



Інструкція з використання діагностикуму для виявлення атитіл до блідої спірохети в сироватці та плазмі крові людини ТРНА-тест

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

В ТРНА-тесті використовується реакція непрямой гемаглютинації для якісного та напівкількісного виявлення специфічних антитіл до блідої спірохети в сироватці та плазмі крові людини. Використовуються стабілізовані пташині еритроцити, сенсibilізовані розчином з антигеном блідої спірохети, які аглютинують в присутності відповідних антитіл.

Клінічне значення

Сифіліс - це венеричне захворювання, що викликається інфікуванням блідою спірохетою. Передача організму відбувається при безпосередньому контакті або через продуктивну травму. Інкубаційний період складає приблизно 20 d (доб) і хвороба прогресує через три окремі фази з різною симптоматикою. Антитіла до блідої спірохети з'являються з першої фази захворювання вони можуть залишатися в 85-90% пацієнтів, незважаючи на закінчення хвороби.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на основі тесту, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. Тестові клітини. Еритроцити птиці сенсibilізовані антигеном T.pallidum.
2. Контрольні клітини. Еритроцити птиці.
3. Розчинник. Фосфатний буфер, екстракт T. Pallidum (Reiter).
4. Позитивний контроль. Імунна людська сироватка розведена 1:20.
5. Негативний контроль.
6. Мікропланшет для титрування з U-дном.
7. Інструкція з використання.
8. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Аналітична чутливість: 0,1 IU/ml (МОд/мл).

Діагностична чутливість: 100%.

Діагностична специфічність: 100%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку або плазму крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 2-8°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається.

Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 µl (мкл).

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням обов'язково перемішайте тестові та контрольні клітини енергійно або на вортексі.

Підготовка зразків

За допомогою розчинника розведіть зразок в 20 разів (10 µl (мкл) зразка + 190 µl (мкл) розчинника).

Контролі не потребують розведення.

Проведення дослідження**1. Якісне визначення**

1. Доведіть зразки до кімнатної температури.
2. Додайте в сусідні лунки мікропланшета для титрування.

Зразок або контролю, μl (мкл)	15	15
Тестові клітини, μl (мкл)	45	-
Контрольні клітини, μl (мкл)	-	45

3. Обережно струсіть планшет до повної гомогенізації сумішей.
4. Накрийте і інкубуйте при кімнатній температурі протягом 45-60 min (хв).

Увага! Під час інкубації тримайте планшет подалі від джерела тепла, прямих сонячних променів, та джерел вібрації (центрифуг, холодильників).

5. Оцініть макроскопічно аглютинацію клітин. При закритому планшеті результат стабільний на протязі 24 h (год).

2. Напівкількісне визначення

Виконати тільки для зразків з позитивним результатом при якісному аналізі.

1. За допомогою розчинника зробіть подвійні послідовні розведення зразка, розведеного в 20 разів.
2. Проведіть дослідження кожного розведення, як зазначено в якісному визначенні.

Оцінка результатів дослідження

Оцініть результати шляхом порівняння утворених конгломератів з тестовими клітинами та з контрольними клітинами.

Результати оцінюються відповідно до таблиці:

Ступінь аглютинації	Оцінка	Результат
Гладкий шар клітин покриває все дно лунки планшета, іноді з відігнутими краями	4+	Позитивний
Гладкий шар клітин частково покриває дно лунки	3+	Позитивний
Гладкий шар клітин оточений червоним кільцем	2+	Позитивний
Гладкий шар клітин займає меншу площу і оточений червоним кільцем меншого діаметра	1+	Позитивний
Шар клітин на дні лунки має отвір посередині	+/-	Сумнівний
Чіткі компактні клітинні конгломерати, іноді з отворами в середині	-	Негативний

Негативний контроль не повинен давати аглютинацію ні з тестової клітинами, ні з контрольними клітинами.

Позитивний контроль повинен давати аглютинацію тільки з тестовими клітинами.

Аглютинація, отримана від взаємодії з контрольними клітинами, говорить про присутність неспецифічних антитіл і не може бути інтерпретована. Зразки з сумнівною реакцією повинні бути повторно протестовані і в разі отримання такого ж результату розцінюватися як негативні.

При напівкількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Позитивні та негативні контролю рекомендуються для моніторингу виконання процедури, а також порівняльної моделі для кращої інтерпретації результату.

Всі результати, відмінні від результату негативного контролю, треба розцінювати як позитивні. Аглютинація з контрольними клітинами не може бути використана як контроль негативного результату, оскільки контрольні клітини демонструють більш компактні конгломерати, ніж тестові клітини. Сироватка з високим рівнем антитіл може давати аглютинацію з дуже відігнутими краями.

Референтні величини

Нормальні показники - аглютинація відсутня.

Обмеження тесту

ТРНА-тест не може розрізняти антитіла анти-*T. pallidum* від антитіл до інших патогенних трепонем. Рекомендується, щоб всі позитивні результати були підтвержені альтернативними тестуваннями.

Помилково позитивні результати були описані з зразками пацієнтів з мононуклеозом, лепрою, бореліозом, аутоімунними захворюваннями та наркотичною залежністю.

ТРНА-тест не є корисним для визначення ефективності терапії, оскільки рівень антитіл залишається тривалий час після того, як захворювання було клінічно вилікувано і тест залишається позитивним.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, мікропланшетів для титрування з U-дном, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 12.011	REF 12.012	REF 12.013
Вміст	100 визн.	250 визн.	500 визн.
Тестові клітини.	1 фл. x 4.5 ml (мл)	1 фл. x 11.5 ml (мл)	1 фл. x 22.5 ml (мл)
Контрольні клітини.	1 фл. x 4.5 ml (мл)	1 фл. x 11.5 ml (мл)	1 фл. x 22.5 ml (мл)
Розчинник.	1 фл. x 20 ml (мл)	2 фл. x 30 ml (мл)	4 фл. x 25 ml (мл)
Позитивний контроль	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)
Негативний контроль	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 0.5 ml (мл)	1 фл. x 1 ml (мл)
Мікропланшет для титрування з U-дном	1 шт.	1 шт.	2 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
	Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
			Каталожний номер