

*Швидкий тест для діагностики сифілісу призначений для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до Треронема Pallidum (TP) у зразках цільної крові, сироватки або плазми.
Тільки для професійної діагностики in vitro.*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення сифілісу - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до Треронема Pallidum (TP) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, що допомагає в діагностиці сифілісу.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Треронема Pallidum (TP) є збудником венеричного захворювання під назвою «сифіліс». TP - це бактерія-спірохета із зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною.¹ В порівнянні з іншими бактеріальними збудниками про цей мікроорганізм відомо відносно мало. Згідно з даними Центру контролю захворювань (CDC), кількість випадків інфікування сифілісом помітно зросла з 1985 року.² Деякими ключовими чинниками, що сприяли цьому зростанню, є епідемія вживання кокаїну та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків.³ В одному дослідженні повідомлялось про істотну епідеміологічну кореляцію між набуттям та передачею вірусу ВІЛ та сифілісу.⁴

Для сифілісу характерними є кілька клінічних стадій і тривалих латентних періодів, а також він може протікати у вигляді безсимптомної інфекції. Зазвичай сифіліс визначається наявністю шанкру на місці інюкації. Відповідь антитіл на бактерію TP може бути виявлена протягом 4-7 днів після появи шанкру. Інфекція залишається активною, поки пацієнт не отримає відповідного лікування.⁵

Експрес-тест для виявлення сифілісу використовує подвійну комбінацію антигенів - частинки, покритої сифілітичним антигеном, та сифілітичного антигену, іммобілізованого на мембрані, для якісного та вибіркового виявлення антитіл TP (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для виявлення сифілісу - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл TP (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Під час процедури тестування рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії (Т). Після того, як зразок додається в лунку для зразків на касеті, він вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами до сифілісу, що знаходяться в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Тест з подвійним антигеном дозволяє виявити як IgG, так і IgM у зразках. Якщо зразок містить антитіла TP, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл TP, в цій області не з'явиться жодної лінії, що вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція по застосуванню

Необхідні матеріали, які не надаються

- Таймер
- Контейнери для збору зразків
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба
- Центрифуга
- Ланцети

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест для виявлення сифілісу може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору зразків **цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
 - Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлу краплю крові в місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки**:
 - Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 80 мкл. Уникайте утворення бульбашок

повітря.

- Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по отвору для зразків в тест-касеті.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети з використанням **висячої краплі**:
 - Тримайте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище отвору для зразків в тест-касеті.
 - Дайте 2 висячим краплям крові з пальця потрапити в центр отвору для зразків в тест-касеті, або рухайте палець пацієнта так, щоб крапля крові торкнулася центру отвору для зразків. Уникайте безпосереднього контакту пальця із отвором для зразків.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, можна зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморозувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморозувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використовуйте якнайшвидше.

2. Покладіть касету на чисту рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми**: Тримачи піпетку вертикально, **перенесіть 1 краплю зразка сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл) в отвір для зразків, потім додайте **1 краплі буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

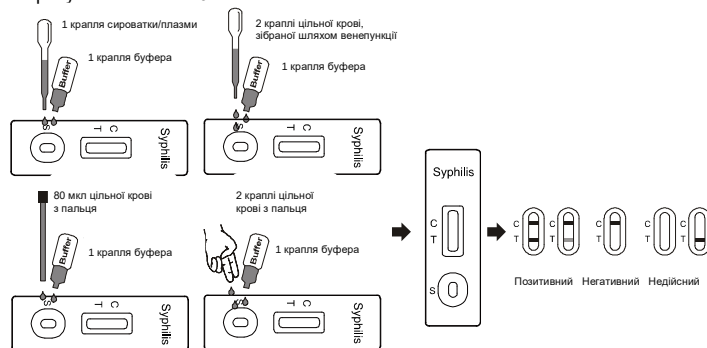
Для зразка **цільної крові, забраної шляхом венепункції**:

- Тримачи піпетку вертикально, **перенесіть 2 краплі зразка цільної крові** (приблизно 80 мкл) в отвір для зразків, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, **перенесіть приблизно 80 мкл зразка цільної крові з пальця** в отвір для зразків на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.
- Використання методу висячої краплі: Дайте **2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 80 мкл) потрапити в отвір для зразків в тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл TP, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) не з'являється жодної лінії. В області тестової лінії (T) не



Експрес-тест для виявлення сифілісу (у цільній крові/сироватці/плазмі) Для професійного застосування



1044-4002

з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани і коректність проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для виявлення сифілісу тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення антигенів *TP* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації антигенів *TP* не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Експрес-тест для виявлення сифілісу показує лише наявність антигенів *TP* у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції *TP*.
- Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове провести тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат в будь-який час не виключає можливості наявності інфекції *TP*.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Експрес-тест для виявлення сифілісу правильно ідентифікував зразки робочої панелі і був перевірений за допомогою еталонного комерційного тесту TRPA (аглютинація частинок *Treponema Pallidum*) з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту для виявлення сифілісу становить >99,9%, а відносна специфічність - 99,7%

Метод		TRPA		Загальні результати
Експрес-тест для виявлення сифілісу	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	200	1	201
	Негативний	0	319	319
Загальні результати		200	320	520

Відносна чутливість: >99,9% (95%ДІ*: 99,4%-100%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 99,7% (95%ДІ*: 98,3%-100%).

Точність: 99,8% (95%ДІ*: 98,9%-100%).

Точність Внутрішньолaboratorна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно визначені у >99% випадків.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 незалежних аналізів тих же чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Три різні партії експрес-тесту для виявлення сифілісу були протестовані протягом 3 днів з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реакція

Експрес-тест для виявлення сифілісу був протестований на позитивних зразках до людських антимишачіх антитіл (НАМА), РФ, HBsAg, HBeAg, HBsAb, HBeAb, HBcAb, антитіл до ВІЛ і антитіл до вірусу гепатиту С, *H. Pylori*, мононуклеозу, цитомегаловірусу, краснухи і токсоплазми. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків на сифіліс.

Ацетамінофен: 20 мг/дл	Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл	Гентична кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 2 г/дл	Альбумін: 2 г/дл
Креатинін: 200 мг/дл	Гемоглобін: 1,1 мг/дл
Білірубін: 1 г/дл	Щавлева кислота: 600 мг/дл

Жодна речовина у вказаних нижче концентраціях не заважала при аналізі.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381.

- Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
- Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
- J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики in vitro



Використати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Не використовувати повторно



Кат. №



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Номер:
M150139100B

Дата останнього перегляду інструкції:
31.08.2023