



# "Рапид Сигнал Экспресс-тест"

для определения  
Сифилиса  
кассеты для:  
сыворотки, плазмы



Код: 71520014

Формат: 1 x 25 тестов

Только для лабораторной диагностики *in vitro*.

## ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система "Рапид Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки, плазмы является диагностическим иммунологическим экспресс методом для качественного определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образцах плазмы и сыворотки.

## ВВЕДЕНИЕ

Заболевание сифилисом вызывается бледной трепонемой. Бледная трепонема это бактерия спирохета с оболочкой и цитоплазматической мембраной.<sup>1</sup> Сравнивая с другими бактериальными патогенами, об этом организме известно относительно не много. Согласно данным Центра контроля и профилактики заболеваний, количество случаев инфицированности значительно возросло с 1985.<sup>2</sup> Основными факторами, способствующим распространению и частоте данного заболевания, считают рост наркомании и проституции. В ходе исследования была выявлена существенная эпидемиологическая связь между приобретением и передачей заболеваний ВИЧ и сифилиса .

Для данного заболевания характерно разнообразие клинических стадий и долгие периоды скрытой, асимптоматичной инфицированности. Первичная инфицированность сифилисом определяется по наличию сифилисной язвы в посевах. Реакция антитела к бактерии бледной трепонемы выявляется на 4, 7 день после появления сифилисной язвы. Инфицированность поддается обнаружению до получения пациентом необходимого лечения.<sup>3</sup>

В тест-системе "Рапид Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы используется комбинация двойного антигена, нанесенной частицы антигена сифилиса и антигена сифилиса для качественного и выборочного определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образцах сыворотки или плазмы.

## ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест-система "Рапид Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы представляет собой качественный мембранный иммуоферментный анализ для определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образцах сыворотки или плазмы. В процедуре данного исследования рекомбинантный антиген сифилиса иммобилизован в тестовой зоне на кассете. При попадании образца в окно для образца исследуемый материал вступает в реакцию с частицами антигена сифилиса, нанесенными на кассету. Данная смесь мигрирует хроматографически вдоль стрипа внутри кассеты и взаимодействует с иммобилизованным антигеном сифилиса. Формат двойного антигена позволяет выявлять и IgG и IgM содержащие образцы. Если исследуемый образец содержит антитела к бледной трепонеме, в тестовой зоне появится красная линия, что указывает на положительный результат. Если образец не содержит антитела к бледной трепонеме, красная линия в этом месте будет отсутствовать, что будет указывать на отрицательный результат. Контроль работы теста сопровождается проявлением розовой линии в зоне контроля, данная линия является индикатором достаточного количества введенного образца и его капиллярного затекания на мембрану.

## РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета содержит нанесенные на мембрану частицы антигена сифилиса и антиген сифилиса.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для *in vitro* диагностики. Не использовать по истечению срока годности.
- Не принимать пищу и не курить при работе с образцами.
- В ходе проведения исследования соблюдать меры предосторожности как при работе с инфицированным материалом во избежание микробиологического заражения. Утилизировать исследуемые образцы в соответствии с установленными нормами.
- При работе с исследуемыми образцами использовать защитную лабораторную одежду, такую как одноразовые перчатки, защитные очки.
- Повышенная влажность и температура могут влиять на результаты исследования.

## ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Тест следует хранить в его оригинальной упаковке в закрытом виде при комнатной температуре или при температуре (2-30°C). Срок годности кассеты указан на упаковке. Тест необходимо хранить в оригинальной упаковке в закрытом виде. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечению срока годности.

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПРИГОТОВЛЕНИЕ

При работе с тест-системой "Рапид Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы можно анализировать образцы сыворотки или плазмы.

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Для исследования используйте только чистые, не гемолизированные образцы.
- Исследование необходимо проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте исследуемые

образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить до -20°C.

- Выдержать образцы до комнатной температуры до начала проведения исследования. Замороженные образцы необходимо разморозить и тщательно перемешать до начала проведения исследования. Избегать повторного замораживания и размораживания исследуемых образцов.
- Соблюдение транспортировки образцов должно осуществляться в соответствии с установленными федеральными предписаниями в отношении перевозки этиологических агентов.

## МАТЕРИАЛЫ

### Материалы, входящие в состав теста

- Тест-кассеты
- Одноразовые пипетки
- Инструкция пользователя

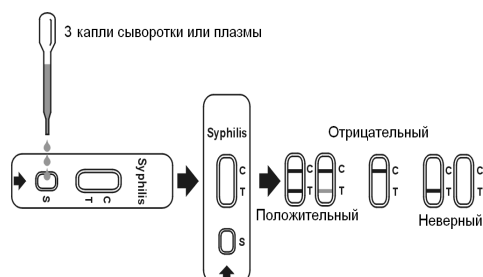
### Материалы, необходимые для исследования не входящие в состав теста

- Емкости для сбора образцов
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

## УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед началом проведения анализа выдержите тест-кассеты и исследуемые образцы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и незамедлительно приступите к исследованию. Более точные результаты получают, если анализ производится после вскрытия упаковки теста.
2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, внесите **3 капли сыворотки или плазмы** (прибл. 75 µL) и включите таймер. Избегайте образования пузырьков. Смотрите иллюстрацию ниже.
3. Ожидайте появления красной линии/линий. **Результаты необходимо считывать через 10 минут.** Не считывайте результаты спустя 30 минут после проведения исследования.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(Используйте иллюстрации выше)

### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: \*

**Наличие двух четких красных линий.** Одна линия в области линии контроля (C) и другая линия в области линии теста (T).

### \*ПРИМЕЧАНИЕ:

Интенсивность окрашивания линии в красный цвет в области теста (T) может изменяться в зависимости от

концентрации антител к бледной трепонеме в исследуемом образце. Однако любой оттенок красного цвета в области (T) должен интерпретироваться как положительный результат.

### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

**Одна красная линия в области контроля (C).** Отсутствие каких либо линий красного или розового оттенка в области линии теста (T).

### НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

**Отсутствие контрольной линии.** Недостаточное количество введенного образца или неправильная техника проведения исследования, как правило, являются основными причинами неверных результатов. Изучите процедуру исследования снова и повторите тестирование, используя новую тест-полоску. В случае повтора неверного результата, немедленно прекратите исследование с использованием данного набора и сообщите о проблеме местному дистрибьютору.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данная тестовая система содержит внутренний контроль. Проявляемая красная линия в области линии контроля (C) является внутренним положительным контролем. Наличие данной линии подтверждает, что введенный объем образца достаточен для проведения исследования и ход процедуры исследования проведен правильно. Контрольные стандарты не входят в состав этого набора; однако рекомендуется использовать для тестирования положительный и отрицательный контроли в соответствии с лабораторной практикой проверки анализа и подтверждения правильности полученных результатов.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы предназначена только для лабораторного исследования in vitro. Тест использовать для определения антител к трепонеме в образцах сыворотки и плазмы. Этот анализ качественного определения не выявляет титр антител к трепонеме в исследуемом образце.
2. Тестовая система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы способна выявить присутствующие в образце антитела к трепонеме, но не должна рассматриваться как единственный критерий в диагностике инфицированности трепонемой.
3. Как и прочие диагностические тест системы, результаты данного анализа должен сверяться с полученной общей клинической информацией, доступной лечащему врачу.
4. Если полученный результат анализа отрицательный, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное исследование с использованием иных клинических методов. Отрицательный результат исследования в любом случае не исключает вероятность инфицированности трепонемой.

## ОЦЕНКА РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Тест - система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и

плазмы и сравнивалась с ведущими коммерческими иммуноферментными тестами на определение сифилиса и продемонстрировала точность результатов более 99.8%.

### ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чувствительность

Тестовая система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы проверялась на панелях сероконверсии и сравнивалась с ведущими коммерческими иммуноферментными анализами для определения сифилиса с использованием клинических образцов. Результаты исследования тест-системы показали относительную чувствительность более 99.9%.

#### Специфичность

В тест-системе "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы используется антиген высоко специфичный к антителам трепонемы в сыворотке или плазме. Результаты исследования данной тест-системы показали специфичность 99.7%.

Метод	Бледная трепонема			Общие результаты
	Результаты	Положительный	Отрицательный	
"Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, полоска для: сыворотки, плазмы, цельной крови	Положительный	200	1	201
	Отрицательный	0	330	330
<b>Общие результаты</b>		200	331	531

Относительная чувствительность: 99.9%

Относительная специфичность: 99.7%

Точность: 99.8%

### ТОЧНОСТЬ

#### Исследование тест-системы одной серии

Воспроизводимость определялась в ходе исследования 15 репликатов трех исследуемых образцов: отрицательного, слабого положительного и высоко положительного. Отрицательный, слабый положительный и высоко положительный образцы были правильно выявлены на 99%.

#### Исследование тест-системы разных серий

Межсерийная воспроизводимость определялась в ходе проведения 15 независимых исследований тех же трех исследуемых образцов: отрицательного, слабого положительного и высоко положительного. Исследовалось 3 разных серии теста "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Сифилиса, кассеты для: сыворотки и плазмы на протяжении трех месяцев, с использованием отрицательного, слабого положительного и высоко положительного образцов. Все образцы были правильно выявлены на 99%.

### 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 diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988);

37: 601.

3. Phillip C. Johnson. *Testing for Syphilis*. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

### Условные сокращения

	Тест-кассета
	Одноразовые пипетки для образцов
	Смотрите инструкцию пользователя
	Предостережение, смотрите соответствующие документы
	Медицинский набор для лабораторного применения
	Температурные ограничения
	Набор для проведения n количества тестов
	Производитель
	Каталожный номер
	Код лота
	Пригоден до

	 Orgenics Ltd., P.O.B 360, Yavne 70650, Israel Tel.: +972-8-942 9201 Fax.: +972-8-943 8758
	Version: 71520014/R2/AC (06/2011)