

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке (плазме) крови (ИммуноХром-анти-TP-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуноХром-анти-TP-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-анти-TP-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия антител (IgG, IgM и IgA) к возбудителю сифилиса - бледной трепонеме – *Treponema pallidum* (TP) методом иммунохроматографического анализа в сыворотке (плазме) и крови человека с целью скрининговых исследований и контроля проводимой терапии. Антитела начинают выявляться на 4-7 день после образования шанкра и остаются вплоть до получения адекватного лечения.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-анти-TP-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике сифилиса, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце антител к TP последние вступают в реакцию с сифилитическими антигенами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране и вступает в реакцию с рекомбинантными TP антигенами, иммобилизованными на мембране в нижней части тестовой зоны, образуя линию розового-фиолетового цвета на уровне маркировки (Т-тест).

Остальные компоненты продолжают двигаться по мембране и образуют розово-фиолетовую линию в верхней части тестовой зоны (С-контроль), независимо от присутствия антител к TP. Результат реакции оценивают визуально через 15 мин.

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке – 1 шт.;
- пипетка для внесения образца – 1 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон;
- инструкция.

По согласованию с потребителем возможна комплектация дополнительными компонентами:

- скарификатор - 1 шт.;
- спиртовая салфетка - 2 шт.

Допускается поставка набора ИммуноХром-анти-TP-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке – 20 шт.;
- пипетка для внесения образца – 20 шт.;
- реагент для разведения – 1 флакон;
- скарификатор - 20 шт.;
- инструкция.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность составляет 99,5%, а относительная специфичность - 100% по отношению к результатам, полученным методом геммаглютинации.

Время проведения анализа – 15 минут.

Каждый набор предназначен для проведения 1 или 20 определений наличия антител к TP в сыворотке (плазме) и цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Набор ИммуноХром-анти-TP-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Составляющие полоски иммунохроматографической не содержат возбудитель сифилиса (*Treponema pallidum*) или его компоненты, могущие привести к инфицированию. При работе с набором рекомендуется соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

Утилизация набора, его компонентов и медицинских отходов после его использования должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная). До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Повторное замораживание и размораживание образцов крови не рекомендуется. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет.

Сыворотка, плазма:

- Внести с помощью пипетки 2 капли (~80 мкл) сыворотки (плазмы) в окошко S (образец) планшета.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

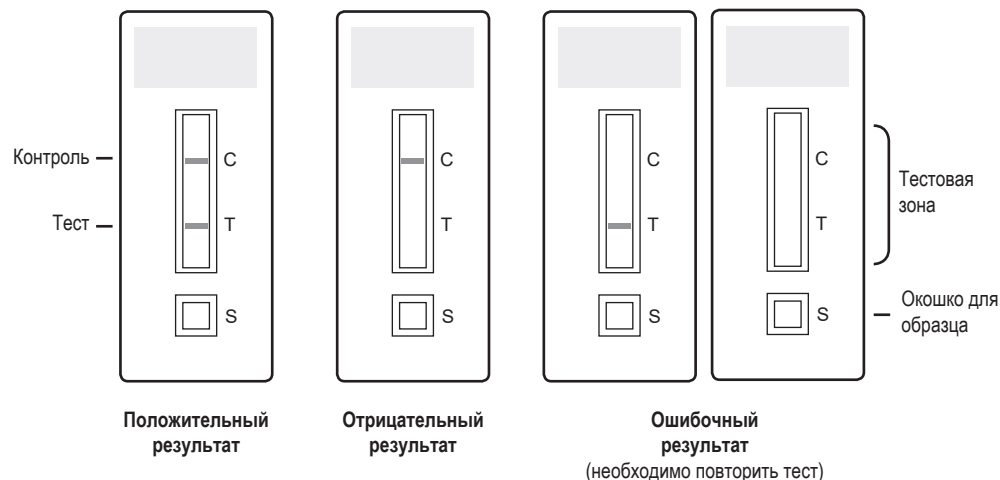
Венозная кровь:

- Внести с помощью пипетки 2 капли (~80 мкл) венозной крови в окошко S (образец) планшета.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю реагента для разведения (~40 мкл).
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором. Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком S (образец). Дать 2-м каплям крови упасть в окошко.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Через 15 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розово-фиолетового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антитела к TP.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне планшета только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце антител к TP нет.

Ошибочный результат. Отсутствие линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-анти-TP-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов ИммуноХром-анти-TP-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.будьте-уверены.рф.