



Determine™

# Syphilis TP

Каталожные номера : 7D2442, 7D2443

## Условные обозначения

REF Каталожный номер



Дата истечения срока годности

IVD Медицинское изделие для диагностики  
in vitro



Номер партии



См. инструкцию по применению

**EDTA CAPILLARY TUBES**

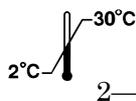
Капиллярные трубки, покрытые ЭДТА



Производитель

**CHASE BUFFER**

Аналитический буфер



Хранить при температуре

2—30 °C



Маркировка CE



Набор на 30 анализов

**EC REP**

Уполномоченное представительство в Европейском  
Сообществе



Набор на 100 анализов

Июль 2012

240845RU



Alere Ltd.  
Pepper Road, Hazel Grove,  
Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
Chiba, 270-2214 Japan  
www.alere.com www.determinetest.com Tel +81 47 311 5750

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации

**ЗАО «Биоград»**

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д.

14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70

<http://www.biograd.ru>

[biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)

Перед использованием изделия внимательно прочитайте настоящую инструкцию. Соблюдайте указания, приведенные в данной инструкции.

Достоверность результатов анализа не гарантируется, если пользователь нарушал указания настоящей инструкции.

## НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Alere Determine™ Syphilis TP» — это набор для качественного иммунологического анализа *in vitro* на антитела к бактерии-возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с визуальной оценкой результата. Тест-система предназначена для выявления антител к *Treponema pallidum* у инфицированных лиц.

## КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Возбудителем сифилиса является бактерия бледная трепонема — *Treponema pallidum*<sup>1</sup>. Заболевание передается половым и вертикальным путем. Инфекция может перейти в латентную фазу с бессимптомным течением. В настоящее время основным методом диагностики и контроля течения сифилиса являются серологические анализы (специфические и неспецифические трепонемные тесты). Неспецифические трепонемные тесты (реакция с липоидным антигеном — VDRL, плазмореагиновый тест — RPR и проч.) обычно используются для скрининга, а специфические (реакция пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы — ТРНА, реакция иммунофлюоресценции-абсорбции с бледной трепонемой — FTA-ABS и проч.) — для подтверждения диагноза.

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Тест-система «Alere Determine™ Syphilis TP» — это набор для качественного иммунохроматографического анализа на антитела к антигенам *Treponema pallidum*.

Анализируемый образец наносится на зону образца. При прохождении образца через зону конъюгата образец разбавляется и смешивается с конъюгатом коллоидный селен—антиген *Treponema pallidum*. Смесь продолжает мигрировать по неподвижной фазе к зоне с иммобилизованными антигенами *Treponema pallidum* в окне учета результата.

Если в образце имеются антитела к *Treponema pallidum*, они связываются с конъюгатом коллоидный селен—антиген *Treponema pallidum* и с антигеном *Treponema pallidum* на полоске в окне учета результата, образуя красную линию в этом окне.

Если в образце отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, конъюгат коллоидный селен—антиген *Treponema pallidum* проходит дальше окна учета результата, а красная линия не формируется в этом окне.

Тест-полоска содержит окно контроля, которое предназначено для подтверждения пригодности тест-системы.

## **СОСТАВ**

### **Тест-система «Alere Determine™ Syphilis TP» для анализа сыворотки и плазмы. 30 тест-полосок (7D2442) или 100 тест-полосок (7D2443)**

- Тест-карта «Alere Determine™ Syphilis TP»: 3 или 10 тест-карт. Каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок с нанесенным антигеном *Treponema pallidum*.

### **МАТЕРИАЛЫ (необходимы, но не входят в комплект поставки)**

#### Для образцов цельной крови

- **CHASE BUFFER** 1 флакон (2,5 мл) аналитического фосфатного буфера (7D2243).

Консерванты: противомикробные средства.

#### Анализ цельной крови из пальца

- **EDTA CAPILLARY TUBES** Капиллярная трубка, покрытая ПЭТФ и ЭДТА (7D2227)
- Капиллярная трубка, покрытая ЭДТА и непокрытая ПЭТФ (не поставляется в странах, в которых действуют директивы ЕС в отношении товаров) (7D2222)

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**Изделие должно использоваться только медицинскими специалистами.**

### **ВНИМАНИЕ!**

Изделие содержит инфицированные и (или) потенциально инфицированные компоненты человеческого происхождения. См. раздел **СОСТАВ** инструкции. Ни одна тест-система не гарантирует, что реактивы человеческого происхождения и реактивы, содержащие инактивированные микроорганизмы, не приведут к передаче возбудителя инфекции. В связи с этим, рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения как потенциально инфицированные.<sup>2,3</sup>

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Тест-систему «Alere Determine™ Syphilis TP» и аналитический буфер следует хранить при температуре 2—30 °С в течение срока годности. Компоненты набора стабильны в течение срока годности, если работа с ними и хранение осуществлялось в соответствии с инструкцией.

Запрещается использовать компоненты набора после истечения срока годности.

Фольговый пакет с неиспользованными тест-полосками содержит влагопоглотитель. Пакет необходимо закрывать сразу после извлечения очередной тест-полоски, нажав по всей длине на полосу, герметизирующую горловину пакета.

Запрещается использовать намокшие тест-полоски и тест-полоски, находящиеся в поврежденной

упаковке.

## **ЗАБОР МАТЕРИАЛА ДЛЯ АНАЛИЗА**

### **Забор цельной крови из вены, получение сыворотки и плазмы крови**

Цельная кровь из вены должна забираться, а сыворотка и плазма готовиться в асептических условиях, предотвращающих гемолиз.

Образцы с взвесью и мутные образцы следует центрифугировать перед анализом во избежание ошибочных результатов.

**ПРИМЕЧАНИЕ. Для переноса цельной крови на тест-полоску следует использовать капиллярные трубки, покрытые ЭДТА.**

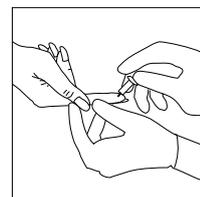
### **Забор цельной крови из пальца<sup>4</sup>**

Можно использовать капиллярные трубки, покрытые ЭДТА (EDTA CAPILLARY TUBES), или капиллярные трубки Microsafe (MICROSAFE CAPILLARY TUBE).

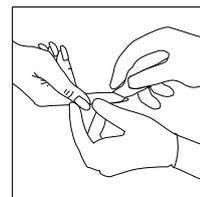
Перед забором крови из пальца выложите капиллярную трубку, покрытую ЭДТА, на чистую сухую поверхность. (Дополнительную информацию см. в инструкции по применению капиллярной трубки Microsafe.)

1. У взрослых и детей старше одного года выберите дистальную фалангу указательного, среднего или безымянного пальца с наименее грубой кожей. Разогрейте кисть теплым влажным полотенцем или теплой водой для увеличения кровотока.

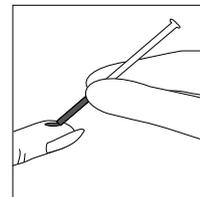
2. Протрите дистальную фалангу спиртом. Дождитесь пока спирт испарится.  
Поверните кисть ладонью вверх.



3. Используйте новый скарификатор-копье для каждого пациента. Приложите скарификатор-копье к дистальной фаланге, немного сместив острие от центра. Проколите скарификатором-копьем кожу, плотно прижав его к фаланге. Сбросьте скарификатор-копье в соответствующую емкость для острых биологически опасных материалов.



4. Стерильным марлевым шариком сотрите первую каплю крови.



5. Удерживая палец ниже уровня локтевого сустава, несколько раз слегка надавите на боковые поверхности дистальной фаланги. Прикоснитесь к капле крови концом капиллярной трубки, покрытой ЭДТА.\* Избегайте попадания пузырьков воздуха в трубку.

\* Если используются капиллярные трубки, покрытые ЭДТА, заполните трубку до уровня между двумя

отметками.

### **ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА**

Сыворотку и плазму крови, взятую для анализа, следует хранить при температуре 2—8 °С, если анализ будет проводиться в течение 7 дней. Если анализ планируется позднее 7 дней, образец следует заморозить (охладить до температуры -20 °С или ниже).

Цельную кровь, взятую для из вены, следует хранить при температуре 2—8 °С не более 7 дней.

Цельную кровь нельзя замораживать.

Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть использована для анализа немедленно.

### **ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА**

Возьмите необходимое количество тест-полосок из тест-карты с 10 полосками, перегибая и отрывая тест-полоски по линии перфорации.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Тест-полоски следует отрывать с правой стороны тест-карты, чтобы сохранить номер партии, нанесенный на левую сторону тест-карты.
- Выполнение анализа должно быть начато не позднее 2 часов после удаления защитной фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.

2. Анализ образцов сыворотки и плазмы:

- а) перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- б) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.

3. Анализ образцов цельной крови из вены:

- а) перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- б) подождите одну минуту; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
- в) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.

4. Анализ образцов цельной крови из пальца:

- а) перенесите капиллярной трубкой, покрытой ЭДТА, 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- б) подождите пока кровь не впитается в полоску; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
- в) подождите не менее 15 минут (максимум 24 часа) и определите результат анализа.

### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

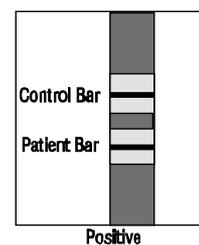
Тест-полоска имеет окно контроля, помеченное надписью «Control». Это окно предназначено для индикации пригодности тест-системы. Если по завершении анализа контрольная полоса не станет красной, полученный результат недостоверен, а анализ необходимо повторить.

### **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (две полосы)

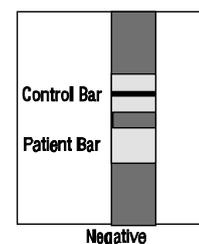
Красные полосы появились как в окне контроля (помечено словом «Control»), так и в окне учета результата (помечено словом «Patient») тест-полоски.

Любое видимое покраснение в окне учета результата должно расцениваться как положительный результат.



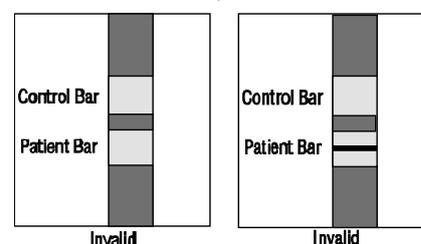
### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна полоса)

Красная полоса появилась только в окне контроля тест-полоски (помечено словом «Control»). В окне учета результата тест-полоски (помечено словом «Patient») нет красной полосы.



### НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (ни одной полосы)

При отсутствии красной полосы в окне контроля полученный результат является недостоверным, а анализ необходимо повторить, даже если в окне учета результата появилась красная полоса.



### ПРИМЕЧАНИЯ

- Результат анализа будет считаться положительным, даже если полоса в окне учета результата светлее или ярче полосы в окне контроля.
- Если многократно получен недостоверный результат анализа, или если требуется техническая помощь, свяжитесь с дистрибьютором в своем регионе или со службой технической поддержки.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест-система «Alere Determine™ Syphilis TP» предназначена для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Исследование других биологических жидкостей или смесей образцов разных пациентов может дать неправильный результат.
- Интенсивность окраски полосы в окне учета результата не всегда коррелирует с титром антител в образце.
- Ни один из методов лабораторной диагностики достоверно не гарантирует отсутствие в образце малых количеств антител к *Treponema pallidum*, например, у пациентов на самой ранней стадии инфекции или при низкой реактивности антител к антигенам *Treponema pallidum*. В связи с этим, отрицательный результат анализа не исключает наличия сифилиса. Если клинические данные позволяют предположить наличие указанных выше условий ложноотрицательного результата, то допускается определять результат анализа спустя любое время от 30 минут до суток в

соответствии с инструкцией. Увеличение времени, через которое определяется результат, повышает чувствительность теста.

- При постановке диагноза положительный результат анализа должен оцениваться с учетом общей клинической картины.
- Цельная кровь или плазма с любыми антикоагулянтами, кроме ЭДТА, может давать неправильный результат анализа.

## ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

### СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

С помощью тест-системы «**Alere Determine™ Syphilis TP**» исследованы 325 образцов от испытуемых без сифилиса и 176 образцов от испытуемых с сифилисом в трех исследовательских центрах в Японии (табл. I).

**Таблица I**  
**Специфичность и чувствительность тест-системы «Alere Determine™ Syphilis TP» при диагностике сифилиса**

	Популяция		Количество исследованных образцов	в тест-системе «Alere Determine™ Syphilis TP»	Коммерческий тест А	Коммерческий тест В
Специфичность	Субъекты сифилиса	без	325	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)
Чувствительность	Субъекты сифилисом	с	176	100.00% (176/176)	97.73% (172/176)	94.32% (166/176)

С помощью тест-системы «**Alere Determine™ Syphilis TP**» исследованы образцы цельной крови и параллельные (от тех же пациентов) образцы сыворотки и плазмы, взятые у 47 испытуемых без сифилиса и у 52 испытуемых с сифилисом в трех исследовательских центрах в Японии (табл. II).

**Таблица II**  
**Специфичность и чувствительность тест-системы «Alere Determine™ Syphilis TP» при анализе образцов цельной крови и образцов сыворотки и плазмы от тех же пациентов**

	Популяция	Количество исследованных образцов	в тест-системе «Alere Determine™ Syphilis TP»			Коммерческий тест А	Коммерческий тест В
			Цельная кровь	плазма	Сыворотка		
Специфичность	Субъекты без сифилиса	47	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)

Чувствительность	Субъекты с сифилисом	176	92.31% (48/52)	100.00% (52/52)	100.00% (52/52)	98.08% (51/52)	94.23% (49/52)
------------------	----------------------	-----	-------------------	--------------------	--------------------	-------------------	-------------------

## ЛИТЕРАТУРА (см. на обороте)

### Консультационная линия (см. на обороте)

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996;24:1-11.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual Third edition*. Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition M29-A3 Vol. 25 No. 10*
4. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition H4-A5 Vol. 24 No. 21*

### Консультационная линия

Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим дистрибьютором или с одним из указанных центров поддержки по продуктам компании Alere.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа и Ближний Восток	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Россия, СНГ	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Латинская Америка	+ (57) 01800 094 9393	LAPproductsupport@alere.com

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации **ЗАО «Биоград»**  
 Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.  
 тел/факс: +7 (812) 325 21 70

<http://www.biograd.ru>    [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)



Alere Ltd.  
 Pepper Road, Hazel Grove,  
 Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.  
 357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
 Chiba, 270-2214 Japan  
[www.alere.com](http://www.alere.com)    [www.determinetest.com](http://www.determinetest.com)    Tel +81 47 311 5750

Логотип Alere, названия Alere и Determine — торговые знаки группы компаний Alere.

© 2012 Alere. Все права защищены.