

Syphilis тест 004C054

Бърз тест за качествено откриване на *Treponema Pallidum* (TP) в цяла кръв, серум или плазма. Само за професионална ин-витро диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Syphilis тестът е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване антителата (IgG и IgM) на *Treponema Pallidum* (TP) в цяла кръв, серум или плазма и служи за подкрепа на диагнозата сифилис.

ВЪВЕДЕНИЕ

Treponema Pallidum (TP) е причинителят на полово предаваната болест сифилис. TP е спирохетна бактерия с външна обвивка и цитоплазмена мембрана.¹ За този организъм се знае относително по-малко в сравнение с другите бактериални патогени. Според Центъра за Контрол на Заболеваемостта (CDC) броят на случаите със сифилис са значимо увеличени от 1985 г.² Някои ключови фактори са допринесли за това нарастване, вкл. епидемията с крак кокаина, както и високия процент на проституиращи сред употребяващите с наркотици. Едно изследване показва значима епидемиологична корелация между заразяването и пренасянето на HIV-вируса и сифилиса.⁴

Множеството клинични етапи и дългите латентни, асимптоматични инфекции са характерни за сифилиса. Първичният сифилис се определя чрез наличието на шанкър на мястото на инокулацията. Отговорът на антителата спрямо TP бактерията може да се установи 4-7 дни след появата на шанкър. Инфекцията остава откриваема докато пациентът получи адекватното лечение.⁵

Ултра бързият тест Syphilis (цяла кръв/серум/плазма) използва двойна антигенна комбинация от частица, покрита с антиген на сифилис и имобилизиран върху мембраната антиген на сифилис, за да открие качествено и селективно антителата (IgG и IgM) на TP в цяла кръв, серум или плазма.

ПРИНЦИП



Syphilis тестът е качествен имунохроматографски анализ на мембранен принцип за откриване антителата (IgG и IgM) на TP в цяла кръв, серум или плазма. При тази тестова процедура рекомбинантният сифилис антиген е фиксиран в зоната на тестовата линия (T). След добавянето на пробата в прозорчето за нанасяне на проби (S) тя реагира с покритите със сифилис-антиген частици на теста. Сместа си придвижва хроматографски по дължината на тестовата лента и си взаимодейства с неподвижните сифилис антигени. Ако пробата съдържа TP антитела се появява цветна линия в тестовата зона (T) и това означава положителен резултат. Ако пробата не съдържа TP антитела в тази зона няма да се появи цветна линия, показвайки отрицателен резултат. Служейки за процедурен контрол, цветна линия винаги ще се появява в зоната на контролната линия (C), показвайки, че е използван правилния обем проба и, че е протекло мембранното дренiranje.

РЕАГЕНТИ

Тестът съдържа частици, покрити със сифилис антигени и сифилис антигени, нанесени върху мембраната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална ин витро диагностична употреба. Не използвайте след изтичане срока на годност.
- Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се съхраняват пробите или комплектите тестове.
- Не използвайте тест ако е повредено или разкъсано фолиото му.
- Работете с всички проби по време на анализа така, като че ли те съдържат инфекциозен агент и спазвайте стандартната процедура за правилното им изхвърляне и унищожение.
- Носете защитно облекло, като лабораторни престилки, еднократни ръкавици и защита за очите, когато провеждате изпитванията.
- Влажността и високата температура могат да повлияят чувствително резултата от теста.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте тестовите, както са опаковани в запечатани пликчета на стайна температура или в хладилник (2-30°C) така, както са опаковани. Syphilis тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане затворен във фолиото до самата му употреба. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. НЕ използвайте след изтичане срока на годност.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА ИМ

- Syphilis тестът може да се изпълни като се използва цяла кръв (от вената или от пръста), серум или плазма.
- За да вземете периферна кръв от пръста:
 1. Измийте ръката на пациента със сапун и топла вода, или я почистете с алкохолен тампон. Изчакайте да изсъхне.
 2. Масажирайте ръката без да докосвате мястото на пунктурата като гладите ръката надолу по посока върха на средния пръст или на безимения пръст.
 3. Пробийте кожата на пръста със стерилен ланцет. Изхвърлете първата капка кръв.
 4. Внимателно разтрийте ръката от китката през дланта до пръста, за да оформите кръгла капка кръв на мястото на пунктурата.
 5. Накапете пробата от капилярна цяла кръв на теста, като ползвате капилярна тръбичка:
 - Задръжте края на капилярната тръбичка в кръвта докато се напълни приблизително 50 мкл. Внимавайте да няма мехурчета.
 - Поставете балончето внимателно на горния край на капилярната тръбичка и го притиснете, за да прехвърлите цялата кръв в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста.
 6. Накапете пробата от капилярна цяла кръв на теста, като ползвате висяща капка:
 7. Поставете пръста на пациента така, че капката кръв да е точно над прозорчето за нанасяне на проби (S).
 8. 2 капки кръв трябва да бъдат накапани в прозорчето за нанасяне на проба (S) или поставете пръста на пациента така, че капката кръв да докосва центъра на прозорчето за нанасяне на проби (S). Избягвайте докосване на прозорчето за нанасяне на проби (S) с пръста.
- Разделете серума или плазмата от кръвта възможно най-рано, за да предотвратите хемолизата. Използвайте само чисти, нехемолизирани проби.
- Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за по-продължителен период от време.
- Пробите серум или плазма могат да се съхраняват в хладилник (2-8°C) до три дни. За по-продължително съхранение пробите трябва да се замразяват на температури по-ниски от -20°C. Цялата кръв, взета с венепунктура трябва да се съхранява на температура 2-8°C максимално два дни при условие, че тестът не може да се проведе веднага. Не замразявайте пробите цяла кръв. Пробите периферна кръв от пръста трябва да се тестват веднага.
- Темперирайте пробите до стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и добре разбъркани преди тестването. Пробите не могат да бъдат повторно замразявани и размразявани.
- Ако пробите трябва да бъдат транспортирани, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните изисквания и правила за транспортиране на етиологични агенти.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Syphilis тест касета
- Еднократен капкомер за пробата
- Буфер (само за цяла кръв)
- Инструкция

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Епруветки за събиране на проба (за цяла кръв чрез венепунктура)
- Ланцет (само за периферна цяла кръв от пръста)
- Еднократни хепаринизирани капилярни тръбички и еднократни балончета (само за периферна цяла кръв от пръста)
- Центрофуга (за плазма / серум)
- Таймер



УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

1. Темперирайте теста Syphilis, пробата и контролите до стайна температура (15-30°C) преди тестването.
2. Извадете тест-касетата от фолиото и използвайте колкото може по-скоро. Най-добри резултати се получават ако тестването се проведе веднага след отварянето на теста.
3. Поставете Syphilis тест касетата на чиста, равна повърхност.

4. Серум и плазма

Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете **3 капки серум или плазма** (прибл. 75 мкл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста Syphilis. Стартирайте таймера.

Цяла кръв - венозна

Дръжте капкомера вертикално и накапете **2 капки цяла кръв** (прибл. 50 мкл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста Syphilis. **Добавете 1 капка буфер** (прибл. 40 мкл) и стартирайте таймера

Цяла кръв - периферна

За да избегнете капилярна епруветка: Напълнете капилярната епруветка и прехвърлете **2 капки цяла кръв от пръста** (прибл. 50 мкл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста Syphilis. **Добавете 1 капка буфер** (прибл. 40 мкл) и стартирайте таймера. Изчакайте да се появят цветните линии. Разчетете резултата на 10-тата минута. Не разчитайте резултата след повече от 30 минути.



отрицателен



положителен



невалиден



невалиден

Интерпретация на резултатите

Положителен*: Появяват се **две ясно различими цветни линии**. Едната трябва да е в контролната зона (C), а другата в тестовата зона (T).

***Забележка**: Интензивността на цвета на тестовата линия е различна и зависи от концентрацията на ТР антителата в пробата. Всяка по интензивност тестова линия (T) трябва да се счита за положителна, даже и когато линията е много бледа.

Отрицателен: Има **една червена цветна линия** в контролната зона (C). Няма червена или розова линия в тестовата зона (T).

Невалиден: Не се появява контролна линия. Недостатъчното количество проба и неточната процедурна техника са най-честата причина за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата отново и повторете анализа с нова касета. Ако проблемът продължи да се проявява, прекратете използването на този набор тестове и се свържете веднага с дистрибутора си.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

В теста е заложен вътрешен процедурен контрол. Червената линия, която се появява в контролната зона (C) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава необходимия обем проба, адекватното мембранно разделяне и правилните процедурни техники. Контролни стандарти не се доставят с комплекта, но се препоръчва да се използват положителна и отрицателна контрола като добра лабораторна практика за потвърждаване процедурата на теста и проверка на ефективността му.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Използвайте Syphilis теста само за ин-витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за определяне на ТР антитела в проби цяла кръв, серум или плазма. Количествени параметри или степен на покачване нивото на антителата НЕ МОЖЕ да се определя с този тест.
- Syphilis тестът показва само наличието на сърдечен ТР антитела в пробата и не трябва да се използва като самостоятелен критерий за поставяне на диагнозата ТР инфекция.
- Както при всеки диагностичен тест резултатите трябва да се интерпретират заедно с цялата налична клинична информация.
- Ако резултатът от теста са отрицателни и клиничните симптоми персистират се препоръчва допълнително тестване с ползването на други клинични методи. Отрицателен резултат не изключва еднозначно възможността от ТР инфекция.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Сифилис тестът бе сравнен с водещия наличен в търговската мрежа ТРНА тест за сифилис и показва обща точност по-голяма или равна на 99,7%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

Клинична чувствителност, специфичност и точност

Syphilis тестът коректно идентифицира проби от сероконверсионния панел и бе сравнен с водещите комерсиални ТРНА сифилис тестове чрез използване на клинични проби. Резултатите показваха, че относителната чувствителност на теста е 99,7% а относителна специфичност е 99,6%.

Сифилис тест, сравнен с ТРНА тест

метод	ТРНА		общо резултати
	положителен	отрицателен	
Syphilis тест	384	2	386
	1	493	494
общо резултати	385	495	880

Относителна чувствителност: 99.7% (98,6%-100,0%)

Относителна специфичност: 99.6% (98,5%-100,0%)

Относителна точност: 99.7% (99,0%-99,9%)

95% доверителен интервал

ПРЕЦИЗНОСТ

Вътрешна точност

Точността в една партида бе определена чрез тестване на 15 копия на 3 проби: отрицателна, слабо положителна и високо положителна. Отрицателната, ниско положителната и високоположителната стойности бяха коректно идентифицирани в 98% от случаите.

Външна точност

Точността при анализиране на различни проби бе изпитана чрез 15 независими анализа на три проби – отрицателна, слабо положителна и силно положителна. Бяха анализирани 3 различни партиди Syphilis тест в продължение на повече от 3 месеца. Отрицателната, ниско положителната и високоположителната стойности бяха коректно идентифицирани в 98% от случаите.

ЛИТЕРАТУРА

- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the syphilis spirochete, Science (1983); 281 July:375-381
- Center of Disease Control, Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb Mortal Wkly Rep. (1988); 37:601
- Marx AR, Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- Wasserheit JN, Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson PC, Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic, 1994; 12:9-17.

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Дистрибутор

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: diagnose@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com

