

Determine™
SYPHILIS TP

REF 7D2447, 7D2457

Обяснение на използваните важни символи

REF

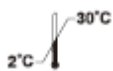
Каталожен номер/

IVD

Да се използва само за ин витро диагностика/



Прочетете инструкцията за употреба/



Съхранение от 2 до 30°C/



Произведено от/



Годен до/

LOT

Партиден номер/

EDTA CAPILLARY TUBES

ЕДТА капилярни епруветки

CHASE BUFFER

Чейз буфер



Съдържанието е достатъчно за 100 теста



Unipath Limited
Priority Business Park,
Bedford, MK44 3UP,
United Kingdom
Tel +44-1234-835000
Fax +44-1234-835009



delete 0088



inverness medical

www.determinetest.com

Determine™

SYPHILIS TP

Това упътване трябва да се прочете внимателно преди употреба. Инструкциите в него трябва да бъдат спазвани стриктно. Верността на резултатите от теста не могат да бъдат гарантирани, ако бъдат допуснати отклонения от тези инструкции.

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Тестът Determine™ Syphilis TP представлява *in vitro* качествено микротест с визуално отчитане за доказване на антитела срещу *Treponema pallidum*, причинителя на сифилиса, в човешки серум, плазма или пълноценна кръв. Прилага се за откриване на антитела срещу *Treponema pallidum* у инфектирани индивиди.

ОБЩИ ДАННИ И ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Сифилисът се причинява от бактерията *Treponema pallidum*¹, пренасян от майка на плода и по полов път. Заболяването може да премине в латентна форма и да бъде клинично неприявлено. Серологичните тестове (нетрепонемни специфични и трепонемни специфични) са основен метод за диагностика и лечение на сифилиса днес. Нетрепонемните тестове (VDRL, RPR и др.) се прилагат за скрининг, а трепонемните (TRNA, FTA-ABS и др.) – като потвърдителни тестове.

БИОЛОГИЧНИ ПРИНЦИПИ НА ТЕСТА

Determine™ Syphilis TP е имунохроматографски тест за качествено доказване на антитела срещу антигени на *Treponema pallidum*.

Пробата се добавя към тестовата лентичка. При преминаването на пробата през конюгатната лентичка тя се смесва с антиген-селеновия колоиден конюгат на *Treponema pallidum*. Сместа продължава да се придвижва през твърдата фаза към имобилизираните антигени на *Treponema pallidum* в прозорчето за пациента.

Ако пробата съдържа антитела срещу *Treponema pallidum*, антителата се свързват с колоида антиген-селен и с антигена на *Treponema pallidum*, образувайки червена линия в прозорчето за пациента.

Ако пробата не съдържа антитела срещу *Treponema pallidum*, колоидът антиген-селен преминава през прозорчето за пациента и в последното не се появява червена линия.

За проверка на достоверността на теста е поставена контролна зона.

СЪДЪРЖАНИЕ

Determine™ Syphilis™ TP (тест за серум и плазма), кат. № (7D2447) - 100 теста

- 10 тест-карти по 10 тест-ленти, покрити с антиген на *Treponema pallidum*

Determine™ Syphilis TP (тест за цяла кръв), кат. № (7D2457) - 100 теста

- 10 тест-карти по 10 тест-ленти, покрити с антиген на *Treponema pallidum*

ЧЕЙЗ БУФЕР (7D2247)

CHASE BUFFER 1 флакон (2,5 mL) чейз буфер във фосфатен буфер. Консерванти – антимикробни агенти.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (НЕВКЛЮЧЕНИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ)

Цяла кръв (проба от пръста)

EDTA CAPILLARY TUBES

EDTA капилярни епруветки (7D2227)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за професионална употреба.

ВНИМАНИЕ:

Този продукт съдържа човешки инфекциозни компоненти и/или потенциални инфекциозни компоненти. Прегледайте раздела СЪДЪРЖАНИЕ на тази инструкция. Нито един известен тестов метод не може да предложи пълна сигурност за това, че продукти, получени от човешки източници или инактивирани микроорганизми няма да причинят инфекция. Поради това се препоръчва всички материали, получени от човешки източници да се считат за потенциално инфекциозни и с тях да се работи в съответствие с приетата практика за биологична безопасност^{2,3}.

СЪХРАНЕНИЕ

Тест-лентичките Determine™ Syphilis TP и чейз буферът трябва да се съхранява при температура 2 – 30°C до изтичане срока на годност. Наборът е стабилен до изтичане срока на годност, когато се използва и съхранява според указанията. Да не се използват набори с изтекъл срок на годност.

Веднага затваряйте плътно всички неизползвани тестове във фолиото, съдържащо десикант, като притиснете лепящата лента от край до край. Не използвайте овлажнени тестове или тестове с повредена опаковка.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА

Серум, плазма и венозна кръв.

Човешки серум, плазма и пълна венозна кръв трябва да се вземат асептично и по начин, който да предпазва от хемолиза.

ЗАБЕЛЕЖКА: За пълна кръв и плазма да се използват EDTA епруветки.

Пълна капилярна кръв.⁴

Преди да вземете кръв от пръста сложете EDTA капилярката на чисто и сухо място.

- Изберете показалеца, средния или безименния пръст за възрастни и деца над една година. Ако е необходимо затоплете ръката с топла влажна кърпа или топла вода за да увеличите кръвотока.



- Почистете върха на пръста със спирт и го оставете да изсъхне. Обърнете ръката с дланта нагоре.



- Използвайте нова ланцета за всеки пациент. Сложете ланцетата в центъра на върха на пръста. Силно натиснете ланцетата и пробийте кожата. Изхвърлете ланцетата в съответния контейнер за биологично опасни отпадъци.



- Избършете първата капка кръв със стерилен марлен тампон.

- Дръжте пръста по-ниско от лакета и прилагайте умерен натиск в основата на пръста. Допрете върха на EDTA капилярката до капката кръв*. Да се избягват въздушни мехурчета.

*Ако използвате EDTA капилярна епруветка я напълнете с кръв между двете означени линии

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

- Серум и плазма трябва да бъдат съхранявани при 2-8°C, ако тестът бъде осъществен до 7 дни от кръвоземането. Ако тестването ще се извърши след повече от 7 дни пробите трябва да бъдат замразени / -20°C /.
- Пълната венозна кръв трябва да бъде съхранявана при 2-8°C, ако тестът бъде осъществен до 7 дни. Да не се замразява пълна кръв.
- Пълната капилярна кръв трябва да бъде тествана незабавно.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТА

Откъсват се желаните брой тест-ленти от тест-картата, като ги прегънете и откъснете на мястото на перфорацията.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Откъсването на тест-лентите започва от дясно на ляво за да се запази партидния номер, който се намира в лявата част на тест-картата

- Пробата трябва да се изпълни до 2 часа след прехването на предпазното покритие (фолио) от всеки тест

- Махнете защитното фолио от тест-лентата
- За серум и плазма:
 - Добавете 50 микролитра от пробата на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте минимум 15 мин. (до 24 часа) и отчетете резултата.
- За пълна венозна кръв:
 - Добавете 50 микролитра от пробата на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте 1 мин. и прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата.
 - Изчакайте минимум 15 мин. (до 24 часа) и отчетете резултата.
- За пълна капилярна кръв:
 - Добавете 50 микролитра от пробата /от EDTA капилярката/ на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте, докато кръта попие в тампона и след това прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата.
 - Изчакайте минимум 15 мин. (до 24 часа) и отчетете резултата

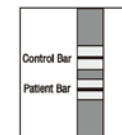
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

За да се осигури валидността на теста, контрол по изпълнението е вграден в стрипа и е обозначен "control". Ако контролната линия не се освети в червено при завършване на теста, резултатът е невалиден и пробата трябва да бъде повторена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ПОЛОЖИТЕЛЕН /две линии/

Червени линии се появяват и на контролния прозорец /означен "control"/ и на мястото за резултата на пациента /означено "patient"/. Всеки видим червен цвят в зоната за резултата на пациента трябва да бъде интерпретиран като положителен.



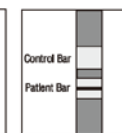
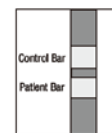
ОТРИЦАТЕЛЕН /една линия/

Една червена линия се появява в зоната за контрол, а в зоната за резултат на пациента не се появява червена линия.



НЕВАЛИДЕН /без линии/

Ако няма червена линия в зоната на контрола, дори и да се появи такава в зоната за резултат на пациента, резултатът е невалиден и тестът трябва да бъде повторен.



ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Резултатът е положителен дори и когато линията за пациента е по-светла или по-тъмна от контролната линия.
- Ако често получавате невалидни резултати, свържете се с местния дистрибутор – Фромвулеви ЕООД
тел. (02) 9433167
факс: (02) 9433518
E-mail: diagnose@fromyoulevs.com
или с производителя Инвернес Медикъл във Великобритания:
+44 1234 835959
Или чрез сайта
www.determinetest.com dshould be a direct translation of English (Unipath email and phone numbers)

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Тестът Determine(TM) Syphilis TP е създаден за доказване на антитела срещу антигени на *Treponema pallidum* в човешки серум, плазма и цяла кръв. При използване на теста за изследване на други телесни течности могат да се получат недостоверни резултати.
- Интензитетът на оцветяване на лентата в прозорчето за пациента не винаги корелира с титъра на антителата в пробата.
- Никой тест не доказва със сигурност, че пробата не съдържа ниски концентрации на антитела срещу антигени на *Treponema pallidum*, както е в ранните стадии на развитие на инфекцията. Поради това, негативният резултат не отхвърля напълно възможността за контакт или заразяване със сифилис.
- Положителните проби трябва да бъдат разглеждани в светлината на общата клинична оценка преди поставяне на окончателна диагноза.
- Пробите от цяла кръв, които съдържат друг антикоагулант освен ЕДТА могат да дадат недостоверни резултати.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИФИЧНОСТ И ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

C Determine™ Syphilis TP и два други комерсиални теста са изследвани 325 проби на пациенти без сифилис и 176 проби на пациенти със сифилис в три клинични центъра в Япония (Таблица I).

Таблица I
Специфичност и чувствителност на Determine™ Syphilis TP за откриване на сифилис

	Попула-ция	Брой изследвани проби	Determine Syphilis TP	Комерсиален тест А	Комерсиален тест Б
Специфичност	Не-сифилитици	325	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)
Чувствителност	Сифилис	176	100.00% (176/176)	97.73% (171/176)	94.32% (166/176)

Изследваните с Determine™ Syphilis TP и с два други комерсиални теста проби от пълноценна кръв са съотнесени с проби от серум и плазма при 47 от не-сифилитиците и 52 от случаите със сифилис в три клинични центъра в Япония (Таблица II).

Таблица II
Специфичност и чувствителност на Determine(TM) Syphilis TP за проби от пълноценна кръв и съотнесени с тях съответно проби от серум и плазма

	Популация	Брой изследвани проби	Determine Syphilis TP			Комерсиален тест Б	
			Пълн оцен на кръв	Плазма	Серум	Серум А	Серум
Специфичност	Не-сифилитици	47	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	
Чувствителност	Сифилис	52	92.31% (48/52)	100.00% (52/52)	100.00% (52/52)	98.08% (49/52)	

ЛИТЕРАТУРА

1. Meyer JC. Laboratory Diagnostics of Syphilis. *Curr Probl Dermatol*. 1996; 24: 1-11.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline – Third Edition M29-A3 Vol.25 No.10
4. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standards – Fifth Edition H4-A5 Vol.24 No. 21

ЗА СЪВЕТИ И КОНСУЛТАЦИИ

За допълнителна информация, моля, свържете се с локалния си дистрибутор или с отдел Техническа Поддръжка на Инвернес Медикъл:

За Великобритания: 08705 134952

Международни: +44 (0) 1234 835959

www.determinetest.com



inverness medical



Последна редакция: юли 2007

© 2007 Inverness Medical. Всички права запазени. Determine е запазена марка на Inverness Medical група от компании.