

# ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО СИФІЛІСУ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО T. PALLIDUM В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

**Кат. номер: 1N02C2**

**Тільки для діагностики In Vitro**

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу – це швидкий імунохроматографічний аналіз для виявлення антитіл до *Treponema pallidum* в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Аналіз використовується для скринінг-тестів на інфекцію *T. Pallidum* (також відому як сифіліс).

## КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Сифіліс – це захворювання, що викликається бактерією *Spirocheta Treponema Pallidum* (TP). За умови відсутності лікування, мікроорганізми мігрують по тілу та можуть спричинити ураження багатьох органів, через це сифіліс є захворюванням, що становить загрозу життю, якщо лікування не розпочинається на ранньому етапі. Люди, інфіковані сифілісом, мають різні симптоми на 3 стадіях захворювання. Первинна стадія, яка характеризується появою шанкру у місці інюкації сифілісу, в подальшому розподіляється на первинний, вторинний та ранній латентний сифіліс; пізній сифіліс включає вторинний латентний та різноманітні форми третинного сифілісу. Серологічна відповідь на інфікування сифілісом включає виробку антитіл до великої кількості антигенів, включаючи неспецифічні антитіла та специфічні антитіла до TP. Першою відповіддю, що детектується, є виробка специфічних анти-трепонемних антитіл IgM, які можна виявити через 4-7 днів з моменту з'явлення шанкру, і до кінця другого тижня захворювання; анти-трепонемні антитіла IgG з'являються приблизно 4 тижні пізніше. Під час з'явлення симптомів захворювання у більшості пацієнтів виявляються антитіла IgG та IgM.

## ПРИНЦИП ТЕСТУ

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу базується на принципі хроматографічного латерального потоку та представлений у форматі тест картки. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени (Au-Ag), що відповідають антигенам TP (P47, P45, P17 та P15) висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени TP нанесені у тестовій зоні (T), а кролячі антитіла до TP нанесені у контрольній зоні (C). При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці, реґіруючи золотий кон'югат. У разі наявності у зразку, антитіла до TP зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (T), де вони захоплюються антигенами TP, формуючи видиму червону смугу. У разі відсутності антитіл до TP у зразку, червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (T). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (C), де він захоплюється іммобілізованими кролячими антитілами до TP та формує червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

## НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Кожен набір включає:

1. Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу у пакеті з фольгою
2. Інструкція з використання

## НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Контейнер для забору зразка
2. Таймер

## ЗБЕРІГАННЯ

Герметичні пакети тестового набору слід зберігати при температурі 4-30°C протягом терміну придатності, який зазначено на пакеті.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Набір призначено тільки для діагностики **IN VITRO**.
2. Перевага віддається свіжій сироватці / плазмі. Сироватка / плазма можуть зберігатись при температурі 2-8°C до 3 днів у випадку затримки тестування. Для тривалого зберігання заморозте зразки при температурі -20°C для зберігання протягом 3 місяців або при температурі -70°C для більш тривалого зберігання.
3. Тест працює найкраще при використанні зразків свіжої цільної крові. Якщо тестування неможливо провести негайно, зразки крові зібрані з придатним антикоагулянтном, таким як EDTA, гепарин або оксалат, слід зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Зразки крові не рекомендується заморожувати.
4. Слід уникати повторного заморожування і розмороження зразка.
5. Не використовуйте гемолізований, згорнутий, заражений, ліпемічний і в'язкий/замутнений зразок.
6. Зразок, що містить осад або тверді частинки потрібно очистити на центрифугі і використовувати для тесту лише прозору надосадкову рідину.
7. Не можна інактивувати зразок теплом.
8. Транспортування зразків необхідно проводити відповідно місцевим нормам щодо транспортування етіологічних агентів.

## ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Спеціальна підготовка пацієнта перед забором зразка з використанням затверджених методів не потрібна.
2. Перевага віддається свіжій сироватці / плазмі. Сироватка / плазма можуть зберігатись при температурі 2-8°C до 3 днів у випадку затримки тестування. Для тривалого зберігання заморозте зразки при температурі -20°C для зберігання протягом 3 місяців або при температурі -70°C для більш тривалого зберігання.
3. Тест працює найкраще при використанні зразків свіжої цільної крові. Якщо тестування неможливо провести негайно, зразки крові зібрані з придатним антикоагулянтном, таким як EDTA, гепарин або оксалат, слід зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Зразки крові не рекомендується заморожувати.
4. Слід уникати повторного заморожування і розмороження зразка.
5. Не використовуйте гемолізований, згорнутий, заражений, ліпемічний і в'язкий/замутнений зразок.
6. Зразок, що містить осад або тверді частинки потрібно очистити на центрифугі і використовувати для тесту лише прозору надосадкову рідину.

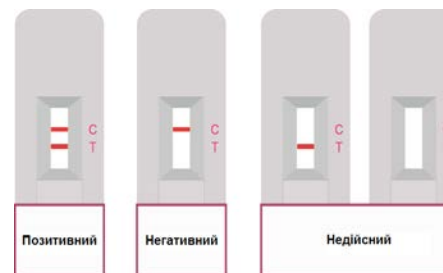
7. Не можна інактивувати зразок теплом.

8. Транспортування зразків необхідно проводити відповідно місцевим нормам щодо транспортування етіологічних агентів.

## ПРОЦЕДУРА

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної перед тестуванням.
  2. Відкрийте пакет і вийміть картку. Після відкриття необхідно негайно використати тест картку.
  3. Вкажіть ідентифікаційні дані пацієнта на тест-картці.
  4. Додайте дві краплі (80-100мкл) сироватки, плазми або цільної крові на чарунку зразка, що позначена як "S".
  5. Через 15 хвилин зчитайте результат. Для позитивного зразка результат може з'явитись раніше.
- Примітка:** Для деяких позитивних зразків позитивні результати можуть з'явитись раніше ніж через 15 хвилин. Результати, отримані після 20 хвилин, можуть бути не точними.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



## Позитивний

Дві забарвлені смуги з'являються протягом 15 хвилин. Одна забарвлена смуга з'являється у контрольній зоні, а інша забарвлена смуга з'являється у тестовій зоні. Результат тесту є позитивним і дійсним. Незалежно від того, наскільки блідою є забарвлена смуга, що з'являється у тестовій зоні, результат тесту вважається позитивним.

## Негативний

Одна забарвлена смуга з'являється у контрольній зоні протягом 15 хвилин. У тестовій зоні забарвлена смуга не з'являється. Результат тесту є негативним і дійсним.

## Недійсний результат

Через 15 хвилин не з'явилася лінія у контрольній зоні. Результат тесту недійсний. Повторіть тест з новою тест карткою.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ:

### 1. Точність

В клінічному оцінюванні характеристик швидкого тесту для виявлення антитіл до сифілісу, було проведено тестування 716 підтверджених негативних і 354 позитивних зразків. Рівень чутливості склав 98,6% (349/354), а рівень специфічності – 99,0% (709/716). Загальний рівень співпадіння результатів з референсними тестами склав 98,9%.

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу	Референсний тест	
	Позитивний	Негативний
	349	7
	5	709
	98.6%	99.0%

### 2. Інтерференція

Не було виявлено інтерференції з білірубіном (10 мг/дл), гемоглобіном (20 мг/дл) або тригліцидами (600 мг/дл) на чутливість та специфічність тесту.

Перехресна реактивність не спостерігалась при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, гепатит С, гепатит Е та ревматоїдний фактор.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест призначений для якісного визначення антитіл до *T. pallidum* у зразку сироватки, плазми або крові людини і не вказує на кількість антитіл.
2. Тест призначено тільки для діагностики *in vitro*.
3. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватись лише на одному тесті, а повинен складатись після оцінки всіх клінічних даних.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Fraser CM, et al. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. Science 1998; 281:375.
2. Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Chapters 33-36. In Sexually transmitted diseases, 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1999.
3. Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. Sex Transm Dis 2002 Aug; 29(8):486-490.
4. Hook EW III, Stephens J, Ennis DM. Azithromycin compared with penicillin G benzathine for treatment of incubating syphilis. Ann Intern Med 1999 Sept 21; 131(6):434-437.
5. Johns DR, Tierney M, Felsenstein D. Alteration in the natural history of neurosyphilis by concurrent infection with the human immunodeficiency virus. N Engl J Med 1987; 316:1569-72.



**Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China  
Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд  
90-94 Тяньфенг Родд, Джімей Норс Індастріал  
Парк, Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська  
Народна Республіка

**Lotus Global Co., Ltd**  
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex  
London, UB7 9GG, United Kingdom  
Tel: +0044-20-75868010  
Fax: +0044-20-79006187

Tel: 86-592-3965103  
Fax: 86-592-3965155  
Email: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)  
[www.bosonbio.com](http://www.bosonbio.com)

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 20.08.2018 р., версія 1.0.