентрации аналитов в образце.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

- Быстрый скрининговый тест на сифилис ограничен качественным обнаружением антитела сифилиса в человеческой сыворотке, плазме и цельной крови.
- Тест является качественным скрининговым анализом и не предназначен для определения количественной концентрации

антител сифилиса. Не имеется никакого значения интенсивность цветной линии или ее ширина.

- Отрицательный исход не исключает инфекции сифилиса, потому что антитела к TP могут отсутствовать во время забора образца, или существуют трудности в качественном определении антител на ранней стадии инфекции.
- Результаты, полученные этим тестом должны использоваться только как дополнение к другим диагностическим процедурам и информации, предоставляемой врачом.
- Возможно, что тест может не показать любых результатов если образцы цельной крови имеют высокую вязкость, или же если эти образцы хранились более 2 дней. В этом случае тест необходимо повторить новой полоской с использованием сыворотки или плазмы одного и того же пациента.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Настоящий тест правильно идентифицировал образцы сероконверсионной панели и был сравнен с ведущим имеющимся в продаже тестом на сифилис FTA-ABS путем использования клинических образцов. Результаты демонстрируют, что относительная чувствительность данного анализа составляет 99,7%.

Специфичность

Настоящим тестом используется антиген, который является высокоспецифическим к TP антителам в цельной крови, сыворотке или плазме. Результаты демонстрируют, что относительная специфичность данного анализа составляет 99,6%.

Сравнение настоящего теста и FTA-ABS

DIMA	FTA-ABS		Общий результат
	Полож. / Отриц.	Полож. / Отриц.	
	Полож.	246	249
	Отриц.	1	344
Общий результат		247	593

Относительная чувствительность: 99.7%

Относительная специфичность: 99.6%

Точность: 99.7%

Точность

В пределах анализа

Точность в пределах анализа была определена путем тестирования 10 репликатов 3 образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительного и высоко положительного значения были правильно идентифицированы в пределах 98% времени.

В пределах анализа

Точность между анализа была определена в 10 независимых анализах с использованием одних и тех же 3 образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Три разные партии данного теста тестировались в течении 3-месячного периода с использованием отрицательного, низко положительного и высоко положительного образцов. Эти образцы были правильно идентифицированы в пределах 98% времени.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: (0342) 775122
 Тел/факс: (0342) 775612
 E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua