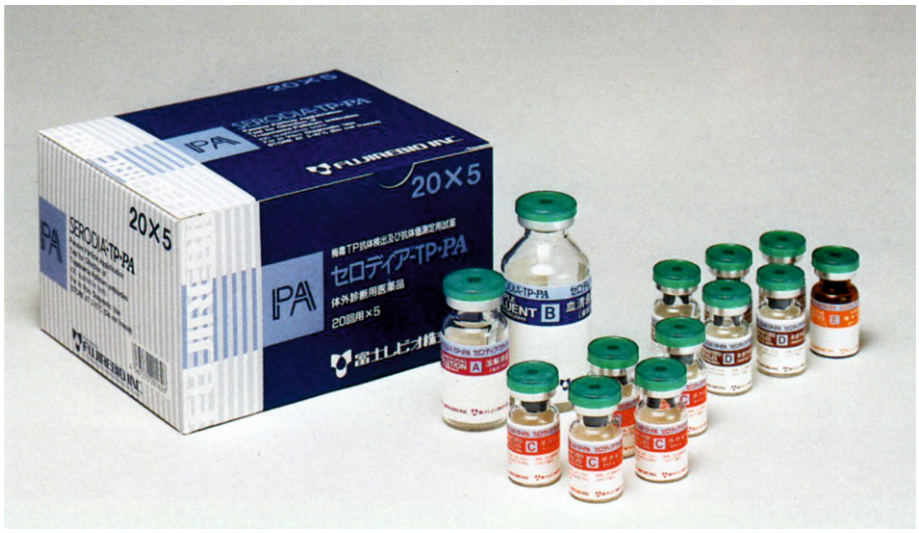
СЕРОДИАГНОСТИКА СИФИЛИСА

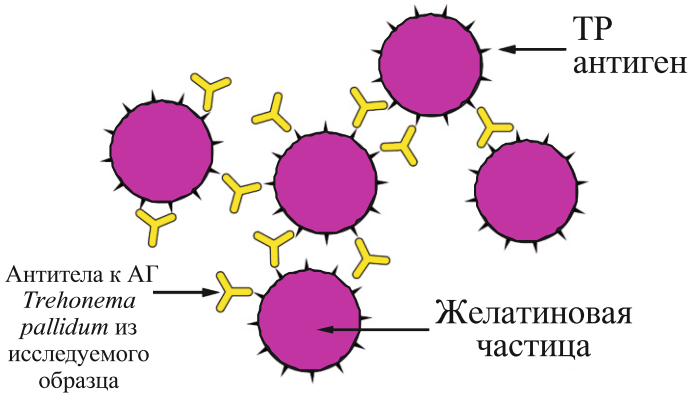
Набор реагентов SERODIA®-TPPA

для качественного и полуколичественного определения антител к *Treponema pallidum* методом пассивной агглютинации желатиновых частиц в сыворотке и плазме крови человека

Производство Fujirebio Diagnotics Inc., Япония. Рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11528 от 06.03.2012 г.



ПРИНЦИП МЕТОДА



Тест Serodia®-TPPA основан на агглютинации окрашенных пурпурно-красным красителем желатиновых частиц, сенсибилизированных смесью очищенных антигенов *Treponema pallidum* (штамм *Nichols*) при взаимодействии со специфическими IgM и IgG антителами к *Treponema pallidum*, содержащимися в анализируемом образце сыворотки или плазмы крови человека (и в ликворе). Характерная картина агглютинации в лунках микропланшета регистрируется и интерпретируется визуально.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Serodia®-TPPA – рассматривается в качестве «золотого стандарта» среди специфических диагностических трепонемных агглютинационных тестов, применяемых для серодиагностики сифилиса
- Serodia®-TPPA – специфический диагностический трепонемный тест – используется в комплексе серологических реакций для серодиагностики сифилиса
- Serodia®-TPPA – специфический диагностический трепонемный тест – применяется в качестве отборочного теста при первичном скрининге на сифилис
- Serodia®-TPPA – специфический диагностический трепонемный тест – используется в качестве референсного теста при получении дискордантных результатов исследования в других трепонемных и нетрепонемных тестах при серодиагностике сифилиса
- Serodia®-TPPA – специфический диагностический трепонемный тест – применяется в полуколичественной постановке для контроля эффективности лечения пациентов с сифилисом
- Serodia®-TPPA – специфический диагностический трепонемный тест – применяется для выявления интратекального синтеза трепонемоспецифических антител в ликворе при дифференциальной диагностике нейросифилиса

НИАРМЕДИК

FUJIREBIO® Diagnostics, Inc.

СВОЙСТВА И ПРЕИМУЩЕСТВА НАБОРА РЕАГЕНТОВ SERODIA®-TPPA

- SERODIA®-TPPA рассматривается в качестве «золотого стандарта» среди специфических диагностических трепонемных агглютинационных тестов, применяемых для серодиагностики сифилиса.[1]
- SERODIA®-TPPA имеет самую высокую чувствительность среди трепонемных агглютинационных тестов при первичном сифилисе, превосходит чувствительность отдельных видов ИФА на суммарные трепонемо-специфические антитела, а также чувствительность и специфичность РИФ при первичном и позднем сифилисе:[2-5]

Чувствительность и специфичность серологических тестов на сифилис.[2]

Тесты	Чувствительность на различных стадиях инфекции (%)				Специфичность (%)
	Первичный сифилис	Вторичный сифилис	Скрытый сифилис	Поздний сифилис	
Нетрепонемные тесты					
VDRL	78 (74-87)	100	96 (88-100)	71 (37-94)	98 (96-99)
TRUST	85 (77-86)	100	98 (95-100)	-	99 (98-99)
RPR	86 (77-99)	100	98 (95-100)	73	98 (93-99)
Трепонемные агглютинационные тесты					
Микро-РПГА	76 (69-90)	100	97 (97-100)	94	99 (98-100)
РПГА	86	100	100	-	96
TPPA	88 (86-100)	100	100	99	96 (95-100)
Трепонемные иммунофлуоресцентные тесты					
РИФ-абс	84 (70-100)	100	100	96	97 (94-100)
Иммуноферментные специфические трепонемные тесты					
ИФА-IgG	100	100	100	-	100
ИФА-IgM	93	85	64	-	-
ИФА IgG+IgM	77	100	100	100	99
Автоматизированные иммунохемилюминисцентные трепонемные тесты					
ИХЛ	98	100	100	100	99

- В конструкции SERODIA®-TPPA для сенсибилизации желатиновых частиц использованы очищенные антигены *T.pallidum* (штамм *Nichols*).
- SERODIA®-TPPA характеризуется удобством чтения результатов агглютинации, большей стабильностью характериной картины агглютинации при положительном результате с течением времени, меньшей вариабельностью при визуальной оценке результатов врачами-лаборантами.[1]
- SERODIA®-TPPA применяется для первичного скрининга при серодиагностике сифилиса.[6]
- SERODIA®-TPPA обладает высокой специфичностью за счет более редко наблюдаемых случаев перекрестной реактивности по сравнению с другими методами исследования.[7]
- SERODIA®-TPPA используется не только при первичном скрининге на сифилис в качестве отборочного трепонемного теста, но и для мониторинга эффективности лечения в полуколичественной постановке с определением титра специфических антител (при эффективном лечении, через 1 год обнаруживается значимое снижение титра антител у 70% пациентов).[8,9]
- SERODIA®-TPPA применяется в качестве референсного (подтверждающего) трепонемного теста при получении дискордантных результатов в других трепонемных и нетрепонемных тестах при серодиагностике сифилиса, обладает в этом отношении значительными преимуществами по сравнению с методом РИФ, благодаря лучшей чувствительности и специфичности, меньшей субъективности оценки, а также меньшей трудоемкостью постановки реакции.[10–15]
- SERODIA®-TPPA дает возможность исследовать, наряду с сывороткой крови, плазму крови, обеспечивая высокую сходимость и воспроизводимость результатов исследований при тестировании сыворотки и плазмы, взятой с использованием разных антикоагулянтов (гепарин, цитратный буфер, ЭДТА).[16]
- SERODIA®-TPPA применяется в качестве специфического трепонемного теста для исследования ликвора при диагностике нейросифилиса.[17]
- Возможна автоматизированная качественная постановка реакции, особенно удобная для массового скрининга на сифилис образцов сыворотки/плазмы крови доноров с использованием специального набора реагентов SERODIA®-TPPA Auto объемом на 1900 определений. Результат постановки регистрируется в автоматическом режиме автоматическим анализатором Beckman Coulter PK7300.[18]
- Наборы реагентов SERODIA®-TPPA имеют высокую стабильность благодаря лиофилизации частиц, которые после восстановления в специальном растворе годны для использования в течение 28 дней; срок годности всего набора – 1 год с момента производства; условия хранения +2-10°C (не замораживать).

НИАРМЕДИК

FUJIREBIO® Diagnostics, Inc.

СОСТАВ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ SERODIA®-TPPA

Наборы содержат реагенты в объемах, достаточных для проведения 100, 220, 550 или 600 качественных исследований в ручном режиме и 1900 качественных исследований при использовании автоматической постановки и учета реакции:

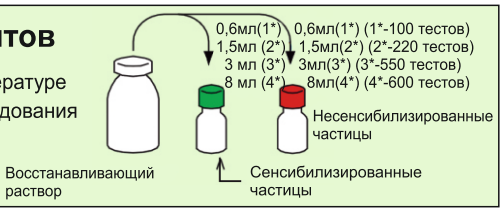
Максимальное количество исследований	Восстанавливающий раствор	Разбавитель образца (жидкий)	Сенсибилизированные частицы(лиофилизат)	Несенсибилизированные контротлные частицы (лиофилизат)	Положительный контроль (жидкий)
Скрининг: 100 (20x5)	8 мл x 1 фл.	29 мл x 1 фл.	0,6 мл* x 5 фл	0,6 мл* x 5 фл	0,5 мл x 1фл
Скрининг: 220 (55x4)	18 мл x 1 фл.	60 мл x 1 фл.	1,5 мл* x 4 фл*	1,5 мл* x 4 фл*	0,5 мл x 1фл
Скрининг: 550 (110x5)	18 мл x 1 фл.	60 мл x 2 фл.	3,0 мл* x 5 фл*	3,0 мл* x 5 фл*	0,5 мл x 1фл
Скрининг: 600 (300x2)	18 мл x 1 фл.	60 мл x 2 фл.	8,0 мл* x 2 фл*	8,0 мл* x 2 фл*	0,5 мл x 1фл
SERODIA®-TPPA AUTO – для автоматизированного скрининга доноров: набор на 1900 качественных исследований					

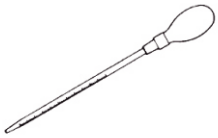
* После восстановления.

ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ:

Приготовление реагентов

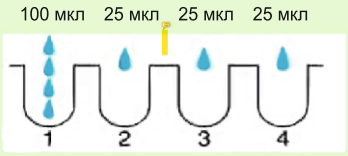
Восстановить при комнатной температуре не менее чем за 30 минут до исследования

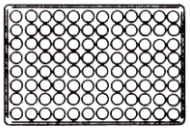




ПИПЕТКА

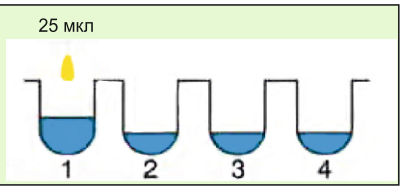
1 Пипетирование разбавителя образцов



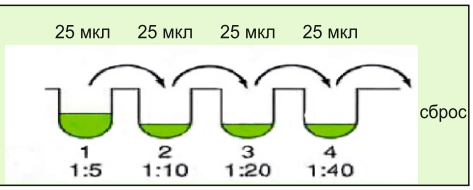


U - микропланшет

2 Добавление образца

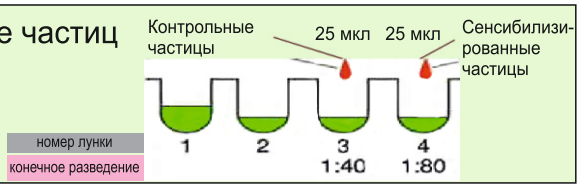


3 Разведение образца



Микропипетки

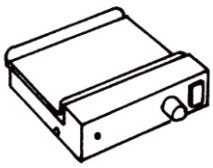
4 Пипетирование частиц



пипетки*

5 Перемешивание

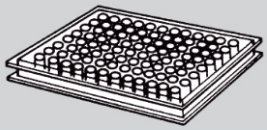
Тщательно перемешайте содержание лунок (ок.30 секунд), используя смешиватель микропланшет (автоматический вибрационный шейкер) или вручную. **Не используйте ротатор.**



Вибрационный шейкер** (Опционально)

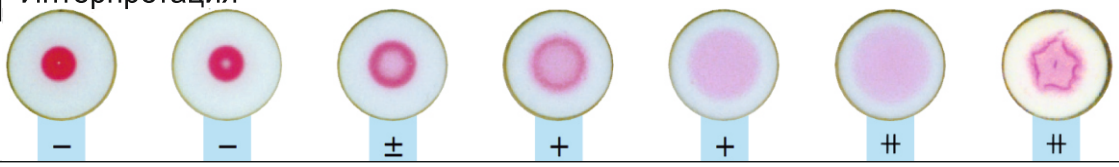
* Поставляется в наборе
** Желательно, но не обязательно

6 Инкубация при комнатной температуре 2 часа.



Оберегайте планшет от вибрации во время инкубации

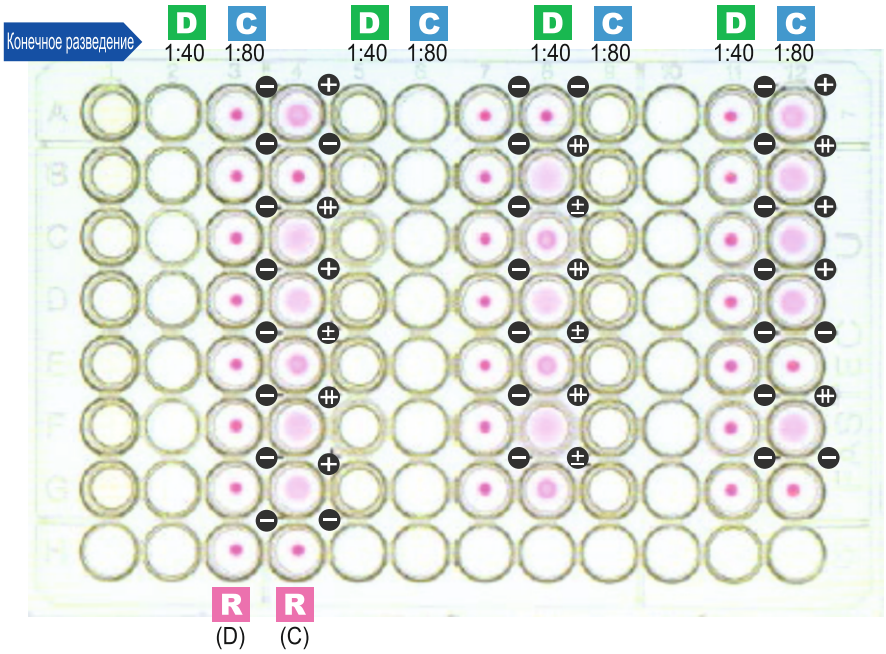
7 Интерпретация



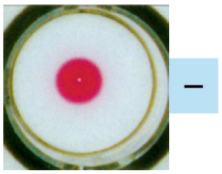
НИАРМЕДИК

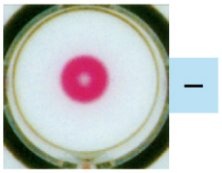
FUJIREBIO® Diagnostics, Inc.

ОБРАЗЦЫ АГГЛЮТИНАЦИИ:



КАЧЕСТВЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

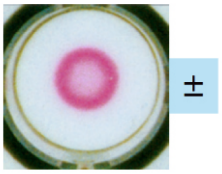


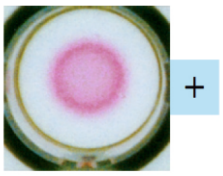


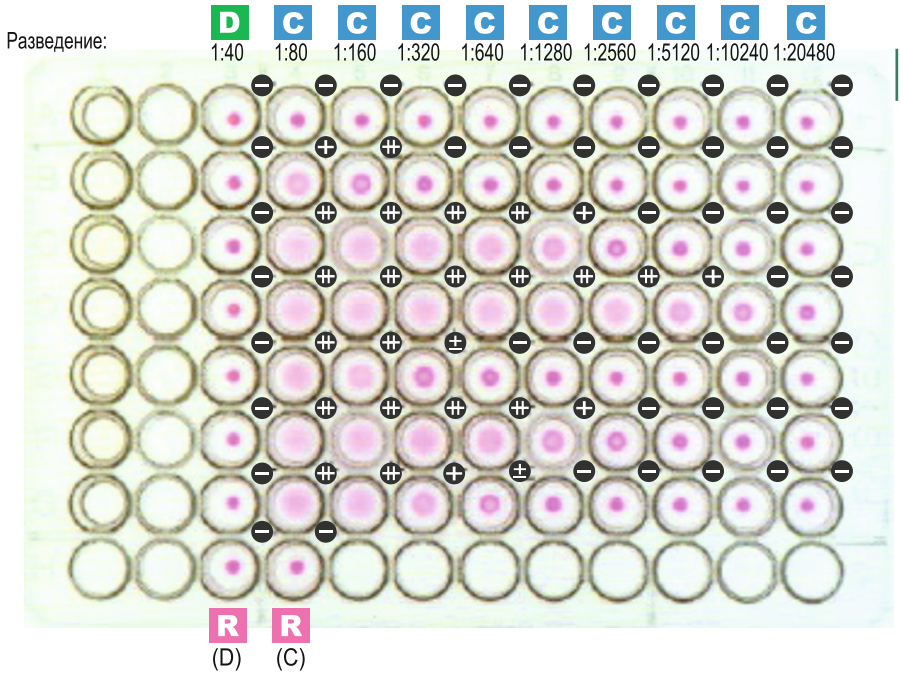
D Контрольные частицы

C Сенсибили-зированные частицы

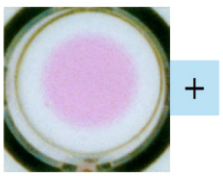
R Контроль реагента

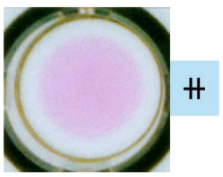


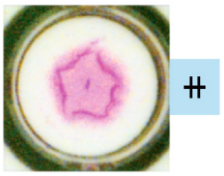




КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ







Список литературы

1.MHRA_2004; 5 Syphilis agglutination assays, evaluation report.
2.Arlene C. Seña et al. Novel Treponema pallidum Serologic Tests: A Paradigm Shift in Syphilis Screening for the 21st Century. Clinical Infectious Diseases 2010;51(6):700-708.
3.Manavi K., Young H., McMillan A. The sensitivity of Syphilis assays in detecting different stages of early syphilis: Int J STD AIDS. 2006 Nov; 17(11):768-771.
4. McMillan A., Young H. Qualitative and quantitative aspects of the serological diagnosis of early syphilis: Int J STD AIDS. 2008 Sep;19(9):620-624.
5.Bosshard PP. Usefulness of IgM-specific enzyme immunoassays for serodiagnosis of syphilis: Comparative evaluation of three different assays: J Infect. 2013 Jul;67(1):35-42.
6.Aktas G. et al., Evaluation of the Serodia Treponema pallidum particle agglutination, the Murex Syphilis ICE and the Enzywell TP tests for serodiagnosis of syphilis: Int J STD AIDS. 2005 Apr;16(4):294-298.
7.Binniker M.J. et al., Treponema-Specific Tests for Serodiagnosis of Syphilis: Comparative Evaluation of Seven Assays: J Clin Microbiology. 2011 Apr;49(4):1313-1317.
8.Castro R.R. et al. Evaluation of the passive particle agglutination test in the serodiagnosis and follow-up of syphilis. Am J Clin Pathol., 2001; 116(4):581-585.
9.Ratnam S., The laboratory diagnosis of syphilis: Can J Infect Dis Med Microbiol. 2005;16(1):45-51).
10.Caren W. Hoover, Justin D. Randolf. Serodiagnosis of Syphilis in the Recombinant Era: Reversal of Fortune: The Journal of Infectious Diseases 2011;204:1925-1926.
11.Aktas G. et al. Evaluation of the fluorescent treponemal antibody absorbtion test for detection of antibodies (immunoglobulins G and M) to Treponema pallidum in serologic diagnosis of syphilis: Int J STD AIDS. 2007 Apr;18(4):255-260.
12.Victoria Pope et al., Comparison of the Serodia Treponema Pallidum Particle Agglutination, Captia Syphilis-G, and SpiroTek Reagin II Tests with Standard Test Techniques for Diagnosis of Syphilis: J Clin Microbiology. 2000 July;38(7):2543-2545.
13. Young H, Guidelines for serological testing for syphilis: Sex Transm Inf. 2000;76:403-405.
14. Kyunghoon Lee et al. Characterization of Sera with Discordant Results from Reverse Sequence Screening for Syphilis: BioMed Research International V.2013, Article ID 269347, 5 pages.
15.Maple P.A.C et al., Characterization of Treponema pallidum Particle Agglutination Assay-Negative Sera following Screening by Treponemal Total Antibody Enzyme Immunoassays: Clinical and Vaccine Immunology, Nov.2010, p.1718-1722.
16.Helen H.Y.Wong, David Carrington, Evaluation of Fujirebio TPPA Kit: Regional Treponemal Reference Laboratory PHL, Tooting, St. George's Hospital, London.
17.R. Castro et al. Evaluation of the Treponema pallidum particle agglutination technique (TPPA) in the diagnosis of neurosyphilis.: J Clin Lab Anal., 2006; 20(6):233-238.
18.Mast Group Newsletter, 2010; 11: 4.

НИАРМЕДИК

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»
125252 Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, 12,
офисный центр «Линкор», корпус А, 1 подъезд, 2 этаж
Тел.: +7(495) 741 49 89 Факс: +7(495) 193 43 50
E-mail: info@nearmedic.ru www.nearmedic.ru

FUJIREBIO® Diagnostics, Inc.