

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Сифилис - экспресс-тест (SYPH-CHECK-1)

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке, плазме или цельной крови

Номер по каталогу: 26001**Набор рассчитан на 20 определений**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сифилис – венерическое заболевание, вызываемое спирохетой *Treponema pallidum* (бледной трепонемой). В связи с отсутствием культуральных методов выявления *T. pallidum*, диагностика сифилиса основывается на корреляции клинических данных и результатов серологических методов исследования. Скрининговые тесты, использующие в качестве антигена кардиолипин и лецитин, просты методически, но дают много ложноположительных результатов из-за неспецифичности реакции. Напротив, иммобилизационные и флуоресцентные методы обладают высокой специфичностью, но достаточно сложны для рутинной практики. Для реакции иммобилизации бледных трепонем (РИБТ, ТРІ) необходимы живые микроорганизмы, а для иммунофлуоресцентного метода с абсорбцией трепонемных антител (РИФ-абс, FTA-ABS) нужен флуоресцентный микроскоп. Проведение обоих тестов требует высокой квалификации персонала.

ПРИНЦИП МЕТОДА

SYPH-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный скрининговый тест для определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации антител к иммуноглобулинам человека, конъюгированных с хромогеном, и высокоочищенного рекомбинантного белка *T. pallidum*. Тест рассчитан на преимущественное выявление специфических антител классов IgG и IgA, а также высоких концентраций IgM антител. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела к иммуноглобулинам человека, связывается с IgG пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс связывается с рекомбинантным белком в тестовой зоне устройства и образует окрашенную полосу. При отсутствии специфических антител в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

- | | |
|---|--------|
| 1. Тестовые устройства SYPH-CHECK-1 | 20 шт. |
| 2. Одноразовые пипетки | 20 шт. |
| 3. Буфер для разведения (во флаконе-капельнице) | 1×5 мл |
| 4. Инструкция по применению | 1 шт. |

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами!

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или аммония, или с ЭДТА) или цельной крови.
2. Взятие образцов производится асептически стандартными лабораторными методами (избегайте гемолиза).
3. При постановке теста **с цельной кровью используйте только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).

4. Взятые образцы могут храниться в холодильнике (при 2-8°C) не более 48 часов. Если невозможно провести анализ в течение 48 часов, образцы необходимо заморозить. Перед проведением исследования замороженные образцы следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание образцов не допускается.
5. Если образцы сыворотки или плазмы имеют повышенную вязкость, мутность или наличие преципитатов, перед исследованием их необходимо разбавить равным количеством буфера для разведения.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

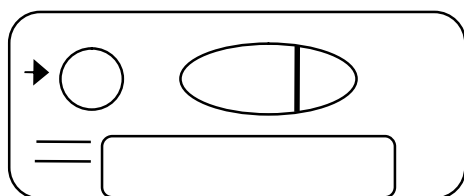
1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл).
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.

Внимание: Результаты должны учитываться не позднее 15 минут после добавления буфера для разведения.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

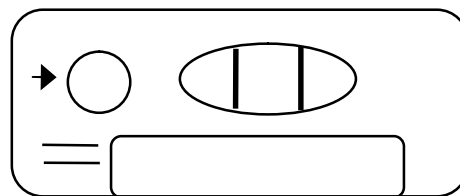
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

Внимание! Результат должен интерпретироваться как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовом окне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно, интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Панель из 12 образцов была протестирована разными иммунологическими методами, параллельно с экспресс-тестом SYPH-CHECK-1. Результаты, приведенные в таблице 1, подтверждают хорошую корреляцию SYPH-CHECK-1 с другими тестами для диагностики сифилиса. При исследовании 50 негативных проб экспресс-тестом SYPH-CHECK-1 во всех случаях были получены отрицательные результаты.

№	ИФА Syphilis			Микропреципитация (VDRL)			Латекс-тест Serodia TP	РИФ-abc Biolab	SYPH-Check-1 VedaLab
	Captia	Embrabio	P.Cambridge	Weiner	Behring	Laborclin			
1	0,789/0,365	0,702/0,300	+	-	-	-	+	+	+
2	1,245/0,365	0,604/0,300	+	-	-	-	-	+	+
3	1,286/0,365	1,308/0,300	+	1/4	1/4	1/4	+	+	+
4	1,171/0,365	1,157/0,300	+	1/4	1/4	1/4	+	+	+
5	1,035/0,365	0,787/0,300	+	1/4	1/4	1/4	+	+	+
6	1,227/0,365	1,609/0,300	+	1/64	1/64	1/64	+	+	+
7	1,173/0,365	1,193/0,300	+	1/8	1/4	1/8	+	+	+
8	0,764/0,365	1,105/0,300	+	1/64	1/16	1/64	+	+	+
9	0,777/0,365	0,809/0,300	+	-	-	-	+	+	+
10	0,205/0,365	0,072/0,312	-	+1/1	+1/1	+1/1	-	-	-
11	0,205/0,365	0,072/0,312	+	-	-	-	+	+	+
12	0,767/0,365	0,566/0,300	+	+	1/1	1/1	-1/1	+	+

Таблица 1

Второе клиническое исследование было проведено в Научно-исследовательском институте венерологии. В исследовании использовалась панель образцов сыворотки и цельной крови от 304 пациентов. Из них 224 были инфицированы (ранний, вторичный и повторный сифилис), а 80 – здоровые доноры с подтвержденным отсутствием заболевания. От каждого пациента исследовался образец как сыворотки, так и цельной крови. Каждый образец исследовался в трипликатах.

Результаты экспресс-теста SYPH-CHECK-1 сравнивались с полученными другими методами, как не трепонемными (VDRL и RPR), так и трепонемными (иммобилизация бледных трепонем, РИФ-абс). Была получена точная корреляция результатов SYPH-CHECK-1 с остальными методами. Чувствительность и специфичность составили 100%.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Диагностика сифилиса должна основываться только на совокупности клинических и лабораторных данных.
2. На самой ранней стадии заболевания, когда концентрация антител к *T. pallidum* в образце крайне низка, возможно получение ложноотрицательных результатов.
3. Образцы цельной крови должны исследоваться не позднее 4 часов с момента взятия.
4. Положительный результат теста не исключает наличия других патогенов.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org