

SYPHILIS TRHA liquid

Тест геммагглютинации для качественного и количественного определения антитела бледной трепонемы

Торговая форма

REF ⁹	50 101	100 тестов	полный набор
IVD			

Метод

SYPHILIS TRHA liquid является непрямым тестом геммагглютинации для определения специфического антитела против бледной трепонемы. Птички эритроциты покрыты антигенами бледной трепонемы, которые агглютинируют в присутствии антител бледной трепонемы с образованием характерной картины на микротитр-платах. Антитела против непатогенной трепонемы абсорбируются в клеточной суспензии экстрактом трепонемы Рейтера.

Действующие составные части и содержание

STC	2 x 4 мл	TRHA тест-клетки (белый колпачок) готов к употреблению, (птички клетки)
SCC	2 x 5 мл	TRHA контрольные клетки (голубой колпачок) готов к употреблению, (птички клетки)
PC	0,5 мл	TRHA положительный контроль (красный колпачок) Стабилизированный жидкий контроль, реактивный с тест-клетками, (человеческая сыворотка)
NC	0,5 мл	TRHA отрицательный контроль (зеленый колпачок) Стабилизированный жидкий контроль, неактивный с тест-клетками и контрольными клетками.
DIL	20 мл	TRHA раствор для разведения (кроличья сыворотка)

Дополнительно необходимый материал

Микропипетки или микродозатор (25 мкл, 75 мкл, 100 мкл)
Жесткие (стиреновые) планшеты для микротитрования (напр. Dynex M24A фирмы Labsystems)

Стойкость

Нераспечатанные реагенты сохраняются при 2...8°C до указанного срока годности.
После вскрытия реагенты сохраняются в течение 6 недель при 2...8°C и две недели при 15...25°C (избегать загрязнения)

Исследуемый материал

Применять сыворотку (плазму запрещено). Избегать загрязнения и гемолиза! Свежие пробы сыворотки могут сохраняться при 2...8°C максимум в течение 24 часов или 4 недели при -20°C.

Проведение

А Качественное определение

- При помощи микропипетки пипетировать DIL 100 мкл в первое углубление и по 25 мкл во 2-ое и 3-е углубления.
- 25 мкл пробы или PC, NC пипетировать в углубление 1. С помощью микродозатора или микропипетки содержимое перемешать, после чего 25 мкл из углубления 1 перенести в углубление 2 (контрольное углубление). Перемешать и перенести 25 мкл из углубления 2 в углубление 3 (тест-углубление). Перемешать и 25 мкл из 3-его углубления выбросить.
- В углубление 2 пипетировать 75 мкл хорошо ресуспендированного SCC, в углубление 3 пипетировать 75 мкл хорошо ресуспендированных STC.
- Содержимое углублений тщательно перемешать.
- Плату для микротитрования поставить на белый, ровный фон, защищая от прямого солнечного света и сотрясений. Результат считать через 45-60 минут. Можно оставить плату стоять на ночь до считывания результата.

Выводы

Отрицательный результат:

Четкая «пуговица» из неагглютированных клеток, с небольшим отверстием в центре или без него.

Неопределенный результат

«Пуговица» из клеток с небольшим отверстием в центре (имеет вид толстого узкого кольца с ясным фоном). Такие пробы необходимо исследовать повторно.

Положительный результат

Частичная или полная агглютинация клеток (в виде равномерной пленки, окруженной возможно кольцом клеток). Слабоположительные пробы дают кольцо с краями в виде бахромы, окруженное агглютинированными клетками. Пробы с положительным результатом исследовать методом титрования в ходе количественного теста.

SCC в углублении 2 должна появляться компактная «пуговица» из неагглютированных клеток. Агглютинация указывает на наличие

неспецифических агглютининов в пробе, причём результат будет считаться недействительным. Такие пробы абсорбировать с SCC, после чего тест повторить (см. примечание 2).

Б. количественное определение

- DIL пипетировать так же, как в качественном тесте, но дополнительно в углубления 4 – 10.
- 25 мкл разведённой сыворотки из углубления 3 не выбрасывать, а перенести в 4-ое углубление и перемешать, 25 мкл перенести из 4-ого в 5-ое углубление и т. д. 25 мкл из последнего разведения в углублении 10 выбросить.
- Пипетировать 75 мкл SCC в углубление 2 и 75 мкл STC в углубления 3 – 10.
- Дальнейшая процедура как в качественном определении. (А)

Выводы

Агглютинация в тест-углублениях показывает положительный результат, при условии, что в контрольном углублении агглютинация не появляется. Титр определяется как последняя степень разведения сыворотки, где ещё наблюдается агглютинация (углубление 3, 1:80; углубление 4, 1:160 и т. д.). Пробы с титром $\geq 1:80$ следует считать реактивными для антител бледной трепонемы.

Контроль качества

Оба контроля необходимо использовать в каждой серии исследований. NC должен образовывать во всех углублениях узкую пуговицу, PC показывать титр $1:2560 \pm 1$. Агглютинация должна уменьшаться от углубления 3 к 9.

Важные примечания

- Syphilis TRHA liquid Test является поисковым тестом. Положительные пробы необходимо обязательно перепроверить подтверждающим тестом. В ходе независимой оценки теста Syphilis TRHA liquid его общая диагностическая чувствительность составила 98,5%, а общая диагностическая специфичность 100%. В пробах с ранним сифилисом, содержащих преимущественно IgM, тест может дать отрицательные результаты. При существовании подозрения на инфекцию сифилиса следует протестировать свежую пробу через 2 недели. Обязательно учитывать информацию из анамнеза. Поскольку специфические антитела персистируют в крови длительное время, то тест может оказаться положительным у вылеченных от сифилиса пациентов. В литературе встречаются сведения о ложно-положительных результатах, полученных аналогичными тест-системами, при таких заболеваниях как лепра, инфекционный мононуклеоз и коллагенозы, однако собственных результатов на этот счет у нас нет. Окончательный диагноз должен ставиться поэтому при учете дополнительных клинических/диагностических сведений.
- Сыворотки проб с недействительным результатом (реакция в контрольном углублении) необходимо абсорбировать: 25 мкл пробы хорошо перемешать с 0,5 мл SCC и оставить постоять 30 минут, затем центрифугировать. 25 мкл абсорбированной надосадочной жидкости перемешать с 75 мкл STC в одном из углублений. Далее провести исследование и сделать вывод, как описано в качественном тесте (А).
- Реагенты и контроли содержат азид натрия (0,095%) в качестве консервирующего средства. Избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- Все реагенты человеческого происхождения были обследованы на HbsAg, антитела HCV и ВИЧ и признаны неактивными. Несмотря на отрицательные результаты не исключена полностью возможная инфекционность, поэтому с материалами обращаться как с потенциально инфекционными.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

www.human.de/data/gb/vr/LX-TPHA.pdf
www.human-de.com/data/gb/vr/LX-TPHA.pdf

Литература

- Garner, M.F. et al., Brit. J. Vener. Dis. 48, 470 (1972)
- Johnsten, N. A., Brit. J. Vener. Dis. 48, 474 (1972)
- Lesinski, J. et al., Brit. J. Vener. Dis. 50, 334 (1974)
- Luger, A., Sprenglingwimmer, J., W.H.O. Document WHO/ VDT/ RES 72, 284 (1972)
- O'Neill, P. et al., Brit. J. Vener. Dis. 49, 427 (1973)
- Sequeira, P. J. L., Eldridge, A. E., Brit. J. Vener. Dis. 49, 242 (1973)
- Shore, R. N., Arch. Dermatol. 109, 853 (1974)
- Tomizawa, T., Kasamatsu, S., Jap. J. Med. Sci. Biol. 19, 305 (1966)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

LX-TPHA
INF 5010101 R
10-2002-15



human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de