



Тест-полоски для быстрого
определения сифилиса
(цельная кровь/
сыворотка/плазма)
(Acon Biotech Co, Ltd)

Инструкция по применению
(Номер по каталогу ISY-U401)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоска ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) - это быстрый иммунохроматографический тест для качественного определения антител (IgG и IgM) к *Treponema pallidum* (TP) в цельной крови, сыворотке или плазме с целью диагностики сифилиса.

РЕЗЮМЕ

Treponema pallidum (TP) является возбудителем венерического заболевания - сифилиса. TP — это бактерия-спирохета с внешней оболочкой и цитоплазматической мембраной.¹ Относительно мало известно об этом организме по сравнению с другими патогенными бактериями. Согласно данным Центра по контролю за заболеваемостью (CDC) с 1985 года значительно выросло число случаев заражения сифилисом.² К некоторым ключевым факторам, вызвавшим такой скачок, относят эпидемию потребления кокаина и высокую степень проституции среди потребителей наркотиков.³ В одном из исследований приводится эпидемическая корреляция приобретения и передачи вируса ВИЧ и сифилиса.⁴

Сифилис характеризуется многочисленными стадиями заболевания и длительным бессимптомным течением инфекционного процесса. Первичный сифилис определяется по наличию шанкра в месте заражения. Антитела к TP можно определить уже на 4-7 день после появления шанкра. Инфекция определяется вплоть до того, пока пациент не получит соответствующее лечение.⁵ В тест-полоске, для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) используется двойная комбинация антигенов в виде частиц, покрытых антигеном TP и антигенов, иммобилизованных на мембране с целью качественного и селективного определения антител к TP (IgG и IgM) в

цельной крови, сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест-полоска для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) представляет собой качественный иммунохроматографический тест для определения антител к TP (IgG и IgM) в цельной крови, сыворотке или плазме. Согласно методике рекомбинантный антиген TP иммобилизован в области тестовой линии набора. После того, как образец (проба) наносится на место для образца, он реагирует с частичками, покрытыми антигеном TP. Эта смесь хроматографически движется по длине полоски, и взаимодействует с иммобилизованными антигенами TP. Формат двойного антигена позволяет определять в образцах как IgG, так и IgM. Если образец содержит антитела к TP, то в области тестовой линии появится окрашенная линия, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит антитела к TP, то в этой области не появится окрашенная линия, что указывает на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры анализа в контрольной области всегда будет появляться окрашенная линия, указывающая на то, что был взят надлежащий объем образца, и произошло необходимое капиллярное увлажнение мембраны.

РЕАГЕНТЫ

Тест-полоска содержит частички, покрытые антигенами TP, и мембрану, покрытую антигенами TP.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после окончания срока годности.
- Тест-полоска до применения должны находиться в запечатанной индивидуальной упаковке.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте тест-полоску, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз.

Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +2 до +30°C).

Тест-полоска для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тест-полоска должна оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Тест-полоска для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначена для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для забора образцов цельной крови из вены и плазмы крови используйте только пробирки с натрий-гепарином или литий-гепарином. Не применяйте пробирки для сбора проб, обработанные ЭДТА.

Для забора проб цельной крови из пальца:

- » Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте высохнуть.
- » Помассируйте руку, не касаясь места прокола, растирая ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- » Проколите кожу стерильным скарификатором. Сотрите первую каплю крови.
- » Слегка растирайте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы в месте прокола сформировалась округлая капля крови.
- » **Нанесите пробу цельной крови из пальца на тест-полоску с помощью капиллярной трубки:**
 - Коснитесь концом капилляра капли крови, чтобы набралось приблизительно 50 мкл. Избегайте появления воздушных пузырьков.
 - Наденьте грушу на противоположный конец капиллярной трубки, затем сожмите ее, чтобы выпустить цельную кровь в место нанесения пробы на тест-полоске.
- » **Нанесите пробу цельной крови из пальца на тест-полоску методом "висячей капли":**
 - Поместите палец пациента так, чтобы капля крови оказалась как раз над местом для внесения проб на тест-полоске.
 - Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца попасть в место для внесения проб на тест-полоске, или двигайте палец пациента так, чтобы висячая капля коснулась места для внесения проб. Избегайте непосредственного касания

пальцем места для внесения проб.

- » Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, без гемолиза пробы.
- » Тестирование следует проводить сразу после взятия проб. Не оставляйте пробы при комнатной температуре на длительное время. Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от +2 до +8°C не более 3 дней. При более длительном хранении пробы необходимо держать при температуре ниже -20°C. Цельную кровь, взятую из вены, можно хранить при температуре от +2 до +8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте пробы цельной крови. **Анализ цельной крови, взятой из пальца, необходимо проводить немедленно.**
- » **Перед проведением анализа прогрейте пробы до комнатной температуры.** Необходимо, чтобы замороженные пробы полностью оттаяли и были хорошо перемешаны перед проведением анализа. **Пробы нельзя повторно замораживать и оттаивать.**
- » Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регулирующими транспортировку инфекционных материалов.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Поставляемые принадлежности

- Тест-полоски.
- Тест-карточки.
- Буфер.
- Одноразовые пипетки.
- Инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые принадлежности

- Емкости для забора проб.
- Центрифуга (только для сыворотки/плазмы).
- Скарификаторы (только для цельной крови из пальца).
- Таймер.
- Капиллярные трубки с гепарином и груша (только для цельной крови из пальца)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо прогреть тест-полоску, пробу, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (от +15 до +30° C).

1. Перед вскрытием индивидуальной упаковки, прогрейте тест-полоску до комнатной температуры без применения нагревательных устройств. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки и ис-

пользуйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ проводить сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

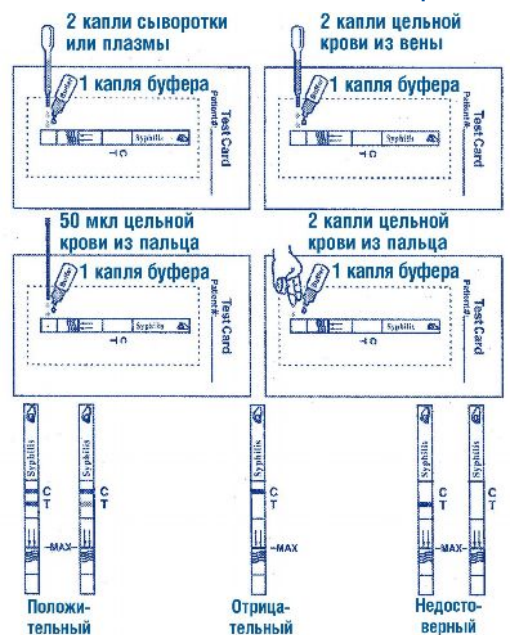
2. Снимите ленту с тест-карточки и приклейте тест-полоску в центр карточки в соответствии со стрелками, указывающими направление, как показано на рисунке.

3. Для проб **сыворотки или плазмы**: держа пипетку вертикально, **капните 2 капли сыворотки или плазмы** (приблизительно 50 мкл) в место нанесения проб на тест-полоске, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Для проб **цельной крови из вены**: держа пипетку вертикально, **капните 2 капли цельной крови** (приблизительно 50 мкл) в место нанесения проб на тест-полоске, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже. Для проб **цельной крови из пальца**:

• При использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и **перенесите примерно 50 мкл пробы цельной крови из пальца** на место нанесения проб на тест-полоске, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

• При использовании метода "висячей капли": **повзвольте 2 висячим каплям цельной крови из**



пальца (приблизительно 50 мкл) попасть в место нанесения проб на тест-полоске, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже. 4.

Подождите, пока не появится окрашенная линия(и). **Посмотрите результат через 10 минут.** Не интерпретируйте результат через 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* **появляются две линии.** Одна окрашенная линия должна быть в области контрольной линии (С), а другая окрашенная линия - в области тестовой линии (Т). **ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) может варьировать в зависимости от концентрации антител к ТР в пробе. **Поэтому любая интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) должна интерпретироваться как положительный результат.**

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: **одна окрашенная линия появляется в области контрольной линии (С).** В тестовой области (Т) окрашенная линия не появилась.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: **контрольная линия (С) не появилась.** Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте ход выполнения процедуры и повторите анализ с помощью новой тест-полоски. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем фирмы-производителя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль процедуры анализа включен в тест. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним положительным контролем процедуры анализа. Ее появление подтверждает внесение достаточного объема пробы, необходимое капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако в лабораторной практике рекомендуется тестировать заведомо положительные и отрицательные образцы для того, чтобы подтвердить правильность процедуры анализа и проверить работоспособность данного тест-набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест-полоска ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) пред-

назначена только для диагностического применения *in vitro*. Тест может быть использован только для выявления антител к ТР в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этим качественным тестом нельзя определить ни количественное значение, ни степень возрастания уровня антител к ТР.

2. Тест-полоска ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) только укажет на наличие антител к ТР в пробе и не может служить единственным критерием для диагностики сифилиса.

3. Как и в случае с другими диагностическими тестами, все результаты необходимо рассматривать совместно с остальной клинической информацией, доступной врачу.

4. Если результат теста отрицательный, но сохраняются клинические симптомы, рекомендуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. В любом случае отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ТР.

ОЖИДАЕМЫЕ ОЦЕНКИ

Проведенный сравнительный анализ тест-полоски ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) с ведущим коммерческим тестом на сифилис (ТРНА) показал, что средняя точность теста больше или равная 99,7%.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Тест-полоску ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнивали с ведущей коммерческой тест-системой на сифилис (ТРНА) при использовании клинических образцов. Результаты показали, что относительная чувствительность тест-полоски ACON для быстрого

Тест-полоска ACON для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) в сравнении с ТРНА

Метод	EIA		Всего результатов	
	Результаты	Положительный		Отрицательный
Тест-полоска ACON для определения сифилиса	Положительный	384	2	386
	Отрицательный	1	493	494
Всего результатов		385	495	880

определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) составляет 99,7%, а относительная специфичность составляет 99,6%.

Относительная чувствительность: **99,7%** (98,6%-100,0%)*

Относительная специфичность: **99,6%** (98,6%-100,0%)* **Точность:** **99,7%** (99,0%-99,9%)* * 95%

доверительные интервалы

ТОЧНОСТЬ

В одном определении

Точность результатов была определена путем использования 10 повторов трех образцов: отрицательного, слабоположительного и высокоположительного. Отрицательные, слабоположительные и высокоположительные значения правильно определялись в 99% случаев.

Между разными постановками

Точность результатов между разными постановками теста определялась путем тестирования тех же трех образцов - отрицательного, слабоположительного и высокоположительного. Три разных серии тест-полосок для быстрого определения сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма) были протестированы в течение 3-х месяцев с использованием отрицательных, слабоположительных и высокоположительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы в 99% случаев.

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 diagnosis and treating Syphilis in HIV-infected patients*. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
3. Aral R. Marks. *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 Philip C. *Testing for Syphilis*. Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17



ООО «МЕДИКА»

153012, г. Иваново, ул. Ванцетти, д. 18
Тел./факс: (4932) 590-233; 590-234; 590-235; 590-236
E-mail: info@medicaiv.ru
www.medicaiv.ru