

## CITO TEST SYPHILIS

Тест-система для діагностики сифілісу

ТУ У 24.4-32208905-003:2010

### Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як почнете тестування

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система для діагностики сифілісу є швидким тестом для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до *Treponema pallidum* в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою діагностики сифілісу.

#### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Сифіліс є венеричною хворобою, що спричиняється спірохетою (*Treponema pallidum*). Якщо захворювання не лікувати, воно набуває хронічного перебігу і може протікати багато років з поступовим розвитком важких уражень внутрішніх органів та нервової системи. Характерними для сифілісу є стадійність розвитку хвороби та довгі періоди латентного, безсимптомного перебігу. У більшості випадків виявити збудника сифілісу неможливо чи виявлення його ускладнене. Тому, для діагностики сифілісу використовують серологічну діагностику, що базується на виявленні антитіл до *Treponema pallidum* (TP). Швидкі тести для діагностики сифілісу - це діагностичні тест-системи для якісного виявлення антитіл до збудника сифілісу в цільній крові, сироватці, плазмі з метою скринінгової діагностики сифілісу.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета
- Інструкція
- Піпетка
- Буфер (для цільної крові)

#### Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірки
- Центрифуга (для плазми)
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Годинник

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система для діагностики сифілісу працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом. Антитіла до TP, які присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію із імобілізованими антигенами *Treponema pallidum*, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для *in vitro* діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання.
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків крові та тест-систем.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками використовувати захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Волога та температура можуть вплинути на результат тестування.

#### СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

##### Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма.

Для відбору **капілярної крові з пальця** необхідно:

- помити руки пацієнта водою з милом або протерти змоченою у спирт ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний палець, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою приблизно 50 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок, та внести весь об'єм крові до лунки (S) тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до зони S на касеті і дають капнути 2 краплями капілярної крові у центр лунки. Дослідження **капілярної крові** необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами CITO TEST Syphilis.

Для отримання **сироватки** збирають кров у ємкість без антикоагулянту, дають крові згорнутися, відділяють сироватку якомога швидше, щоб уникнути гемолізу, і переносять у окрему пробірку.

Для отримання **плазми** кров збирають у ємкість з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500 – 3000 об/хв) утворену плазму переносять у окрему пробірку. Зразки сироватки і плазми крові можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, для довготривалого зберігання використовують температурний режим при -20°C. Перед тестуванням заморожені зразки розморожують та ретельно перемішують. Допускається однократне заморожування-розморожування зразків сироватки і плазми крові.

**Цільна венозна кров** може зберігатися при температурі 2-8°C та використовуватися для тестування протягом двох днів. Цільна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів CITO TEST Syphilis.

##### Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. Довести **тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30°C)**.
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та піпетку із запаяного пакета та негайно використати.
4. Перевірити наявність маркування «Syphilis» на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків **сироватки та плазми**: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті та почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків **цільної венозної крові**: тримаючи піпетку вертикально, внести 2 краплі цільної венозної крові (приблизно 50 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків **капілярної крові**: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в об'ємі 50 мкл, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та зазначити час. Допускається внесення 2 крапель (приблизно 50 мкл) стікаючої капілярної крові в центр лунки (S) на касеті, після чого додати 1 краплю (приблизно 40 мкл) буфера і почати відлік часу.
8. Облік результату тестування проводять через 10 хвилин після внесення зразка у лунку (S) медичного виробу. Не підлягає обліку результат тестування по завершенні 30 хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової лінії на контрольній ділянці (С) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

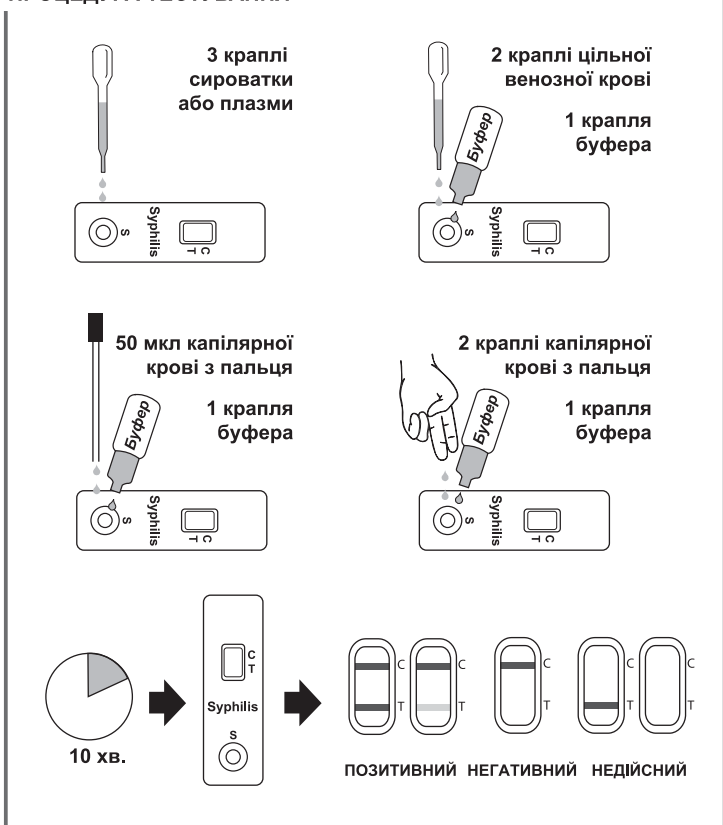
тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com

## CITO TEST SYPHILIS

Тест-система для діагностики сифілісу  
ТУ У 24.4-32208905-003:2010

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



### ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

**Позитивним** вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися на контрольній ділянці (С), друга лінія – на тестовій ділянці (Т) тесту. Яскравість лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до *Treponema pallidum* у зразку, що досліджується. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (Т) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення антитіл до *Treponema pallidum*.

**Негативним** вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутня.

**Недійсним** вважається результат при відсутності лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість зразку, що досліджується, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Тест можна зберігати і транспортувати при кімнатній температурі або у холодильнику при температурі від 2° до 30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитись у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

### Контроль якості

CITO TEST Syphilis Тест-система для діагностики сифілісу оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці (С) тесту). Поява контрольної лінії свідчить про достатній об'єм зразку, що досліджується, та дотримання необхідних умов тестування. Рекомендується застосування позитивних зразків крові, що містять антитіла до *Treponema pallidum*, та негативних зразків - цільної крові, сироватки чи плазми крові людини, отриманих від здорових пацієнтів, для контролю роботи швидких тестів.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST Syphilis визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%.

#### Точність

**Внутрішньосерійна точність** була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства в 3 повторах. Всі зразки, що містили антитіла до *Treponema pallidum*, визначені тест-системами у всіх повторах як позитивні.

**Міжсерійна точність** була визначена з незалежними дослідженнями на зразках сироваток стандарту підприємства. Всі зразки, що містили антитіла до *Treponema pallidum*, визначені тест-системами як позитивні.

**Перехресна реактивність** була визначена на зразках сироваток стандартів підприємства, що містили HBsAg, антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіла до вірусу гепатиту С, антитіла до *Chlamydia trachomatis*. Перехресної реактивності до вищезазначених речовин не було виявлено.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест є якісним аналізом, тому їм не можна виявити кількісний вміст або рівень концентрації антитіл до ТР.
2. Позитивний результат тесту тільки вказує на присутність антитіл до ТР у зразку та не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу сифілісу.
3. Як і в усіх випадках діагностики, результат тестування повинен братися до уваги у сукупності з усією іншою клінічною інформацією.
4. У випадку, коли результат тестування є негативний, а симптоми захворювання наявні, рекомендується додаткове тестування, використовуючи інші діагностичні методи. Отриманий негативний результат не виключає можливості сифілісу.

Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики in vitro
2-30°C	Зберігати при температурі 2-30°C
⌘	Не використовувати двічі
📖	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
CP 10074/2010 24.12.2010	Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №10074/2010 від 24.12.2010 р.
🏭 ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)	Виробник: ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)
LOT	Код партії
🕒	Використати до

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com