



"Рapid Сигнал Экспресс-тест"

для определения Сифилиса
полоска для: сыворотки,
плазмы, цельной крови



Код: 71628013

Формат: 1 x 50 тестов

Только для лабораторной диагностики in vitro.

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови является диагностическим иммунологическим экспресс методом для качественного определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в цельной крови, плазме и сыворотке.

ВВЕДЕНИЕ

Заболевание сифилисом вызывается бледной трепонемой. Бледная трепонема это бактерия спирохета с оболочкой и цитоплазматической мембраной.¹ Сравнивая с другими бактериальными патогенами, об этом организме известно относительно не много. Согласно данным Центра контроля и профилактики заболеваний, количество случаев инфицированности значительно возросло с 1985.² Основными факторами, способствующим распространению и частоте данного заболевания, считают рост наркомании и проституции.³ В ходе исследования была выявлена существенная эпидемиологическая связь между приобретением и передачей заболеваний ВИЧ и сифилиса⁴.

Для данного заболевания характерно разнообразие клинических стадий и долгие периоды скрытой, асимптоматичной инфицированности. Первичная инфицированность сифилисом определяется по наличию сифилисной язвы в посевах. Реакция антитела к бактерии бледной трепонемы выявляется на 4, 7 день после появления сифилисной язвы. Инфицированность поддается обнаружению до получения пациентом необходимого лечения.⁵

В тест-системе "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови используется комбинация двойного антигена, нанесенной частицы антигена сифилиса и антигена сифилиса, иммобилизованного на мембране для качественного и выборочного определения R4/AC/71628013

антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в цельной крови, сыворотке или плазме.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический анализ для определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в цельной крови, сыворотке или плазме. В процедуре данного исследования рекомбинантный антиген сифилиса иммобилизован в области линии теста на тестовой полоске.

При попадании образца на "подушечку для образца" исследуемый материал вступает в реакцию с частицами антигена сифилиса, нанесенными на тест-полоску. Данная смесь мигрирует хроматографически вдоль поверхности тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованным антигеном сифилиса. Формат двойного антигена позволяет выявлять и IgG и IgM содержащие образцы. Если исследуемый образец содержит антитела к бледной трепонеме, в области линии теста появляется красная линия, что указывает на положительный результат. Если образец не содержит антитела к бледной трепонеме, красная линия в этом месте будет отсутствовать, что будет указывать на отрицательный результат. На контроль работы теста указывает розовая линия в области контроля, данная линия является индикатором достаточного количества введенного образца и его капиллярного затекания на мембрану.

РЕАГЕНТЫ

Данная тест-система содержит нанесенные на мембрану частицы антигена сифилиса и антиген сифилиса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для in vitro диагностики. Не использовать по истечению срока годности.
- Не принимать пищу и не курить при работе с образцами.
- В ходе проведения исследования соблюдать меры предосторожности как при работе с инфицированным материалом во избежание микробиологического заражения. Утилизировать исследуемые образцы в соответствии с установленными нормами.
- При работе с исследуемыми образцами использовать защитную лабораторную одежду, такую как одноразовые перчатки, защитные очки.
- Повышенная влажность и температура могут влиять на результаты исследования.

ХРАНЕНИЕ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Тест следует хранить в его оригинальной упаковке в закрытом виде при комнатной температуре или при температуре (2-30°C). Срок годности теста указан на упаковке. Тест необходимо хранить в оригинальной упаковке в закрытом виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечению срока годности.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПРИГОТОВЛЕНИЕ

- Тест-систему "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови можно проверять на цельной крови (из вены или пальца), сыворотке или плазме.
- Для сбора образца крови из пальца:
 - Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой
 - Массажуйте руку движениями от основания руки

до кончика среднего или безымянного пальца.

- Проколите кожу пальца стерильным ланцетом. Вытрите выступившую кровь.
- Аккуратно потрите руку от кисти до ладони и пальца для формирования капли в области прокола.
- Внесите образец крови из пальца на тест-полоску при помощи **капилляра**:
- Коснитесь концом капилляра выступившей капли крови и наполните его приблизительно 50 мкл. Избегайте образования пузырьков.
- Наденьте на конец капилляра грушу, а затем сдавите ее, чтобы внести забранный образец крови на «подушечку для образца» на тест-полоске.
- Внесите образец крови из пальца на тест-полоску «**висячей каплей**»:
- Расположите палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась прямо над «подушечкой для образца» на полоске.
- Дайте упасть 2 каплям цельной крови из пальца на «подушечку для образца», или поднесите палец пациента таким образом, чтобы капля коснулась «подушечки для образца». Избегайте прямого касания «подушечки для образца» пальцем пациента.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Для исследования используйте только чистые, не гемолизированные образцы.
- Исследование необходимо проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте исследуемые образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить до -20°C. Цельную кровь из вены необходимо хранить при 2-8°C, если анализ будет проводиться не позднее 2 дней после сбора исследуемых образцов. Образцы цельной крови не следует замораживать. Образцы цельной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно.
- Выдержать образцы до комнатной температуры до начала проведения исследования. Замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно перемешать до начала проведения исследования. Избегать повторного замораживания и размораживания исследуемых образцов.
- Соблюдение транспортировки образцов должно осуществляться в соответствии с установленными федеральными предписаниями в отношении перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Материалы, входящие в состав теста

- Тест-полоски
- Одноразовые пипетки
- Буфер (только для цельной крови)
- Тест карты
- Инструкция пользователя

Материалы, необходимые для исследования не входящие в состав теста

- Емкости для сбора образцов
- Ланцеты (только для цельной крови)
- Одноразовые гепаринизированные капилляры и груши (только для цельной крови)
- Центрифуга (только для плазмы)

R4/AC/71628013

- Таймер

УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед началом проведения анализа выдержите тест-полоски, исследуемый образец, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест-полоску из упаковки и незамедлительно приступите к исследованию. Более точные результаты получают, если анализ производится после вскрытия упаковки теста.
2. Удалите пленку с поверхности тест карты и приклейте тест-полоску в центре карты так, стрелками вниз.
3. Для образцов **сыворотки и плазмы**: Держа пипетку, вертикально внесите 2 капли исследуемой сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) на «подушечку для образца», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

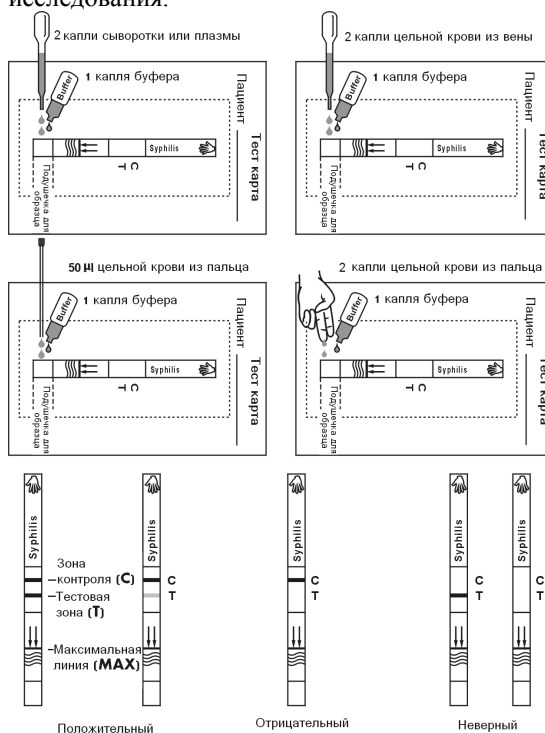
Для образцов цельной крови из вены: Держа пипетку, вертикально внесите 2 капли исследуемой цельной крови (приблизительно 50 мкл) на «подушечку для образца», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

Для образцов **цельной крови из пальца**:

Для использования капилляров: Наполните капилляр образцом крови и внесите **приблизительно 50 мкл** на «подушечку для образца», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

- Для использования «**висячей капли**»: 2 «висячие капли» крови из пальца (приблизительно 50 мкл) на «подушечку для образца», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

4. Ожидайте появления красной линии/линий. **Результаты необходимо считывать через 10 минут.** Не считывайте результаты спустя 30 минут после проведения исследования.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(Используйте иллюстрации выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: * Наличие двух

четких красных линий. Одна линия в области линии контроля (С) и другая линия в области линии теста (Т).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания линии в красный цвет в области теста (Т) может изменяться в зависимости от концентрации антител к бледной трепонеме в исследуемом образце. Однако любой оттенок красного цвета в области (Т) должен интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Одна красная линия в области контроля (С). Отсутствие каких либо линий красного или розового оттенка в области линии теста (Т).

НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие контрольной линии. Недостаточное количество введенного образца или неправильная техника проведения исследования, как правило, являются основными причинами неверных результатов. Изучите процедуру исследования снова и повторите тестирование, используя новую тест-полоску. В случае повтора неверного результата, немедленно прекратите исследование с использованием данного набора и сообщите о проблеме местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данная тестовая система содержит внутренний контроль. Проявляемая красная линия в области линии контроля (С) является внутренним положительным контролем. Наличие данной линии подтверждает, что введенный объем образца крови достаточен для проведения исследования и ход процедуры исследования проведен правильно.

Контрольные стандарты не входят в состав этого набора; однако рекомендуется использовать для тестирования положительный и отрицательный контроли в соответствии с лабораторной практикой проверки анализа и подтверждения правильности полученных результатов

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови предназначена только для лабораторного исследования *in vitro*. Тест использовать для определения антител к трепонеме в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы. Этот анализ качественного определения не выявляет титр антител к трепонеме в исследуемом образце.
2. Тестовая система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови способна выявить присутствующие в образце антитела к трепонеме, но не должна рассматриваться как единственный критерий в диагностике инфицированности трепонемой.
3. Как и прочие диагностические тест системы, результаты данного анализа должен сверяться с полученной общей клинической информацией, доступной лечащему врачу.
4. Если полученный результат анализа отрицательный, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием иных клинических методов. Отрицательный результат исследования в любом случае не исключает вероятность инфицированности трепонемой.

ОЦЕНКА РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест - система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови сравнивалась с ведущими коммерческими иммуноферментными тестами на определение сифилиса и продемонстрировала точность результатов на 99.7%.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Тестовая система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови проверялась на панелях сероконверсии и сравнивалась с ведущими коммерческими иммуноферментными анализами для определения сифилиса с использованием клинических образцов. Результаты исследования тест-системы показали относительную чувствительность более 99.7%.

Специфичность

В тест-системе "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови используется антиген высоко специфичный к антителам трепонемы в цельной крови, сыворотке или плазме. Результаты исследования данной тест-системы показали специфичность 99.6%.

Метод		Бледная трепонема		Общие результаты
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
"Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови	Положительный	384	2	386
	Отрицательный	1	493	494
Общие результаты		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% Конфиденциальные интервалы

ТОЧНОСТЬ

Исследование тест-системы одной серии

Воспроизводимость определялась в ходе исследования 10 репликатов четырех исследуемых образцов: отрицательного, слабого положительного, средне положительного и высоко положительного. Отрицательный, слабый положительный и высоко положительный образцы были правильно выявлены на 99%.

Исследование тест-системы разных серий

Межсерийная воспроизводимость определялась в ходе исследования 10 репликатов на тех же четырех исследуемых образцах: отрицательного, слабого



положительного, среднего положительного и высоко положительного. Исследовалось 3 разных серии теста "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови на протяжении трех месяцев, с использованием отрицательного, слабого положительного, средне положительного и высоко положительного образцов. Все образцы были правильно выявлены на 99%

ЛИТЕРАТУРА

1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
3. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
5. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Символы

	Тест-полоски
	Одноразовые пипетки для образцов
	Буфер (для цельной крови только)
	Тестовые карты
	Смотрите инструкцию пользователя
	Предостережение, смотрите соответствующие документы
	Медицинский набор для лабораторного применения
	Температурные ограничения
	Набор для проведения n количества тестов
	Производитель
	Каталожный номер
	Код лота
	Пригоден до

 ORGENICS	 Orgenics Ltd., P.O.B 360, Yavne 70650, Israel Tel.: +972-8-942 9201 Fax.: +972-8-943 8758
	Version: 71628013/R4/AC (06/2011)