

Sifilio greitis testas

Katalogo numeris: RAPG-SPH-002

RINKINIO APRAŠYMAS

Biopanda Sifilio greitis testas kokybiškai nustato ar kraujo, plazmos, serumo mėginiuose yra *Treponema Pallidum* (TP) antikūnų IgG ir IgM, kad padėtų diagnozuoti Sifilį. Šis testas taikomas šoninio srauto imunochromatografijai ir skirtas profesionaliam *in vitro* diagnostikos naudojimui.

PRINCIPAS

Biopanda Sifilio greitojo testo kasetė yra kokybinis membranis imunologinis tyrimas, skirtas TP antikūnams (IgG ir IgM) aptikti kraujyje, serume ar plazmoje. Šiame tyrime rekombinantinis sifilio antigenas imobilizuojamas kasetės tyrimo linijos srityje. Įdėjus mėginį į mėginio šulinėlį, jis reaguoja su sifilio antigenu padengtomis dalelėmis. Šis mišinys chromatografiškai migruoja per visą bandymo laiką ir sąveikauja su imobilizuotu sifilio antigenu. Dvigubo antigeno tyrimo formatas gali aptikti ir IgG, ir IgM mėginiuose. Jei mėginyje yra TP antikūnų, tyrimo linijos srityje atsiranda spalvota linija, nurodanti teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra TP antikūnų, šioje srityje atsiranda spalvota linija, nurodanti neigiamą rezultatą. Kontrolinė linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos pašalinimas.

RINKINĮ SUDARO

- 20 x folijoje įpakotų kasečių su sausikliais, vienkartinį pipečių.
- 1 x buferio mėgintuvėlis
- 1 x instrukcija

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Testas turi būti saugomas 2–30 °C temperatūroje; testą galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant sandarių folijos maišelių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, vadovaukitės šiomis instrukcijomis:

- Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai. Nenaudokite testo, jei baigėsi ant pakuotės nurodytas tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykitės nustatytų atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo ėminių utilizavimo rekomendacijų.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones.
- Naudotos tyrimo medžiagos turi būti utilizuotos laikantis vietinių reikalavimų.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Biopanda Sifilio greitis testas yra skirtas naudoti tik tiriant žmogaus kraują (iš venos punkcijos ar piršto), kraujo serumo arba plazmos mėginius.

- Paimkite kraujo mėginius iš piršto :

- Nuplaukite paciento rankas su muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite išdžiūti.
- Masažuokite plaštaką, nelysdami dūrio vietos, braukite plaštaką žemyn vidurio piršto galiuko link.

Steriliu lancetu pradurkite odą, pirmąjį kraujo lašą nuvalykite.

- Švelniai patrinkite ranką nuo riešo delnu link piršto, kad ant dūrio vietos susidarytų apvalus kraujo lašas..
- Į testą patalpinkite kraujo mėginį, naudodami vienkartinę pipetę:
 - Vienkartinės pipetės galą prilieskite prie kraujo, kol jis prisipildys iki maždaug 80 µl. Venkite oro burbuliukų.
 - Paimkite už vienkartinės pipetės plačiosios dalies ir suspauskite, kad visas kraujas patektų į tiriamosios kasetės mėginio sritį (S).
- Į testą patalpinkite piršto kraujo lašo mėginį, kabantį ant piršto:
 - Laikykite paciento pirštą taip, kad kraujo lašas būtų tiesiai virš tiriamosios kasetės.
 - Leiskite 2 kraujo lašams nukristi į tiriamosios kasetės mėginio srities centrą arba pajudinkite paciento pirštą taip, kad kabantis kraujo lašas paliestų mėginio srities centrą. Venkite liesti pirštu mėginio sritį.
- Kuo greičiau atskirkite serumą arba plazmą nuo kraujo, kad išvengtumėte hemolizės. Naudokite tik skaidrius nehemolizuotus mėginius.
- Tyrimas turi būti atliktas iš karto po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgą laiką. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2-8°C iki 3 dienų. Ilgalaikiam saugojimui mėginius reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje. Jei tyrimas turi būti atliktas per 2 dienas nuo mėginio paėmimo, kraujas, paimtas, atliekant venos punkciją, turi būti laikomas 2-8°C temperatūroje. Neužšaldykite kraujo mėginių. Kraujas, paimtas iš piršto, turi būti tiriamas nedelsiant.
- Prieš atlikdami tyrimus, pašildykite mėginį iki kambario temperatūros. Prieš atliekant tyrimus, mėginiai turi būti visiškai atšildyti ir gerai išmaišyti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir vėl atšildyti.
- Jei mėginiai bus siunčiami, jie turi būti supakuoti, laikantis vietinių taisyklių, reglamentuojančių etiologinių veiksnių transportavimą.

TYRIMO PROCEDŪRA

1. Prieš tirdami, mėginiai turi pasiekti kambario temperatūrą. Išimkite tyrimo kasetę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau panaudokite.

2. Padėkite tyrimo kasetę ant lygaus ir švaraus paviršiaus.

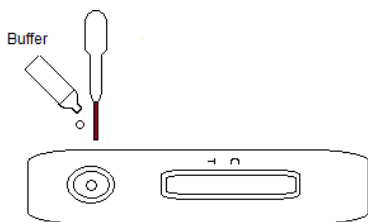
Serumo ir plazmos mėginiai: Laikykite lašintuvą vertikaliai ir įpilkite 1 lašą serumo arba plazmos (maždaug 40 µl) į mėginio surinkimo vietą, tada įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 40 µl), ir įjunkite laikmatį, žr. toliau pateiktą iliustraciją.

Veninio kraujo punkčūros mėginiai: Laikykite lašintuvą vertikaliai ir įpilkite 2 lašus (maždaug 80 µl) į mėginio surinkimo vietą, tada įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 40 µl), ir įjunkite laikmatį.

Kraujo mėginiai **iš piršto**:

Norėdami naudoti vienkartinę pipetę: užpildykite vienkartinę pipetę krauju iš piršto dūrio (maždaug 80 µl) į tyrimo kasetės mėginio sritį, tada įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 40 µl) ir įjunkite laikmatį.

Norėdami tyrimą atlikti su kabančiais kraujo lašais iš piršto dūrio: Leiskite 2 kabantiems kraujo lašams iš piršto (maždaug 80 µl) į tiriamosios kasetės mėginio sritį, tada įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 40 µl) ir įjunkite laikmatį. Palaukite, kol kontrolinėje (C) ir tiriamojoje srityje bus spalvota linija (jei teigiama). **Vertinkite rezultatus po 5 minučių.** Rezultatų nevertinkite po 20 minučių.



Santykinis specifiškumas: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)

Tikslumas: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

*Pasitikėjimo intervalas

NUORODOS

1. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601.
2. Fraser CM. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete. Science (1998); 281 July: 375-381.

Dėkojame, kad nupirkote Biopanda's Tuberkuliozės kokybinį greitojo testo rinkinį. Prašome atidžiai perskaityti instrukcijos lapelį prieš naudojimą tam, kad užtikrintų tinkamą naudojimą.

Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road
Belfast, BT16 1QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 28 95438774
Fax: + 44 (0) 28 90486696
E-mail: info@biopanda.co.uk
Website: www.biopanda.co.uk

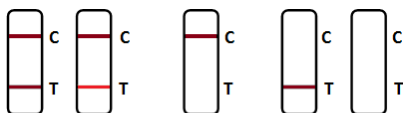
TESTO REZULTATAI

TEIGIAMAS: * Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena jų yra kontroliniame regione (C), o kita turėtų būti testo regione (T).

***PASTABA:** Spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) skirsis nuo mėginyje esančių TP antikūnų koncentracijos. Todėl, betkoks spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

NEIGIAMAS: Kontrolinės linijos srityje (T) pasirodo viena spalvota linija. Jeigu atsiranda tik kontrolinė linija, be jokios linijos testo regione, tai reiškia kad rezultatas yra neigiamas.

NEVERTINAMAS: Kontrolinė linija nepasirodo. Jei kontrolinė linija



Positive Negative Invalid

neatsiranda jokiam teste, nepaisant ar testo linija yra ar jos nėra, tai reiškia kad rezultatai negali būti vertinami ir tyrimui reikia panaudoti kitą testą.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Biopanda Tuberkuliozės greitas testas skirtas tik in vitro diagnostikai. Testas turi būti naudojamas anti-TB antikūnams nustatyti tik iš bendrojo kraujo, serumo arba plazmos mėginių. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei anti-TB antikūnų koncentracijos padidėjimo.
2. Biopanda Syphilis greitas testas nurodo tik anti-TB antikūnų buvimą mėginyje ir negali būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus aktyviajai Syphilis diagnozei.
3. Kaip ir su visais diagnostikos testais, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita klinicine informacija turima iš gydytojo.
4. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomą tyrimą kitais klinikiniais metodais. Neigiamas rezultatas niekada neatmeta galimybės užsikrėsti TP infekcija.

PATVIRTINIMO TYRIMAI

Jautrumas ir specifiškumas

The Biopanda Syphilis greitas testas teisingai nustatė atlikimo vietas pavyzdžius ir buvo lyginamas su komerciniu TPPA sifilio tyrimu, naudojant klinikinius mėginius. Rezultatai rodo, kad santykinis Biopanda Syphilis greitojo testo jautrumas yra >99.9% ir santykinis specifiškumas yra 99.7%.

Metodas	TPPA		Bendras rezultatas
Biopanda Syphilis greitas testas	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas
	Teigiamas	200	1
	Neigiamas	0	319
Bendras rezultatas		200	320

Santykinis jautrumas: > 99.9% (95%CI*: 99.4%-100%)