

Инструкция по применению

InTec
PRODUCTS, INC.

Тесты iSCREEN-Syph для диагностики сифилиса (выявления антител к *Treponema pallidum*) в сыворотке, плазме или цельной крови человека

Только для in vitro диагностики.

Применение.

Тест iSCREEN-Syph – это быстрый серологический иммунохроматографический тест для качественного определения антител к антигенам *Treponema Pallidum* в цельной крови, сыворотке и плазме человека. Тест позволяет получить визуальный качественный результат и предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения.

Описание и принцип действия.

В тесте iSCREEN-Syph для выявления антител к *Treponema Pallidum* используется принцип двух антигенов или «сэндвич принцип». Рекомбинантные антигены *Treponema Pallidum* (TP Ag 2) иммобилизованы в зоне тестовой полосы, антитела к *Treponema Pallidum* иммобилизованы в зоне контрольной полосы на нитроцеллюлозной мембране. Другой антиген *Treponema Pallidum* (TP Ag 1), соединенный с частицами коллоидного золота, нанесен в высушенном виде на подушечку с конъюгатом. Во время проведения тестирования образец может реагировать с окрашенным конъюгатом (конъюгат антигена с коллоидным золотом); затем смесь хроматографически, с помощью капиллярных сил, перемещается вдоль мембраны. Если смесь содержит антитела к *Treponema Pallidum*, рекомбинантные антигены, иммобилизованные на мембране, захватят комплекс антитело-антиген-коллоидное золото и образуют на мембране окрашенную тестовую полосу, говорящую о положительном результате тестирования. Отсутствие тестовой полосы свидетельствует об отрицательном результате тестирования. В качестве контроля над правильностью проведения процедуры тестирования, в контрольной зоне всегда появляется окрашенная контрольная полоса.

Состав набора:

- Тест-кассета непогружного типа с пипеткой и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста.;
- Инструкция;

Условия хранения:

Тесты должны храниться в сухом месте при температуре от 2 до 30 °С в запечатанном виде.

Меры предосторожности:

1. Только для in vitro диагностики.
2. Для проведения тестирования надевайте перчатки и обращайтесь со всеми образцами и используемыми материалами, как с потенциально инфицированными.
3. Удаляйте и дезинфицируйте все разлитые образцы и реагенты с помощью подходящего дезинфектанта, например 1% натрия гипохлорид.
4. Стерилизуйте все предметы, использовавшиеся при проведении тестирования.
5. Не используйте тест по истечении срока годности.
6. Все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами.
7. Не меняйте реагенты из тест-наборов одной серии и тест-наборов другой серии.

Процедура тестирования:

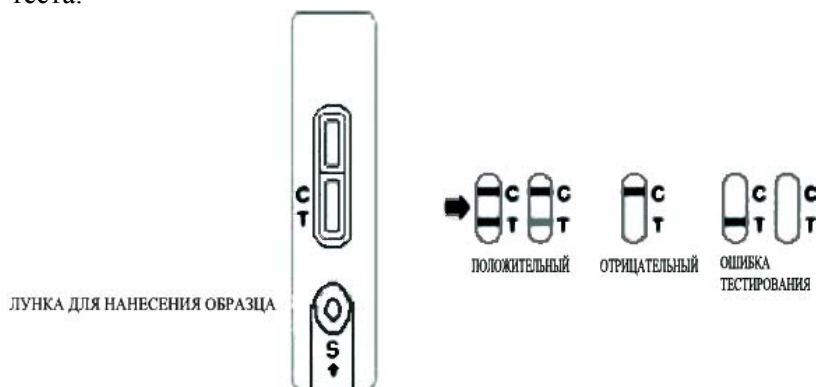
1. Доведите температуру всех образцов и реагентов до комнатной.
2. Достаньте тест-кассету из упаковки и положите на чистую сухую поверхность.
3. Сделайте пометки на тест-кассетах для каждого образца или контроля.
4. Добавьте 100 μ l (3 капли) образца или контроля в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Интерпретируйте результат через 15 минут; не интерпретируйте результаты тестирования спустя 20 минут от начала тестирования.

Внимание: для каждого образца используйте чистую пипетку, во избежание перекрестной контаминации.

Прочтение результатов тестирования:

Наличие или отсутствие антител к сифилису дает очень полезную информацию об индивидуальном статусе человека по отношению к данной инфекции.

1. **Отрицательный:** Появилась только одна окрашенная в красный цвет полоса, в контрольной зоне.
2. **Положительный:** В дополнение к контрольной полосе, четко окрашенная полоса появилась и в тестовой зоне.
3. **Недействительный:** Не появилось ни тестовой полосы, ни контрольной полосы. Тестирование считается недействительным и должно быть повторено с использованием нового теста.



Ограничения:

1. Процедура тестирования должна выполняться при комнатной температуре.
2. Тестирование должно проводиться сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки. Избегайте длительного взаимодействия тест-кассеты с воздухом.
3. Тест-кассеты должны храниться при комнатной температуре, в сухом месте. Если тест-кассеты хранятся в холодильнике, перед тестированием необходимо довести их до комнатной температуры.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1000 от 28 июня 2006г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Род, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиань 361022, Китай

Представитель: ООО «САЛЮТА», Россия, 127411, г.Москва, Дмитровское шоссе, 129/2

<http://www.knownow.ru> E-mail: ooo-saluta@yandex.ru