



**MICROSYPH™ TPHA200**  
**MICROSYPH™ TPHA500**

**IVD**

**REF** **FTPHA200/FTPHA500**



**Pouze pro profesionální použití**



**Axis-Shield Diagnostics Limited**  
**The Technology Park, Dundee DD2 1XA, Velká Británie.**  
**Tel: +44 (0) 1382 422000, Fax: +44 (0) 1382 422088.**  
**E-mail: [shield@uk.axis-shield.com](mailto:shield@uk.axis-shield.com)**  
**Web: [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com)**

Testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 slouží k rychlému zjištění přítomnosti specifických protilátek k *Treponema pallidum* v lidském séru nebo plazmě (buď dvojdraselný EDTA, citran sodný nebo lithium heparin) pomocí nepřímé hemaglutinace.

Sadu je možné použít i pro semikvantitativní titraci pozitivních vzorků.

Sada obsahuje kontrolní buňky, pomocí kterých je možné zjistit, zda k hemaglutinaci nedošlo v důsledku nespecifických reakčních činidel. Tento aspekt sady nesmí být považován za potvrzující zkoušku na syfilis.

## ÚVOD

---

Syfilis je virové onemocnění, které způsobuje spirochetální mikroorganismus *Treponema pallidum*. Protože tento organismus není možné kultivovat *in vitro*, závisí diagnóza syfilisu na korelaci klinických dat a specifické protilátky zjištěné sérologickými testy.

Sérologické orientační testy na syfilis, které jako antigeny využívají kardiolipin a lecitin, jsou snadné co do provedení, ale často při nich dochází k biologickým falešně pozitivním reakcím (BFP), protože se při těchto testech používají netreponemální antigeny<sup>1</sup>. Při testech TPI a FTA-ABS se jako antigen používá patogenní *T. pallidum*, ale tyto testy pro běžnou sérodiagnostiku představují určitá úskalí. Test TPI vyžaduje živé patogenní *T. pallidum* a pro test FTA-ABS je potřeba fluorescenční mikroskop. Pro oba dva testy je potřeba vysoká odborná kvalifikace.

Ukázalo se, že analýzy TPHA jsou vhodným a specifickým testem pro stanovení diagnózy treponemální infekce, a to s podobnou specificitou jako v případě testu TPI<sup>6</sup> a citlivostí srovnatelnou s testem FTA-ABS<sup>7</sup>. Vyžaduje minimální laboratorní vybavení a provádí se velmi snadno. Pro urychlení práce se ve vytížených laboratořích může provádět v kombinaci s automatickými systémy pro práci s kapalinami.

## PRINCIP ANALÝZY

---

Testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 zjišťují přítomnost lidských protilátek (sérum/plazma) proti *T. pallidum*, a to metodou nepřímé hemaglutinace (IHA). Konzervované ptačí erythrocyty jsou potaženy antigenními složkami patogenní *T. pallidum* (Nicholsův kmen)<sup>2,3,4,5</sup>. Tyto zkušební buňky se v přítomnosti specifických protilátek proti *T. pallidum* shlukují a na mikrotitračních destičkách vytvářejí charakteristické vzory.

Případné nespecifické reakce se zjistí pomocí kontrolních buněk, což jsou ptačí erythrocyty, které nejsou potaženy *T. pallidum*.

Protilátky proti nepatogenním treponemám jsou absorbovány extraktem Reiterových treponem, který je obsažen v buněčné suspenzi. Výsledky testů jsou k dispozici do 60 minut a vzory shlukování buněk jsou snadno čitelné a stabilní.

Pro usnadnění nezbytné fáze ředění bylo do ředícího roztoku přidáno modré barvivo. Při přidání vzorku pak změní barvu.

## OBSAH SADY

<b>TEST CELLS</b>	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Konzervované ptačí erytrocyty potažené sonikovanými antigeny <i>T. pallidum</i> v pufru.  <input type="checkbox"/> <b>Zkušební buňky musí být před použitím důkladně resuspendovány.</b> <input type="checkbox"/> <b>Zkušební buňky se při skladování usadí.</b> <input type="checkbox"/> <b>Je důležité, aby usazené buňky byly při skladování při teplotě 2-8°C pokryty pufrům.</b>
<b>CONTROL CELLS</b>	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Konzervované ptačí erytrocyty v pufru.  <b>Kontrolní buňky musí být před použitím důkladně resuspendovány.</b>  <input type="checkbox"/> <b>Zkušební buňky se při skladování usadí.</b> <input type="checkbox"/> <b>Je důležité, aby usazené buňky byly při skladování při 2-8°C pokryty pufrům.</b>
<b>DIL</b>	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150mL (FTPH500)	Pufr obsahující modré barvivo a azid sodný 0,1% jako konzervační látku.  <input type="checkbox"/> <b>Připraveno k použití.</b>
<b>CONTROL +</b>	1 x 0,5mL (FTPH200 a FTPH500)	Defibrinované lidské syfilitická plazma obsahující protilátky proti <i>T.pallidum</i> . Použité lidské plazma je nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy typu B, HCV, antigen HIV a protilátky proti HIV pokud se test provádí pomocí analýzy schválené úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA).  <input type="checkbox"/> <b>Před použitím zředit.</b>
<b>CONTROL -</b>	1 x 0,5mL (FTPH200 a FTPH500)	Použité lidské sérum je nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy typu B, HCV, antigen HIV a protilátky proti HIV, pokud se test provádí pomocí analýzy schválené úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA). Obsahuje 0,1% azidu sodného, který slouží jako konzervační látka.  <input type="checkbox"/> <b>Před použitím zředit.</b>

## SKLADOVÁNÍ ČINIDEL

Činidla v jednotlivých sadách byla vybrána tak, aby došlo k odpovídající reakci, a činidla se proto nesmí zaměňovat s činidly z jiných šarží.

Sada musí být vždy skladována ve **svislé** poloze při teplotě 2-8°C. Nepoužívejte činidla s prošlou trvanlivostí. Kontaminovaná činidla a činidla, jejichž kontroly reaktivity a nereaktivity nebudou vykazovat správnou činnost, se musí zlikvidovat.

Pětkrát během 52 týdnů byla sada otevřena a opakovaně používána bez jakýchkoliv nežádoucích účinnů vlivů na účinnost.

## ODBĚR VZORKŮ A SKLADOVÁNÍ

Je možné použít vzorky séra nebo plazmy. Pokud bude před uskladněním přidána konzervační látka jako například azid sodný 0,1%, skladujte při teplotě 2-8°C. V případě dlouhodobého uskladnění udržujte vzorky při teplotě -20°C. Případné viditelné pevné částice je nutné před analýzou odstranit pomocí centrifugace.

## ŘEDĚNÍ VZORKU

Vzorky, kontrola reaktivity a kontrola nereaktivity se musí zředit ředicím roztokem v poměru 1:20. Ředicí roztok obsahuje modré barvivo, které po přidání preparátu viditelně změní barvu z modré na bledě zelenou/žlutou.

Pro spektrofotometrické potvrzení, že byl vzorek přidán, zřed'te vzorky podle kroků 1-3 v protokolu analýzy (*Assay Protocol*). Než přistoupíte ke kroku 4, nechejte mikrotitrační destičku přečíst v zařízení pro čtení destiček při 450 nm, přičemž jako referenční vlnovou délku použijte 690nm, pokud to bude možné. Pokud bude optická hustota (O.D.) nižší než 0,2, bude tomu tak pravděpodobně v důsledku nedostatečného objemu vzorku, a proto připravte čerstvý roztok.

Vezměte prosím na vědomí, že kontroly reaktivity a nereaktivity mohou vzhledem ke svému složení vykazat nižší optickou hustotu než 0,2, a proto je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby kontrola byla skutečně přidána.

Roztoky používejte pouze v den, kdy byly připraveny.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

1. Postupujte přesně podle pokynů uvedených v této brožuře, především pokud jde o podmínky manipulace a skladování.
2. Zajistěte, aby žádná činidla ani roztoky vzorků nebyly kontaminovány slinami, protože tak by u vzorků, které mají být negativní, vznikly vzory, které by byly zaměnitelně podobné s pozitivním výsledkem.
3. Kontroly obsahují lidské sérum nebo plazmu, které bylo testováno pomocí analýzy schválené úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA) na povrchový antigen hepatitidy typu B, HCV, antigen HIV a protilátky proti HIV a které bylo sledováno jako nereaktivní/negativní. Protože žádný známý test neposkytuje naprostou jistotu ohledně nepřítomnosti infekčních činidel, kontroly by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi manipulovat jako s jakýmkoliv jiným biologicky nebezpečným materiálem. Brožura amerického Ministerstva zdraví a sociálních služeb. „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (*Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínkách laboratořích*), 5. vydání, Washington, DC: US Government Printing Office (*Americká vládní tiskárna*), leden 2007,<sup>14</sup> popisuje, jakým způsobem je třeba s takovými materiály nakládat v souladu se správnou laboratorní praxí.
4. Nepipetujte ústy.
5. V prostorách, kde se manipuluje se sadami a vzorky, nekuřte, nejezte, nepijte ani nepoužívejte kosmetické přípravky.
6. Všechny kožní nemoci, řezné rány, odřeniny a ostatní poranění kůže musí být vhodně chráněny.
7. Ředicí roztok a kontrola nereaktivity obsahuje 0,1% azidu sodného.

ředicí roztok negativní	EUH032	volňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
(nereaktivní) kontrola		

I když je azid obsažen v nízké koncentraci, tento materiál by neměl být vyléván do odpadu s kovovým sifonem nebo výtakovým potrubím, aby nedošlo k nahromadění výbušných solí olova nebo mědi. Po použití by všechny odpady měly být propláchnuty vodou.

8. Bezpečnostní listy pro všechny složky obsažené v této sadě poskytne společnost Axis-Shield Diagnostics na požádání.

## **PŘÍPRAVA**

---

### ***Potřebný materiál/zařízení, které nejsou součástí sady***

1. Přesné a náležitě udržované pipety pro 10, 25, 75 a 190 mikrolitrů.
2. Pevné mikrotitrační destičky s jamkami ve tvaru písmene „U“.
3. Zařízení pro čtení mikrotitračních destiček a/nebo automatické procesory (není nutné). Všechny nástroje a interpretační software musí být před použitím validovány a musí být provozovány, udržovány a kalibrovány v souladu s pokyny výrobce.

### ***Dodaný materiál***

Sady jsou dodávány s dostatečným množstvím buněk jak pro orientační test 200 (FTPHA200) nebo 500 (FTPHA500), společně se zkušebními buňkami a kontrolními buňkami, tak i pro semi-semi-kvantitativní testy 28 (FTPHA200) nebo 68 (FTPHA500). Počet testů prováděných pomocí automatizovaných systémů bude záviset na charakteristikách daného systému.

### ***Použití kontrol***

Kontroly reaktivity a nereaktivity je třeba používat u každé série vzorků, ať už se testuje kvantitativně nebo semikvantitativně. Obě kontroly je třeba před použitím zředit. Kontrolu nereaktivity je třeba testovat kvantitativně, a to jak kvantitativní, tak i semikvantitativní analýzou. Kontrolu reaktivity je třeba testovat kvantitativně, pokud jsou vzorky analyzovány kvantitativně, a semikvantitativně, pokud jsou vzorky analyzovány semikvantitativně.

## **PROTOKOL ANALÝZY**

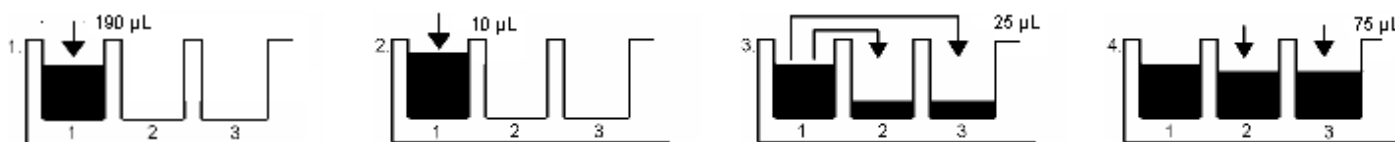
---

### **(a) Kvantitativní/orientační test**

1. Pro každý test jsou potřeba 3 jamky na mikrotitrační destičce. Mikrotitrační destičku otřete čistým vlhkým hadříkem, abyste odstranili elektrostatický náboj. Do jamky 1 přidejte 190 $\mu$ L ředícího roztoku.
2. Do jamky 1 přidejte 10 $\mu$ L vzorku. Obsah jamky 1 promíchejte pomocí pipety.
3. Do jamek 2 a 3 přeneste 25 $\mu$ L.

Poznámka: Pro kontroly reaktivity a nereaktivity jsou potřeba další dvě sady jamek. S kontrolami by se mělo nakládat naprosto stejně jako se vzorky.

- Ujistěte se, že zkušební buňky a kontrolní buňky jsou důkladně resuspendovány. Do jamky 2 přidejte 75 $\mu$ L kontrolních buněk a do jamky 3 přidejte 75 $\mu$ L zkušebních buněk.



- Obsah destičky promíchejte, a to poklepáním na všechny čtyři strany destičky.
- Inkubujte při pokojové teplotě minimálně po dobu 60 minut.

**Pozor: Destičku nevystavujte působení horka, přímému slunci ani žádnému zdroji vibrací.**

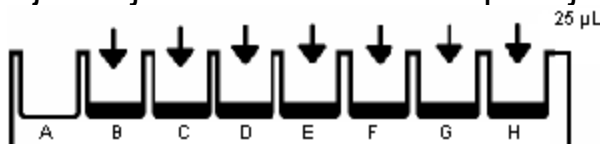
- Přečtěte výsledky. Pokud budete používat čtecí zařízení, přečtěte destičku nejprve vizuálně, protože čtecí zařízení může destičku při vysunutí protřepat.

### (b) Semikvantitativní test

- pokud byl proveden kvantitativní test pomocí zkušebních buněk a kontrolních buněk.

Poznámka: Při provádění semikvantitativní analýzy se doporučuje přidat do každé série vzorků kontrolu reaktivity. Tato kontrola musí být před použitím zředěna a otestována, a to stejným způsobem jako v případě vzorků.

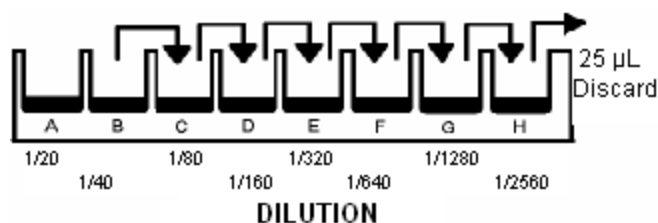
- Pro každý test je potřeba 8 jamek na mikrotitrační destičce. Destička bude nejlépe využita tak, když se na jeden vzorek použije namísto řad jeden sloupec. Mikrotitrační destičku otřete čistým vlhkým hadříkem, abyste odstranili elektrostatický náboj. Do jamek B až H včetně přidejte 25 $\mu$ L ředícího roztoku.



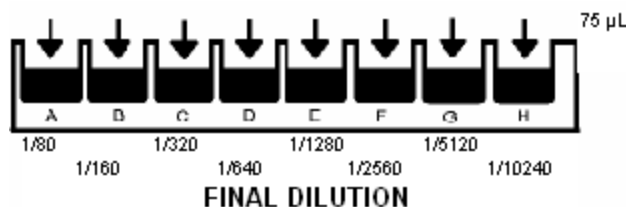
- Do jamek A a B přeneste z orientačního testu 25 $\mu$ L z 1/20 roztoku vzorku.



- Pomocí pipety promíchejte obsah jamky B. Z jamky B přeneste 25 $\mu$ L do jamky C, promíchejte, z jamky C přeneste 25 $\mu$ L do jamky D a promíchejte. Pokračujte v postupném ředění jamky H. Z jamky H odlijte 25 $\mu$ L.



4. Ujistěte se, že zkušební buňky a kontrolní buňky jsou důkladně resuspendovány. Do jamek A až H přidejte 75 $\mu$ L zkušebních buněk.



5. Obsah destičky promíchejte, a to poklepáním na všechny čtyři strany destičky.  
6. Inkubujte při pokojové teplotě (15-25°C), a to minimálně po dobu 60 minut.

**Pozor: Destičku nevystavujte působení horka, přímému slunci ani žádnému zdroji vibrací.**

7. Přečtěte výsledky. Pokud budete používat čtecí zařízení, nejprve destičku přečtěte vizuálně, protože čtecí zařízení může při destičku při vysunutí protřepat.

### (c) Semikvantitativní test – pokud kvantitativní test nebyl proveden.

Poznámka: Při provádění semikvantitativní analýzy se doporučuje přidat do každé série vzorků kontrolu reaktivity. Tato kontrola musí být před použitím zředěna a otestována, a to stejným způsobem jako v případě vzorků.

Pokud nebyl proveden kvantitativní test, pak bude pro každý vzorek potřeba jedna řada.

1. Mikrotitrační destičku otřete čistým vlhkým hadříkem, abyste odstranili elektrostatický náboj. Do jamky 1 přidejte 190 $\mu$ L ředícího roztoku.
2. Do jamky 1 přidejte 10 $\mu$ L vzorku. Obsah jamky 1 promíchejte pomocí pipety.
3. Do jamek 4 až 10 přidejte 25 $\mu$ L ředícího roztoku.
4. Z jamky 1 přeneste 25 $\mu$ L zředěného vzorku do jamek 2, 3 a 4.
5. Pomocí pipety promíchejte obsah jamky 4 a následně z této jamky přeneste 25 $\mu$ L do jamky 5, promíchejte a z jamky 5 přeneste 25 $\mu$ L do jamky 6 a promíchejte. Pokračujte v postupném ředění do jamky 10. Z jamky 10 odlijte 25  $\mu$ L.
6. Ujistěte se, že jsou zkušební buňky a kontrolní buňky důkladně resuspendovány. Do jamky 2 přidejte 75  $\mu$ L kontrolních buněk a do jamek 3 až 10 přidejte 75  $\mu$ L zkušebních buněk.
7. Obsah destičky promíchejte, a to poklepáním na všechny čtyři strany destičky.
8. Inkubujte při pokojové teplotě (15-25°C), a to minimálně po dobu 60 minut.

**Pozor: Destičku nevystavujte působení horka, přímému slunci ani žádnému zdroji vibrací.**

9. Přečtěte výsledky. Pokud budete používat čtecí zařízení, nejprve destičku přečtěte vizuálně, protože čtecí zařízení může při destičku při vysunutí protřepat.

# ČTENÍ VÝSLEDKŮ

---

## Vizuální

### **Pozitivní výsledek**

Silně pozitivní výsledek bude představovat hladký povlak buněk na dně jamky, někdy s přehnutými okraji. V případě méně reaktivních vzorků může být tento povlak menší a kolem něj může být kruh buněk.

### **Negativní výsledek**

Negativní výsledek bude indikován kompaktním „knoflíkem“ buněk s velmi malou dírkou uprostřed nebo bez ní.

### **Neurčitý výsledek**

Neurčitý výsledek představuje „knoflík“ buněk s malou dírkou uprostřed, který bude vypadat jako dobře vymezený hustý kroužek s poměrně čistým pozadím kolem tohoto kroužku.

### **Porušený výsledek**

U některých velmi silně pozitivních vzorků se mohou při testování s ředěním 1/80 objevit porušené vzory. Tyto vzory jsou podobné neurčitému výsledku, ale hustý kroužek může mít nerovný vzhled.

### **Konec titrace**

Konec nastane, jakmile poslední jamka dosáhne 50% aglutinace.

## **Spektrofotometricky**

Výsledky zjištěné spektrofotometricky musí být ověřeny také manuálně.

## KONTROLA KVALITY

---

U kontroly nereaktivity by nemělo dojít k aglutinaci, zatímco u kontroly reaktivity by mělo dojít k aglutinaci při orientačním testu a k 50% aglutinaci při 1/1280 ( $\pm 1$  dvojitě ředění) při semikvantitativním testu. Pokud se neobjeví přijatelný vzor (při kvalitativní analýze) a přijatelný titr v případě kontroly reaktivity (při semikvantitativní analýze), nebude daná analýza platná a výsledky vzorků daného pacienta nebudou oznámeny. Pokud budete test opakovat, připravte čerstvý roztok každého vzorku a každé kontroly.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

---

Vzorek, u kterého bude v testovací jamce zjištěn pozitivní výsledek a v kontrolní jamce negativní výsledek, bude považován za reaktivní při testu. Pokud místní postupy nestanoví jinak, neměly by být takovéto vzorky testovány znovu, a to dvojitě a za použití původního vzorku. Vzorky, které jsou reaktivní alespoň v jednom z dvojitých testů, budou považovány za opakovaně reaktivní při analýzách MICROSYPH™ TPHA200 a 500. Takové vzorky budou dále zkoumány a výsledky analýzy budou posouzeny s ohledem na případné další klinické informace a/nebo informace z jiných analýz.

Negativní výsledek ve zkušební jamce bude indikovat nepřítomnost protilátek proti *T. pallidum*. V některých velmi raných případech syfilisu může být zjištěn negativní výsledek (viz **Omezení postupu**)



Neurčité výsledky mohou indikovat nízkou hladinu protilátek v případě raného syfilisu, pozdního léčeného syfilisu nebo frambézie. V takových případech je třeba vzorek znovu otestovat. Pokud to není možné, je třeba co nejdříve odebrat čerstvý vzorek a test opakovat, přičemž je třeba vzít v úvahu klinický stav pacienta.

Pokud je v kontrolní jamce pozorována aglutinace, znamená to, že se jedná buď výtvar analýzy nebo o nespecifickou reakci. Pokud místní postupy nestanoví jinak, měly by být takovéto vzorky testovány znovu, a to dvojitě, se zkušebními a kontrolními buňkami a za použití původního vzorku. Vzorky, kdy budou kontrolní buňky reaktivní alespoň v jednom z dvojitých testů, budou při analýzách MICROSYPH™ TPHA200 a 500 považovány za opakovaně nespecificky reaktivní. Takovéto vzorky by měly být podrobeny alternativnímu testu, např. testu FTA-ABS a/nebo testu reaginu.

## OMEZENÍ POUŽITÍ

---

1. Pozitivní výsledek by měl být potvrzen testem FTA-ABS, protože ten umožňuje rozlišit protilátky IgG a rané protilátky IgM. Test FTA-ABS je vhodný i v případě velmi raného syfilisu, kdy může test hemaglutinace vyjít jako negativní. Pro terapeutickou kontrolu se doporučuje použít kvantitativní test, jako je test RPR. Toto činidlo můžete získat od společnosti Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Přestože testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 jsou vysoce specifické, byly u pacientů trpících leprou, infekční mononukleózou a nemocemi pojivové tkáně zjištěny falešně pozitivní výsledky.
3. Sérologické testy včetně MICROSYPH™ TPHA200 a 500 nedokážou rozlišit mezi syfilisem a jinými formami patogenních treponemálních infekcí<sup>8</sup>, např. frambézie<sup>7</sup>. Dané zdravotní potíže se stanoví podle klinických příznaků.
4. Protilátky proti syfilisu zjištěné pomocí testů MICROSYPH™ TPHA200 a 500 po úspěšné léčbě přetrvávají. Pozitivní test proto může indikovat aktuální infekci nebo infekci v minulosti<sup>6,7,9,10</sup>.
5. Po infekci *T. pallidum* se protilátky (antilipoidní i antitreponemální) nemusí objevit do 1 až 4 týdnů po vzniku charakteristické syfilitické léze (tvrdého vředu). Proto v případě raného primárního syfilisu mohou testy jako MICROSYPH™ TPHA200 a 500 u některých vzorků vykázat negativní výsledek<sup>11,12,13</sup>. V případě pozdních latentních/léčených syfilitických infekcí mohou hladiny protilátek klesnout pod detekční hranici analýzy MICROSYPH™ TPHA200 a 500, což může vést k negativnímu výsledku. V takových případech je třeba použít alternativní testování, např. mikroskopickou identifikaci *T. pallidum*.
6. Výsledky získané pomocí zařízení pro čtení destiček musí být ověřeny manuálně. Některé neurčité nebo porušené výsledky mohou být v závislosti na parametrech čtení špatně vyhodnoceny jako sporné nebo negativní.
7. Tento test se používá pouze pro individuální (nikoliv souborné) vzorky séra nebo plazmy.
8. Při používání hemolyzovaných vzorků, neúplně sražená séra, vzorků plazmy obsahující fibrin nebo vzorky s mikrobiální kontaminací může dojít k chybným výsledkům.

# VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

## Specifická

1000 vzorků od dárců (500 sérum a 500 plazma) bylo interně analyzováno pomocí činidel jedné šarže a dalších 1000 vzorků od dárců (500 sérum a 500 plazma) bylo analyzováno pomocí činidel druhé šarže; výsledky jsou uvedeny níže.

Počet vzorků	Šarže činidla	Počet pozitivních nebo neurčitých vzorků		Specifická
		Počáteční	Opakovaný	
500 sérum	1	0	0	100%
500 plazma	1	2	0	100%
500 sérum	2	0	0	100%
500 plazma	2	0	0	100%

## Specifická u vzorků s potenciální křížovou reaktivitou

71 vzorků s potenciální křížovou reaktivitou bylo interně analyzováno pomocí činidel jedné šarže a dalších 72 vzorků bylo interně analyzováno pomocí činidel druhé šarže; výsledky jsou uvedeny níže.

Počet vzorků	Šarže činidla	Počet pozitivních nebo neurčitých vzorků	Specifická
71 (viz poznámka 1)	1	0	100%
72 (viz poznámka 2)	2	0	100%

Poznámka 1: 18 pozitivních na revmatoidní faktor, 9 pozitivních na lymfskou boreliózu, 5 pozitivních na antikardiolipin, 16 prenatalních, 12 pozitivních na HCV, 6 pozitivních na HIV a 5 pozitivních na HBV

Poznámka 2: 18 pozitivních na revmatoidní faktor, 9 pozitivních na lymfskou boreliózu, 5 pozitivních na antikardiolipin, 16 prenatalních, 12 pozitivních na HCV, 6 pozitivních na HIV a 6 pozitivních na HBV

## Citlivost

137 vzorků, které byly analýzou ELISA zjištěny jako pozitivní, byly interně analyzovány pomocí činidel dvou šarží; výsledky jsou uvedeny níže.

Počet vzorků	Šarže činidla	Počet negativních vzorků	Citlivost
137	1	3	97,8%
137	2	2	98,5%

## STANDARDIZACE

U testů MICROSYPH™ TPHA200 a 500 byla zjištěna 50% aglutinační reakce s referenčním přípravkem WHO 3-1980, a to při titru mezi 1/2560 a 1/10240 pomocí činidel tří šarží a pěti pracovníků.

## POUŽITÁ LITERATURA

---

1. **Garner, M.F. et al** (1973). The *Treponema pallidum* haemagglutination (TPHA) test in biological false positive and leprosy sera. *J. Clin. Path.*, **26**, 258.
2. **Rathlev, T.** (1965). Haemagglutination tests utilising antigens from pathogenic and apathogenic *Treponema pallidum*. W.H.O./VDT/RES/77.65.
3. **Rathlev, T.** (1967). Haemagglutination test utilising pathogenic *Treponema pallidum* for the sero-diagnosis of syphilis. *Brit. J. Vener. Dis.*, **43**, 181.
4. **Tomizawa, T. et al.** (1966). Hemagglutination tests for diagnosis of syphilis. A preliminary report. *Jap. J. Med. Sci. Biol.*, **19**, 305.
5. **Tomizawa, T. et al.** (1969). Usefulness of the hemagglutination test using *Treponema pallidum* antigen (TPHA) for the serodiagnosis of syphilis. *Jap. J. Med. Sci. Biol.* **22**, 341.
6. **Sequeira, P.J.L. et al** (1973). Treponemal haemagglutination test. *Brit. J. Vener. Dis.*, **49**, 242.
7. **Johnston, N.A.** (1972). *Treponema pallidum* haemagglutination test for syphilis. Evaluation of a modified micro-method. *Brit. J. Vener. Dis.*, **48**, 474.
8. **Cox, P.M. et al.** (1969). Automated, quantitative microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies. *Appl Microbiol.*, **18**, 485.
9. **Uete, T. et al** (1971). Clinical evaluation of the *T. pallidum* haemagglutination test. *Brit. J. Vener. Dis.*, **47**, 73.
10. **Young, H. et al** (1974). *Treponema pallidum* haemagglutination test as a screening procedure for the diagnosis of syphilis. *Brit. J. Vener. Dis.* **50**, 341. *Appl. Microbiol.*, **24**, 26.
11. **Coffrey, E.M. et al** (1972). Evaluation of the qualitative and automated quantitative microhemagglutination assay for antibodies to *Treponema pallidum*. *Appl. Microbiol.* **24**, 26.
12. **Dyckman, J.D. et al** (1980). Reactivity of microhemagglutination, fluorescent treponemal antibody absorption, and venereal disease research laboratory tests in primary syphilis. *J. Clin. Micro.*, **12**, 629.
13. **Larsen, S.A. et al** (1995). Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1.
14. US Department of Health and Human Services. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.

## SYMBOLY



diagnostika *in vitro*



katalogové číslo



šarže



200 testů



500 testů



pozor, přečtěte si příložené dokumenty



spotřebujte do



skladujte při teplotě 2-8°C



zkušební buňky



kontrolní buňky



ředicí roztok



pozitivní (reaktivní) kontrola



negativní (nereaktivní) kontrola



Globální číslo obchodní položky



výrobce



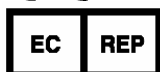
### Axis-Shield Diagnostics Limited

The Technology Park, Dundee DD2 1XA, Velká Británie.

Tel: +44 (0) 1382 422000, Fax: +44 (0) 1382 422088.

E-mail: shield@uk.axis-shield.com

www.axis-shield.com



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Schiffgraben 41,  
30175 Hannover,  
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633

Ver: 2019/09