

**Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)**

Регистрационное удостоверение:  
№ РЗН 2019/9254 от 19 ноября 2019 года  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, KHP  
(каталожный номер W34-S4P)

### Состав 1

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для качественного выявления суммарных (IgG и IgM) антител к *Treponema pallidum* в цельной капиллярной и венозной крови, сыворотке или плазме человека методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента для быстрого определения бактериальной инфекции *Treponema pallidum*, связанной с сифилисом.

### Показания

Для первичной лабораторной диагностики сифилиса. Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

### СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сифилис - это хроническое системное венерическое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями вида *T. pallidum*, которая, обладая большой подвижностью, довольно легко и быстро проникает в различные ткани и органы человека через малейшие ссадины и царапины на кожных покровах и слизистых оболочках.

Сифилис передается в основном половым путем, в связи с чем относится к группе венерических заболеваний или ИППП (инфекций, передаваемых половым путем). Инкубационный период первичной стадии сифилиса составляет в среднем три недели (интервал от нескольких суток до шести недель) с момента заражения. По окончании инкубационного периода в случае полового или бытового заражения в месте проникновения микроба обычно развивается первичный аффект. Патогенез сифилиса обусловлен реакцией организма на внедрение в организм больного *T. pallidum* и выражается в поражении кожи, слизистых оболочек, внутренних

органов, костей, нервной системы с последовательной сменой стадий болезни.

Сифилис достаточно легко поддается лечению антибиотиками, в основном пенициллинового ряда. При ранней диагностике лечение более эффективно.

При инфицировании *sT.pallidum* в первую очередь вырабатываются антитела класса IgM. Они выявляются у большинства людей в конце второй недели заболевания и присутствуют у большей части пациентов с первичным и вторичным сифилисом. По мере развития инфекции в крови больного появляются и начинают накапливаться антитела класса IgG. По мере развития инфекции концентрация антител класса IgG возрастает до определенного уровня. Антитела класса IgG выявляются у пациентов вне зависимости от итогов заболевания и свидетельствуют о контакте иммунной системы человека с *T.pallidum*.

Набор реагентов для выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) может помочь быстро выполнить раннюю диагностику и вовремя начать лечение заболевания.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) основан на принципе иммуноанализа сэндвич-методом с двумя антигенами для определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в крови/сыворотке/плазме. Рекомбинантные антигены TrpN15, TrpN17 и TrpN47 содержатся в покрытии, нанесенном на твердую мембрану. В окне для наблюдения результата имеются две линии покрытия. Одна - это тестовая линия (Т), содержащая рекомбинантные антигены, другая - контрольная линия (С), содержащая поликлональные антитела. Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антиген-красителя и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен или выше целевого значения отсечки (предела обнаружения теста-12 мМЕ/мл), то антитела (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются рекомбинантными антигенами, иммобилизованными в зоне тестирования (Т) устройства, и образуют осадок Ag-Ab-Ag-Au (т.е. антиген-антитело-антиген-золото), и в результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен нулю или ниже целевого значения отсечки, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов предназначен только для использования "in vitro" (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологическими опасностями.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов после использования. Набор реагентов не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов, если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

### Средства индивидуальной защиты

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой скрининговый (массовый) качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных показателей антигена к гепатиту С.

Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования сифилисом.

### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-полоску
  - Мешочек с осушителем
2. Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).
  3. инструкция по применению (1 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

### МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.
2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовая пилетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.
7. Капиллярная трубка с гепарином и груша (только для взятия цельной крови из пальца).

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 10 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 10 мкл.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

### Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "дояния" пальца.
3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

### Взятие цельной крови венопункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венопункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).
2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной



температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C–8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C–8°C хранились свыше 7 дней.

#### Сыворотка и плазма:

- Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венопункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (К2-ЭДТА).
- Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
- Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C–8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

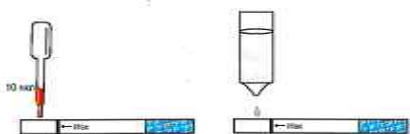
#### Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

#### Проведение исследования

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C–25°C).

- Вынуть тест-полоску из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.
- Взять пипетку для образца в вертикальном положении, добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски. Добавить одну каплю буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.
- Подождать 15 минут и считать результаты. Не считать результаты после 30 минут.



#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### Положительный (+)

Цветные полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне.

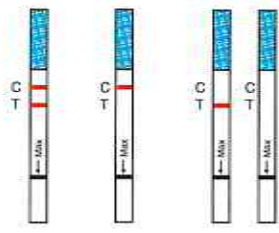
Это означает индикацию положительного результата на антитела IgG и IgM к бледной трепонеме в образце.

##### Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител IgG и IgM к бледной трепонеме равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

##### Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплексом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.



Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

##### Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (C) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Ошибочные результаты в условиях нормального применения могут быть вызваны:

- нарушением правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащим хранением образцов до проведения анализа;
- исследованием проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образцов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

##### Перечень рисков

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;

- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гепатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

#### ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

##### Условия транспортировки:

температура +4...+30 градусов Цельсия

##### Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 °C в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

##### Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 459 образцов цельной крови. По результатам серозидемиологических исследований было подтверждено наличие 80 положительных и 379 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи метода FTA-ABS (реакции абсорбции флуоресцирующих антител к трепонемам) и Набора): с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных по результатам серозидемиологических исследований и протестированных при помощи Набора реагентов) было выявлено:

	Положи тельный (n=80)	Отрица тельный (n=379)	Всего (n=459)	Чувст витель ность	Спец ифичн ость	Точн ость
Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса	+78/80	-377/379	455/459	97.5%	99.5%	99.1%
FTA-ABS	+79/80	-378/379	457/459	98.8%	99.8%	99.6%

Относительная чувствительность – 97.5%,

Относительная специфичность – 99.5%

Точность – 99.6%

#### ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

#### ЛИТЕРАТУРА

- Braverman PK: Herpes, Syphilis, and Other Ulcerogenital Conditions. Adolesc Med. 1996 Feb; 7(1):93-118.
- George R, Pope V, Fears M, Morrill B, Larsen S: An analysis of the value of some antigen-antibody interactions used as diagnostic indicators in a treponemal Western blot (TWB) test for syphilis. J Clin Lab Immunol. 1998; 50 (1):27-44.
- Schachter J: Office and Laboratory Testing for STDs: Present and Future. Adolesc Med. 1990 Oct; 1(3):583-596.
- Zhang S, Liu H, Wang Y, Li Q, He C.: An etiological and clinicopathological study of early syphilis in oropharynx. 2002 Dec; 37(6):450-3. Chinese.
- Zhiburt EB, Bel'gesov NV, Bondarchuk IuV, Serebrianaia NB, Sidorkevich SV: A syphilis marker study of blood component donors. Klin Lab Diagn. 1998 Nov;(11):15-7. Russia.

#### МАРКИРОВКА

IVD	Диагностическое в экв. "in vitro"	См. Инструкцию по применению	Дата окончания срока действия
Кол-во тестов на комплект	Дата изготовления	Хранить в сухом месте	
LOT	Упакованы в присутствии представителя	Хранить в удалении от солнечного света	
Изготовитель	Не использовать повторно	Каталожный №	
Хранить при 4°C-30°C	CE	"Кара(д) б.в.б.а." (Qarad b.v.b.a.) Сипалстраат 3 В-2440 г. Иель, Бельгия	

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
Guangzhou, P.R.China  
tel. +86-20-32296082; sales@wondfo.com.cn