

<b>WANTAI</b>
<b>Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу (колоїдне золото)</b>
для ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ
<b>ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ</b>
<b>Кат. номер:</b> WJ-1610U, WJ-1650U, WJ-16TCU

### ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є одноразовим швидким тестом для якісного виявлення антитіл до *Treponema Pallidum* у зразках сироватки, плазми або цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах в якості допоміжного засобу для діагностики та лікуванні пацієнтів, інфікованих *Treponema Pallidum* (також відома як сифіліс), а також для скринінгу крові донорів чи продуктів крові.

### РЕЗЮМЕ

Сифіліс – це захворювання, що викликається бактерією *Spirocheta Treponema Pallidum* (TP). За умови відсутності лікування, мікроорганізми мігрують по тілу та можуть спричинити ураження багатьох органів. Через це сифіліс є захворюванням, що становить загрозу життю, якщо лікування не розпочинається на ранньому етапі. Люди, інфіковані сифілісом, мають різні симптоми на 3 стадіях захворювання. Первинна стадія, яка характеризується появою шанкру у місці інюкації сифілісу, в подальшому розподіляється на на первинний, вторинний та ранній латентний сифіліс; пізній сифіліс включає вторинний латентний та різноманітні форми третинного сифілісу. Серологічна відповідь на інфікування сифілісом включає виробку антитіл до багатой кількості антигенів, включаючи неспецифічні антитіла та специфічні антитіла до TP. Першою відповіддю, що детектується, є виробка специфічних анти-трепонемних антитіл IgM, які можна виявити через 4-7 днів з моменту з'явлення шанкру, і до кінця другого тижня захворювання; анти-трепонемні антитіла IgG

з'являються приблизно 4 тижні пізніше. Під час з'явлення симптомів захворювання у більшості пацієнтів виявляються антитіла IgM та IgG.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест базується на принципі хроматографічного латерального потоку та представлений у форматі тест-касети. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени (Au-Ag), що відповідають антигенам TP (P47, P45, P17 та P15) висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени TP розташовані у Тестовій Зоні (Т), а кролячі антитіла до TP розташовані у Контрольній Зоні (С). При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та змочує золотий кон'югат. У разі наявності у зразку, антитіла до TP зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до зони тестування (Т), де вони захоплюються антигенами TP, формуючи червону смугу. У разі відсутності антитіл до TP у зразку червона смуга не з'явиться у зоні тестування (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється іммобілізованим кролячим антитілом до TP та формує червону смугу, що свідчить про дійсність тесту.

### КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1610U	WJ-1650U	WJ-16TCU
Тест-касети	x10	x50	x1
Розчинник	x1 фл	x5 фл	x1 фл
Ланцет	x10	X50	x1
Піпетка	x10	X50	x1
одноразового використання			
Спиртова серветка	x10	X50	x1

### Необхідні, але не надані матеріали:

Годинник чи таймер, мікропіпетка, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для біонебезпечних відходів, стерильна серветка з марлі чи бавовни.

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

• Сироватка, плазма або зразки цільної

крові можуть бути використані для цього тесту. Плазма або цільна кров може бути зібрана з антикоагулянтом, наприклад ЕДТА, цитрат, гепарин, тощо. Зразок цільної крові може бути зібраний з венозної крові або крові з пальця.

- Не використовуйте зразки, що містять суспендований фібрин або скупчення, зразки з важким гемолізом (гемоглобін > 400мг/л). Іктеричні зразки (білірубін <1,71ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (тригліцериди <170 ммоль/л) можуть бути використані для цього тесту.
- Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 7 днів. Якщо зразки не потребують тестування в найближчий термін, їх слід заморозити при температурі -15 °C, або нижче, для довготривалого зберігання. Зразки не можна заморожувати та розморожувати більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.
- Тестування зразків цільної крові слід провести негайно після забору, не можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Касети слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

**Цей тест призначений тільки для використання In Vitro IVD ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

- Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.
- Перед відкриттям пакету слід

довести тест до кімнатної температури (близько 30 хвилин)

- Після вилучення касети з пакету, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження касети. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати воду, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту.
- Недостатня кількість зразка або більша за необхідну може вплинути на результати тестування.
- Для зразків дуже густої крові, якщо 1 краплі розчинника не вистачає для нормальної міграції зразку вздовж мембрани, необхідно додати ще 1 краплю розчинника.
- Переконайтеся, що під час тестування касета розміщена на плоскій поверхні.
- Робота тесту залежить від якості та підготовки зразку. Для зразків з високим титром, червона смужка в тестовій зоні (Т) може з'явитися через 3-5 хвилин після додавання зразку, а для зразків з низьким титром – через 15 хвилин. Для отримання точного результату необхідно зчитувати результат через 20 хвилин. Результати, отримані через 20 хвилин, не є дійсними. Не зчитуйте результат при недостатньому освітленні.
- Не використовуйте тест, якщо термін придатності тесту минув.
- Якщо використовується автоматична піпетка, її необхідно часто калібрувати для забезпечення точної роздачі. Використовуйте новий наконечник для піпетки для відбору кожного нового зразка щоб уникнути перехресної контамінації.
- Не змінюйте процедуру тестування.
- Не використовуйте повторно тест-касети. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.
- Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.
- Кров, що була хімічно оброблена,

нагріта, розчинена, або змінена пацієнта та результатами інших концентрації антитіл. іншим чином, може дати неточні лабораторних тестувань. Для БІБЛІОГРАФІЯ результати. підтвердження кожного позитивного результату необхідне подальше спостереження та додаткове тестування (наприклад ІФА тестом).

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Для зразків сироватки або плазми:

1. Додайте 80 мкл зразка сироватки або плазми до лунки для зразка (S) на касеті.
3. Розмістіть касету на пласкій поверхні та зчитайте результати протягом 20 хвилин.

Для зразків цільної крові:

1. Додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) зразка цільної крові до лунки для зразка (S) на касеті.
2. негайно додайте 1-2 (40-80 мкл) краплі розчинника зразку до лунки для зразка (S) на касеті.
3. Розмістіть касету на пласкій поверхні та зчитайте результати протягом 20 хвилин.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

У ході клінічного дослідження, проведеного з метою дослідження характеристик швидкого тесту, було використано 1540 підтверджених негативних та 539 позитивних зразків. Отримана чутливість тесту склала 99,93% (1539/1540). Загальний збіг у порівнянні з ІФА склав 99,7%. Точність тесту – 99%, згідно із Контролю Якості. Не спостерігалось перехресної реактивності у зразках пацієнтів, хворих на ВГА, ВІЛ, ВГС, ВГВ, НТЛВ, та ЦМВ.

### ОБМЕЖЕННЯ

**Контроль якості:** одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

**Позитивні результати:** одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T), що свідчить про те, що антитіла до Treponema Pallidum були виявлені під час тестування.

**Негативні результати:** червона смуга з'являється в тестовій зоні (T) протягом 20 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до Treponema Pallidum не були виявлені під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування Treponema Pallidum.

1. Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування Treponema Pallidum. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсію) до Treponema Pallidum може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня Treponema Pallidum. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

2. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати неповторними (помилково позитивними) та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка та експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та подальшої допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Цей тест призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте його для тестування зрізків отриманих від трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Це якісний тест та його результати не можуть бути використані для вимірювання

1. Fraser CM, et al. Complete genome sequence of Treponema pallidum, the syphilis spirochete. Science 1998; 281:375.

2. Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Chapters 33-36. In Sexually transmitted diseases, 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1999.

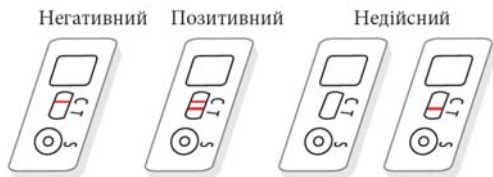
3. Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. Sex Transm Dis 2002 Aug; 29(8):486-490.

4. Hook EW III, Stephens J, Ennis DM. Azithromycin compared with penicillin G benzathine for treatment of incubating syphilis. Ann Intern Med 1999 Sept 21; 131(6):434-437.

5. Johns DR, Tierney M, Felsenstein D. Alteration in the natural history of neurosyphilis by concurrent infection with the human immunodeficiency virus. N Engl J Med 1987; 316:1569-72.

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82



**Позитивний результат отриманий тільки швидким тестом не може бути підставою для остаточного діагнозу сифіліс. Будь-який позитивний результат необхідно тлумачити разом із клінічною історією**