

# Anti-Syphilis-S-Cart-DAC

Тест-картридж для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM и IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме с целью диагностики сифилиса

PT MD 11-15796482-005:2006



Хранить при 2-30°C

Код 4191AS

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест представляет собой удобный иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения антител изотипов IgG и IgM к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме с целью диагностики сифилиса.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе сэндвичевого иммуноанализа с двойным протеин-антигеном в сыворотке. Очищенные рекомбинантные протеин-антигены сифилиса используются для специфической идентификации антител к сифилису. Результаты тестирования считываются визуально без использования прибора.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

*Treponema pallidum* (бледная трепонема, бледная спирохета) - спиралевидная бактерия семейства Spirochaetaceae, которая вызывает сифилис, а также другие заболевания - бешель, или эндемический сифилис, пинта (патология кожи) и фрамбезия (тропическая инфекция кожи, костей и суставов).

Антитела класса IgM и IgA к *Treponema pallidum* появляются в сыворотке через 1-2 недели после инфицирования. В течение 6-9 недель наблюдается рост, после чего следует снижение титра иммуноглобулинов. Через некоторое время уровень антител падает ниже определяемых значений. Антитела класса M не передаются от матери ребенку, вследствие чего определение титра антител IgM имеет высокую диагностическую ценность у новорожденных. В периоды реактивации инфекции концентрация антител IgM и IgA повышается.

Антитела класса IgG к *Treponema pallidum* образуются через несколько недель (3-4) после инфицирования, достигая пика к 6-9 неделе заболевания. Высокая концентрация антител класса G сохраняется длительное время и снижается очень медленно только после эффективной терапии. Остаточный титр IgG к *Treponema pallidum* может сохраняться в течение всей жизни.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

## СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем - 1 шт./1 тест.

Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.

2. Пластиковая пипетка - 1шт./1 тест.

3. Буферный раствор - 3 мл/1 фл. (40 мкл/1 тест).

4. Инструкция - 1 экз.

## Необходимые, но не поставляемые материалы:

- Контейнер для сбора проб
- Центрифуга
- Таймер

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

## ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данный продукт может быть использован с пробами сыворотки или плазмы.

### Для сбора проб сыворотки и плазмы

Отделить сыворотку или плазму как можно быстрее во избежание гемолиза.

Использовать только чистые негемолизированные пробы.

Тестирование следует выполнять непосредственно после сбора проб.

Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°C.

Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°C не более 2 дней после сбора. **Замораживание недопустимо.**

Пробы цельной капиллярной крови следует использовать немедленно.

Перед тестированием необходимо довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы следует полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием довести тест, пробы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлечь тест картридж из упаковки и использовать как можно быстрее.

2. Поместить картридж на чистую и ровную поверхность.

- Держа пипетку вертикально, поместить 2 капли сыворотки или плазмы (≈ 80-100 мкл) в лунку для пробы на тест-картридже, добавить 1 каплю буфера (≈ 40 мкл) и запустить таймер. См. рис. ниже.

3. Считайте результаты в течение 5-20 минут. Не считывайте результат спустя 20 минут.

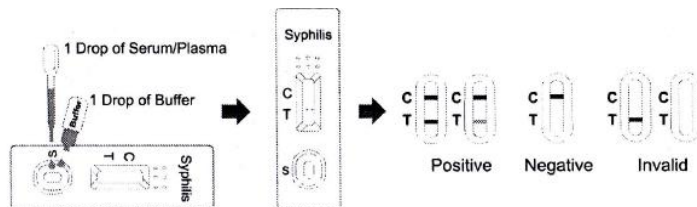
## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Negative** (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) видимая линия отсутствует.

**Positive** (положительный): \*появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном (C) участке, а другая на тестовом (T) участке.

\***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации антител к *Treponema pallidum* в пробе, любой оттенок красного на тестовом участке следует считать положительным результатом.

**Invalid** (недействительный): контрольная линия (C) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.



## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный продукт сравнили с ТРНА набором ведущего производителя.

Корреляция между двумя тест-системами составила 99,8 %.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора

Метод	Ссылка	Anti-Syphilis-S-Cart-DAC		Всего результатов
		Положительный	Отрицательный	
ТРНА	Положительный	150	1	151
	Отрицательный	0	599	599
Всего результатов		150	600	750

Относительная чувствительность:  $150/150 = >99.9\%$

Относительная специфичность:  $599/600 = 99.8\%$

Точность:  $(150+599)/(150+600) = 99.9\%$

### Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена 10 тестами каждого из трех лотов с использованием положительных и отрицательных проб. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

### Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена 10 независимыми тестированиями одних и тех же 10 проб с отрицательным, слабо-положительным, средне-положительным и высоко-положительным результатом. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

### Перекрестная реакция

Тест тестировался с сыворотками с повышенным содержанием НАМА, RF, HBsAg, HbSAb, HBeAg, HBeAb, HbSAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, TOXO.

Перекрестной реакции отмечено не было.

### Интерферирующие вещества

Тест не показал интерференции в пробах, содержащих ацетаминофена 20 мг/мл, ацетилсалициловой кислоты 20 мг/мл, аскорбиновой кислоты 2 г/дл, креатинина 200 мг/дл, билирубина 1 г/дл, кофеина 20 мг/дл, альбумина 2 г/дл, гемоглобина 1,1 мг/дл, оксалиновой кислоты 600 мг/дл.

## Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

**IVD** - предназначен для диагностики «in vitro»

**REF** - каталожный номер продукции

**Lot** - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

**30°C** - интервал температуры хранения набора

**2°C** - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

**EC REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V.,

Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды