

82

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

В.Г. Нестеренко

«31» _____ 2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Наборы реагентов «Alere Determine Syphilis TP»

иммунохроматографический экспресс-тест определения антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови, а также в цельной крови человека с принадлежностями.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

«Alere Determine Syphilis TP» является простым быстрым иммунохроматографическим тестом для качественного визуального выявления антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека *in vitro*.

Тест предназначен для выявления антител к *Treponema pallidum* у инфицированных лиц.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Возбудителем сифилиса является *Treponema pallidum*, заражение происходит в результате внутриутробного инфицирования ребенка больной матерью или передается половым путем. Болезнь может развиваться в латентной, клинически не выявляемой фазе. В настоящее время основными методами диагностики сифилиса являются серологические тесты (нетрепонемный и трепонемный

специфический). Нетрепонемные тесты (VDRL, RPR и т. д.) используются, в основном, для скрининга, а трепонемные тесты (ТРНА, FTA-ABS и т.д.) – для подтверждения диагноза.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

«Alere Determine Syphilis TP» является простым быстрым иммунохроматографическим тестом для качественного визуального выявления антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum*.

Исследуемый образец наносится на стартовую зону тест-полоски. Специфические антитела, содержащиеся в образце, связываются с конъюгатом антигенов *Treponema pallidum* с коллоидным селеном, образуя иммунные комплексы. Мигрируя с хроматографическим фронтом вдоль мембраны тест-полоски, иммунные комплексы достигают зоны чтения результата, где нанесены иммобилизованные лизатные антигены *Treponema pallidum*. В этом месте происходит вторичное связывание образованных ранее иммунных комплексов за счет свободных валентностей антитрепонемных антител с формированием окрашенной полосы красного цвета различной интенсивности.

При отсутствии в исследуемом образце антител к антигенам *Treponema pallidum* окрашенная полоса в окне чтения результата не образуется.

Тест-полоска имеет внутренний контроль надлежащего проведения реакции за счет формирования в контрольном окне окрашенной полосы при взаимодействии иммобилизованного на мембране авидина и содержащего в стартовой зоне конъюгата биотина с коллоидным селеном.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

I. Наборы реагентов «Alere Determine Syphilis TP» иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema*

pallidum в сыворотке, плазме крови, а также в цельной крови человека с принадлежностями, состав:

1. Тест-карта Alere Determine Syphilis TP (Alere Determine Syphilis TP, 3 cards (10 test/card)) – 3 шт. по 10 тест-полосок.
2. Тест-карта Alere Determine Syphilis TP (Alere Determine Syphilis TP, 10 cards (10 test/card)) – 10 шт. по 10 тест-полосок.

II. Принадлежности:

1. Чейз Буфер (Chase buffer 1 bottle (2.5 mL) – 2,5 мл, 1 флакон.
2. Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА (EDTA Capillary Tubes) – 100 шт., 1 упаковка.

МАТЕРИАЛЫ (необходимые, но не поставляемые)

Инструмент для забора цельной крови из пальца (ланцет для забора крови).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

IVD

Для диагностики *In vitro*.

Только для профессионального использования.

Данные по безопасности доступны для профессиональных пользователей по запросу.

При работе с образцами и реагентами необходимо соблюдать практику работы с потенциально опасным биологическим материалом. Эта практика включает, но не исчерпывается следующими положениями:

- надевайте перчатки при работе;
- не пипетируйте ртом;
- не принимайте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику, не снимайте и не надевайте контактные линзы в помещении, где происходит работа с потенциально опасным биологическим материалом;

- в случае попадания образцов биологического материала и реагентов на рабочие поверхности оборудования, обработайте места загрязнения дезинфицирующими растворами (например, 0,5 % раствором натрия гипохлорита);
- использованные образцы, реагенты и материалы должны быть подвергнуты дезинфицирующей обработке в соответствии с принятыми нормами.

Все реагенты предназначены только для одноразового использования.

ХРАНЕНИЕ



Упаковки тест-полосок «Alere Determine Syphilis TP» и Чейз Буфер следует хранить при температуре 2-30 °С до истечения срока годности.

Реагенты набора стабильны до истечения срока годности при соблюдении правил использования и хранения. Реагенты набора не подлежат использованию после окончания срока годности.

После постановки анализа, немедленно вернуть все неиспользованные компоненты обратно в упаковку, содержащую осушитель, и закрыть упаковку.

Не использовать наборы, подвергшиеся действию влаги, или с поврежденной упаковкой.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Сбор сыворотки, плазмы и цельной крови при заборе из вены

Сыворотка, плазма крови, цельная кровь (при заборе из вены) должны отбираться таким образом, чтобы исключить возможность гемолиза. Мутные образцы или образцы, в которых содержатся твердые частицы, следует центрифугировать перед проведением теста, чтобы исключить возможность получения ошибочных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения плазмы крови рекомендуется использовать ЭДТА-содержащие пробирки/вакутайнеры.
- Для получения образцов цельной крови из пальца рекомендуется использовать капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА.

Взятие цельной крови (при заборе из пальца) осуществляется с помощью ланцета⁴.

Перед взятием пробы с помощью ланцета поместите капиллярную трубочку, покрытую ЭДТА на чистую сухую поверхность.

1. У взрослых и детей старше одного года кровь следует брать из среднего, безымянного или указательного пальца (из того, который имеет наименее выраженное утолщение кожи). Согретьте руку теплой водой для усиления кровообращения.
2. Протрите поверхность пальца раствором этанола; дайте высохнуть. Поверните руку ладонью вверх.
3. Извлеките стерильный перфоратор одноразового применения из индивидуальной упаковки. Прикоснитесь острием иглы перфоратора к кончику пальца и быстрым движением проколите кожу пальца. Положите перфоратор в контейнер для использованных материалов.
4. Удалите первую каплю крови стерильным ватным тампоном.
5. Опустите палец ниже уровня локтя и надавите несколько раз на основание пальца. Прикоснитесь кончиком капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА, к капельке крови и заполните его кровью, пока уровень крови не окажется между 2 метками. Избегайте образования пузырьков.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Образцы сыворотки и плазмы, взятые менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при температуре 2-8 °С. При хранении

образцов более 7 суток их следует заморозить (при температуре -20°C и ниже).

- Избегайте многократного замораживания и оттаивания. Не используйте образцы, замороженные и оттаянные более 3 раз.
- Все замороженные образцы перед использованием отцентрифугируйте при 10000 g в течение 5 мин при комнатной температуре. Тщательно отберите 50 мкл образца из супернатанта. Если на поверхности образуется липидная пленка, отберите образец из зоны чистой жидкости под этой пленкой.
- Образцы цельной крови, собранной из вены менее, чем за 7 суток до тестирования, следует хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$. Не замораживайте образцы цельной крови.
- Тестирование образца цельной крови, отобранной из пальца, следует проводить немедленно.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Для отделения необходимого количества тест-полосок от тест-карты, рассчитанной на 10 тестов, отогните и оторвите по линии перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Начинайте отделение с правой стороны упаковки, чтобы сохранить серийный номер, который располагается с левой стороны упаковки.
- Исследование следует начать не позднее, чем через 2 часа после снятия защитной фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.

2. Для образцов сыворотки или плазмы:

- а) Поместите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.
- б) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).

3. Для образцов цельной крови (полученной из вены):

- а) Поместите 50 мкл образца (с помощью точной пипетки) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.
- б) Через 1 минуту добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.
- с) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).

4. Для образцов цельной крови (полученной из пальца):

- а) Поместите 50 мкл образца (с помощью капиллярной трубочки, покрытой ЭДТА) в зону внесения образца на тест-полоске, маркированную стрелкой.
- б) После того, как кровь впитается в тест-полоску, добавьте на то же место, куда была нанесена кровь, одну каплю Чейз Буфера.
- с) Результат тестирования должен появиться в течение 15 минут (максимум 24 часа).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения надежности результата анализа тест-полоска включает окно процедурного контроля, помеченное «Control». Если по окончании процедуры контрольная линия не окрашивается в красный цвет, полученный результат недостоверен и необходимо провести повторный анализ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов теста проводится визуально только при условии появления на каждой тест-полоске полосы красного цвета на уровне зоны внутреннего контроля анализа.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (две окрашенные полосы)

На тест-полоске должны наблюдаться две окрашенные полосы – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного «Control») и полоса в области тестового окна (обозначенного «Patient»). Любая видимая красная (или серовато-красная) по окраске полоса в тестовом окне (обозначенного «Patient») должна рассматриваться как положительный результат на наличие антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum*.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна окрашенная полоса)

На тест-полоске должна наблюдаться только одна окрашенная полоса – контрольная полоса в области окна контроля (обозначенного «Control») при отсутствии окрашенных полос в области тестового окна (обозначенного «Patient»).

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (нет окрашенных полос)

Отсутствие красной линии в области окна контроля. В этом случае даже при проявлении окрашенной полосы в тестовом окне результат недостоверен и необходим повторный тест.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Результат теста будет положительным, даже если линия в тестовом окне будет темнее или светлее, чем в контрольном.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- «Alere Determine Syphilis TP» является иммунохроматографическим экспресс-тестом, предназначенным для определения антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека. При анализе других биологических жидкостей или объединенных образцов могут быть получены ошибочные результаты.

- Интенсивность окраски полосы в зоне учёта результата не обязательно коррелирует с величиной титра антигена в образце.
- Негативный результат, полученный в тесте, не гарантирует факта отсутствия инфицирования *Treponema pallidum*.
- Образцы плазмы и цельной крови, содержащие отличные от ЭДТА коагулянты, могут дать неверные результаты.
- Образцы, давшие положительный результат, следует тестировать повторно с помощью других тестов, предназначенных для скрининга и подтверждения наличия антител к антигенам *Treponema pallidum*.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Образцы сыворотки, взятые у 325 пациентов, не зараженных сифилисом, и 176 пациентов, зараженных сифилисом, в трех медицинских центрах в Японии были тестированы с помощью «Alere Determine Syphilis TP» и двух серийно выпускаемых наборов для определения антител к антигенам *Treponema pallidum* (Таблица I).

Таблица I.

Специфичность и чувствительность «Alere Determine Syphilis TP» при обнаружении антител к антигенам *Treponema pallidum*

	Популяция	Количество тестируемых образцов	«Determine Syphilis TP»	Серийно выпускаемый Набор А	Серийно выпускаемый Набор В
Специ- фичность	Не зараженная сифилисом	325	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)	100.00% (325/325)
Чувстви- тельность	Зараженная сифилисом	176	100.00% (176/176)	97.73% (172/176)	94.32% (166/176)

Образцы цельной крови, парные образцы сывороток и плазмы, взятые у 47 не зараженных и 52 пациентов, зараженных сифилисом, в трех медицинских центрах в Японии, были тестированы с помощью «Alere Determine Syphilis TP» и двух других выпускаемых наборов (Таблица II).

Таблица II.

Специфичность и чувствительность «Alere Determine Syphilis TP», оцененная с использованием образцов цельной крови и парных образцов сыворотки и плазмы крови

	Популяция	Количество тестируемых образцов	Alere Determine Сифилис TP			Серийно выпускаемый Набор А	Серийно выпускаемый Набор В
			Цельная кровь	Плазма	Сыворотка	Сыворотка	Сыворотка
Специфичность	Не зараженная сифилисом	47	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)	100.00% (47/47)
Чувствительность	Зараженная сифилисом	52	92.31% (48/52)	100.00% (52/52)	100.00% (52/52)	98.08% (51/52)	94.23% (49/52)

Гарантии изготовителя:

Предприятие-изготовитель Alere Medical Co., Ltd., Япония (18F, STEC JYONO BUILDING 1-24-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 160-0023, Japan_ Тел./факс: +81 47 311 5750), гарантирует соответствие качества наборов реагентов требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению Наборов реагентов, установленных настоящим нормативным документом и Инструкцией по применению.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", 125047, г. Москва, ул.4-ая Тверская-Ямская, дом 2/11,строение 2. Телефон: (495) 741-49-89, Факс: (499) 193 43 50.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. Curr Probl Dermatol. 1996; 24:1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991;56(235): 64175-82.
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Second Edition. NCCLS Document M29-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture - Fourth Edition; Approved Standard. NCCLS Document H4-A4. Wayne, PA: NCCLS, 1999.

Условные обозначения на упаковке изделия

F	Номер в каталоге
T	Номер лота
	Дата окончания срока годности
i	Обратитесь к инструкции по применению
D	Для in vitro диагностики
30°C	Температурные условия хранения от 2 до 30 °C

«СОГЛАСОВАНО»:

Главный врач

ФГУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России»

С.А. Богдан

«05.06.2012» 2012 г.

М.П.



Прошито и пронумеровано 18
(февраль 2017) лист 1
Генеральный директор ООО
«НИАРМЕДИК-Плюс»
(подпись) В. Нестеренко

НИАРМЕДИК-Плюс
ОАО «НИАРМЕДИК-Плюс»
МОСКВА