

REF GS110205C01, GS110205C02, GS110205C05, GS110205C07
GS110205C10, GS110205C20, GS110205C25, GS110205C40

*Швидкий тест для діагностики сифілісу призначений для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum* (TP) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.*

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на сифіліс - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum* (TP) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, що допомагає в діагностиці сифілісу. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є остаточним критерієм діагнозу. Будь-який зразок, що виявився позитивним за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на сифіліс, повинен бути перевірений і підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Тест застосовується для скринінгу на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), у групах підвищеного ризику, під час регулярних медичних оглядів, а також для виїзних скринінгових досліджень для банку крові.

【РЕЗЮМЕ】

Сифіліс - це системне захворювання, що викликається *Treponema Pallidum*.¹ Ознаки та симптоми сифілісу відрізняються залежно від того, на якій з чотирьох стадій він перебуває (первинний, вторинний, латентний та третинний).² *Treponema Pallidum* (TP) є збудником венеричного захворювання сифіліс. TP - це бактерія-спірохета із зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною.³ В одному з досліджень було виявлено значний епідеміологічний зв'язок між зараженням та передачею ВІЛ-інфекції та сифілісу.⁴ Для сифілісу характерні кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентного, безсимптомного перебігу хвороби. Первинний сифіліс визначається за наявністю шанкеру в місці інюкаляції. Відповідь антитіл на бактерію TP можна виявити протягом 4-7 днів після появи шанкеру. Інфекція залишається активною до тих пір, поки пацієнт не отримає адекватне лікування.

Швидкий тест PROFICHECK™ на сифіліс використовує подвійну комбінацію антигенів - частинки, покритої сифілітичним антигеном, та сифілітичного антигену, іммобілізованого на мембрані, для якісного та селективного виявлення анти-TP антитіл (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на сифіліс - це якісний імунохроматографічний аналіз на основі мембран для виявлення антитіл до сифілісу (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Під час процедури тестування рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тест-лінії (Т). Після того, як зразок додається в лунку (S) пристрою, він вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном сифілісу, що містяться в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Тест з подвійним антигеном дозволяє виявити як IgG, так і IgM у зразках. Якщо зразок містить анти-TP антитіла, в області тестової лінії (Т) з'являється кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить анти-TP антитіл, кольорова лінія не з'являється в цій області, що означає негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), вказуючи на те, що тест функціонує, і що був використаний належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка
- Піпетка
- Інструкція з використання

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

- Ланцет для забору крові
 - Спиртова серветка
- 【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**
- Таймер, позитивний та негативний контроль, ємності для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.

3. Ця інструкція має бути уважно прочитана та суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл до TP, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подальше від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

【Плазма/сироватка】

1. Зберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
 2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
 3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім відцентрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.
- Тестуйте зразки якнайшвидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно доведіть до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

【Цільна кров】

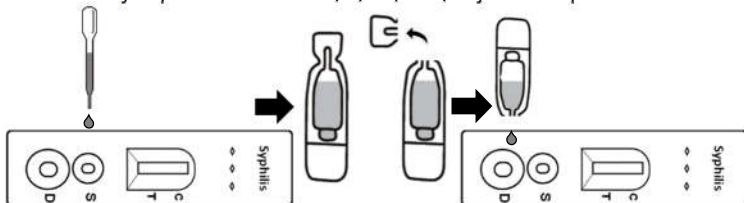
Зберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не були протестовані негайно. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після забору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

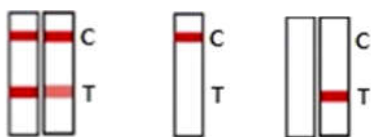
Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контроль, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть крапельницю піпетки зразком. Тримайте піпетку вертикально, внесіть 2 краплі зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) в лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】



Позитивний Негативний Недійсний

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія знаходиться в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія знаходиться в області тестової лінії (T).

ПРИМІТКА: Інтенсивність забарвлення в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації анти-TP антитіл, присутніх у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (T), незалежно від того, наскільки слабою вона є, протягом визначеного часу спостереження вказує на позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення анти-TP антитіл у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними спеціалістами. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
2. Тест не вказує на рівень анти-TP антитіл у зразках або швидкість наростання анти-TP антитіл і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики сифілісу.
3. Негативний результат вказує на те, що анти-TP антитіла відсутні в зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з TP або інфікування ним.
4. Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл до TP, присутніх у зразку, нижчий за межі виявлення тесту або якщо виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, коли було зібрано зразок.
5. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
7. Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних ан-

титіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна проводитися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

8. Існує ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігалися більше 24 годин, можуть не реагувати належним чином на тестовому пристрої. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на сифіліс правильно ідентифікував зразки робочої панелі і був перевірений за допомогою референтного комерційного тесту TPPA (аглютинація частинок Treponema Pallidum) з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

| Швидкий тест PROFICHECK™ на сифіліс | TPPA | | |
|-------------------------------------|------------|------------|--------|
| | Позитивний | Негативний | Всього |
| Позитивний | 300 | 1 | 301 |
| Негативний | 0 | 699 | 699 |
| Всього | 300 | 700 | 1000 |

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $100\% = 300/300$ (95% ДІ: 98,74%~100%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,85\% = 699/700$ (95% ДІ: 99,20%~99,97%)

Точність (загальний відсоток збігу): $99,90\% = (300+699)/1000$ (95% ДІ: 99,44%~99,98%)

2. Точність

Точність у межах одного циклу та між циклами визначалася шляхом тестування 10 повторень на тих самих чотирьох зразках: негативний, слабкопозитивний, середньопозитивний та сильнопозитивний. Негативний, слабкопозитивний, середньопозитивний і сильнопозитивний зразки були правильно діагностовані в усіх тестах, виконаних під час кожного циклу.

3. Перехресна реактивність

Перехресної реактивності не спостерігалось при тестуванні наведених нижче позитивних зразків НАМА, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HIV, HCV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella, TOXO.

4. Інтерферентність

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків на сифіліс. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на сифіліс не впливають перелічені речовини, що потенційно можуть впливати на результат у випробуваних концентраціях.

| | | | |
|----------------------|-------------|---------------|-------------|
| Acetaminophen | 20 mg/dl | Caffeine | 20 mg/dl |
| Ascorbic acid | 20 mg/dl | Creatinine | 200 mg/dl |
| Acetylsalicylic acid | 20 mg/dl | Genistic acid | 20 mg/dl |
| Albumin | 10.5 g/dl | Hemoglobin | 1000 mg/dl |
| Bilirubin | 1,000 mg/dl | Oxalic acid | 600 mg/dl |
| Cholesterol | 800 mg/dl | Triglycerides | 1,600 mg/dl |

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Centers for disease Control and Prevention. Recommendations and Reports/Vol.64/No.3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. June 5, 2015; 34:49.
2. Centers for disease Control and Prevention. Syphilis-CDC Fact Sheet (Detailed). CDC. Nov. 2, 2015;1:3.
3. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|
| | Зверніться до інструкції з використання | | Тільки для діагностики <i>in vitro</i> | | Каталожний номер |
| | Номер партії | | Використовувати до | | Не використовувати повторно |
| | Зберігати сухим | | Виробник | | Дата виготовлення |
| | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена | | Знак відповідності CE | | Імпортер |
| | Уповноважений представник в ЄС | | Країна виробництва | | Температурне обмеження |
| | Містить достатньо для <X> тестів | | Тримати подалі від сонячних променів | | Дистриб'ютор |

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства таращівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

