

ИНСТРУКЦИЯ

По применению набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуноХром-антиTP-Экспресс)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологического и других видов иммунохимического анализа Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол № 5 от 20 мая 2002 г.)

«ИммуноХром-антиTP-Экспресс» - экспресс-тест для быстрого диагностирования сифилиса путем иммунохроматографического определения антител к *Treponema Pallidum* (TP) в сыворотке / плазме или цельной крови. *Только для профессиональной in vitro диагностики.*

Общая характеристика

Treponema Pallidum (TP) является возбудителем венерического заболевания сифилиса. Характеристиками сифилиса являются многочисленные клинические фазы, длительный инкубационный период и бессимптомность инфекции.

«ИммуноХром-антиTP-Экспресс» для выявления сифилиса использует комбинацию сопряженных частиц протеина А и сифилисного антигена для качественного и селективного определения антител к TP в сыворотке / плазме или цельной крови.

Принцип теста

«ИммуноХром-антиTP-Экспресс» - это качественная тест-система, основанная на иммунохроматографическом определении TP антител в сыворотке / плазме и цельной крови. При проведении процедуры тестирования сифилисный антиген иммобилизуется в тестовой зоне тест-плашки. При тестировании образец сыворотки / плазмы или цельной крови начинает реагировать с протеином А, нанесенным на поверхность ячейки для образца. Эта смесь продвигается вдоль теста и взаимодействует с сифилисным антигеном. Если образец содержит TP антитела, в тестовой зоне появится фиолетовая полоса, показывая положительный результат. Если образец не содержит TP антитела, в тестовой зоне не появится фиолетовая полоса, показывая отрицательный результат.

Реагент, который захватывает частицы независимо от наличия или отсутствия TP антител, иммобилизуется в контрольной зоне теста, что является процедурным контролем. Если достаточное количество образца было помещено в ячейку для образца и произошло распространение жидкости вдоль теста, фиолетовая полоса должна проявляться в контрольной зоне теста. Если фиолетовая полоса в контрольной зоне не проявилась, результат тестирования не должен рассматриваться как достоверный.

Предосторожности

- ✓ Использовать только для *in vitro* диагностики;
- ✓ Не использовать тест после истечения срока годности;
- ✓ Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- ✓ Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными;
- ✓ При работе с образцами использовать лабораторную защитную одежду, очки и перчатки.
- ✓ Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Условия хранения

Тест-набор следует хранить при температуре +4+30°C и использовать до даты, указанной на упаковке. Буферный реагент следует хранить при -4-8°C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Герметичность упаковки не должна быть нарушена.

Материалы, входящие в состав набора:

- Тест-полоска в герметичной упаковке-25 шт.
- Пипетка для образца-25 шт.
- Буфер-1 фл.
- Емкость для сбора образца крови-25 шт.
- Ланцет-25 шт.

Материалы, не входящие в состав набора:

- Центрифуга (для плазмы)
- Одноразовые капиллярные трубки
- Таймер

Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры (+15+30 °C).

1. Извлеките тест-полоску из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета. Положите тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

2. При использовании сыворотки\плазмы: Удерживая пипетку вертикально, внесите 4-5 капель ($\approx 100\mu\text{l}$) образца в емкость. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость для сбора образца. Включите таймер.

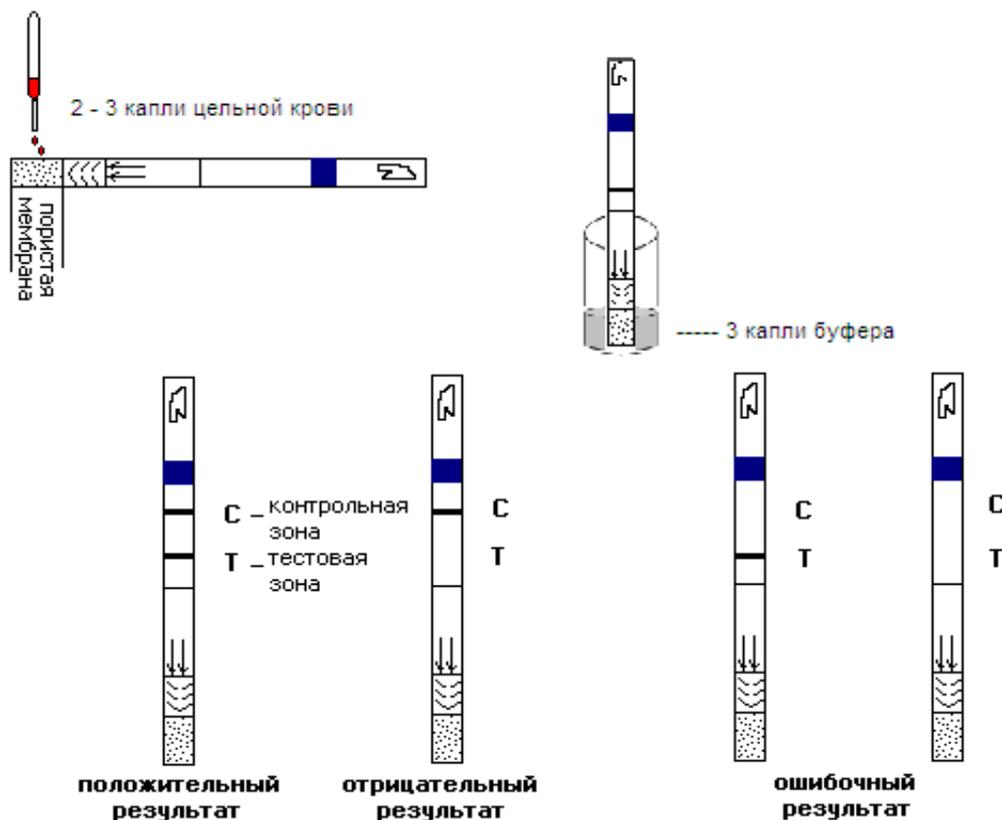
При использовании венозной цельной крови: Удерживая пипетку вертикально, внесите 2-3 капли ($\approx 60\mu\text{l}$) образца в емкость для сбора и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.

При использовании цельной крови из пальца:

- Проколите палец при помощи ланцета.
- при помощи пипетки: непосредственно при помощи пипетки внесите 2-3 капли ($\approx 60\mu\text{l}$) цельной крови в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер
- непосредственно из пальца: позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-полоски, позвольте 2-3 каплям ($\approx 60\mu\text{l}$) образца «упасть» на пористую мембрану теста и перемешайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Через 1 минуту тест-полоску с

впитавшейся цельной кровью опустите в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$). Включите таймер. *Избегайте соприкосновения пальца с пористой мембраной.*

3. Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на тесте. Результат тестирования должен проявиться в течении 10-15 минут.



Примечание: низкие титры ТР антител могут привести к проявлению слабой линии в тестовой зоне (Т) после длительного периода времени. Результаты не следует интерпретировать позднее, чем через 30 минут.

Интерпретация результатов:

Положительный: Проявляются две четкие фиолетовые полосы: одна полоса в тестовой зоне (Т), другая - в контрольной зоне (С).

Отрицательный: Проявляется одна фиолетовая полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) фиолетовая полоса не проявляется.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является несоблюдение инструкции по его процедуре. В этом случае тестирование следует повторить.

Примечание: *Интенсивность фиолетовой полосы в тестовой зоне (Т) может быть различной в зависимости от концентрации ТР антител в образце и внешних условий.*

Контроль качества

Данная тест-система включает процедурный контроль. Если тестирование проведено правильно и тест-система исправна, фиолетовая полоса проявится в контрольной зоне (С) – это является положительным процедурным контролем. Чистый фон, который обеспечивает четкий результат тестирования, указывает на правильную работу тест-системы и является отрицательным процедурным контролем.

Ограничения по процедуре

- Этот тест показывает только присутствие ТР антител в образце и не должно рассматриваться как единственный критерий для диагностики ТР инфекции.
- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами.

По всем вопросам, касающимся полоски «ИммуноХром-антиТР-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313 Москва, Ленинский проспект д.88 кор.3. Тел./факс: 8-499-138-00-79, 138-16-44. Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.su