

Kun til profesyonel brug



Axis-Shield Diagnostics Limited
The Technology Park, Dundee DD2 1XA, Veľká Britáňa
Tel: +44 (0) 1382 422000, *Fax:* +44 (0) 1382 422088.
E-mail: shield@uk.axis-shield.com
Web: www.axis-shield.com

MICROSYPH™ TPHA200- og 500-test er hurtige analyser til påvisning af specifikke antistoffer mod *Treponema pallidum* i humant serum eller plasma (enten dikalium EDTA, natriumcitrat eller lithiumheparin) ved indirekte hæmagglutination.

Kittet kan også anvendes til semi-kvantitativ titrering af positive prøver.

Kittet indeholder kontrolceller til brug ved bestemmelse af om hæmagglutination er forårsaget af ikke-specifikke reagenser. Denne egenskab ved kittet skal ikke betragtes som en bekræftende analyse af syfilis.

INDLEDNING

Syfilis er en kønssygdom forårsaget af spirochaeta-mikroorganismen *Treponema pallidum*. Da denne organisme ikke kan dyrkes *in vitro*, afhænger diagnosen af syfilis af korrelationen af kliniske data med det specifikke antistof, som påvist med serologiske test.

Serologiske screeningstest for syfilis, ved hjælp af cardiolipin og lecitin som antigener, er lette at udføre, men der forekommer ofte biologisk falske positive (BFP) reaktioner fordi disse test anvender ikke-treponemale antigener¹. TPI- og FTA-ABS-test anvender patogenisk *T. pallidum* som antigen, men disse test kan skabe vanskeligheder ved rutine serodiagnostik. TPI-testen kræver levende patogenisk *T. pallidum*, og FTA-ABS-testen kræver et fluorescensmikroskop. Begge test kræver et højt niveau af ekspertise.

TPHA-analyse har vist sig at være en praktisk og egnet test til diagnosticering af treponemal infektion, med en specificitet lig med den af TPI-testen⁶ og en sensitivitet, der kan sammenlignes med den af FTA-ABS-testen⁷. Den kræver et minimalt laboratorieudstyr og er meget enkel at udføre. Den kan anvendes sammen med automatiske væskebehandlingssystemer til forbederet produktion i et travlt laboratorium.

ANALYSEPRINCIPPER

MICROSYPH™ TPHA200- og 500-test registrerer humane (serum/plasma) antistoffer mod *T. pallidum* ved hjælp af en indirekte hæmagglutinations (IHA)-metode. Bevarede avære erythrocytter er coatede med antigenkomponenter af patogenisk *T. pallidum* (Nichol's strain)^{2,3,4,5}. Disse testceller agglutinerer ved tilstedeværelsen af specifikke antistoffer mod *T. pallidum*, og viser karakteristiske mønstre i mikrotiterplader.

Enhver forekomst af ikke-specifikke reaktioner påvises ved hjælp af kontrolceller, som er avære erythrocytter, der ikke er coatede med *T. pallidum*.

Antistoffer mod ikke-patogenisk treponema absorbers ved et ekstrakt af Reiters treponema, som er inkluderet i cellesuspensionen. Testresultaterne opnås efter 60 minutter og celle-agglutinationsmønstrene er stabile og lette at aflæse.

For at lette den nødvendige fortynding, er fortynderen tilføjet blå farve. Denne skifter farve når prøven tilføjes.

KITKOMPONENTER

TEST CELLS	1 x17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	<p>Bevarede aviære erythrocytter coatede med sonikeret <i>T. pallidum</i>-antigen i buffer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Testcellerne skal være omhyggeligt genopslæmmede før anvendelse. <input type="checkbox"/> Testcellerne aflejres ved opbevaring. <input type="checkbox"/> Det er vigtigt at aflejrede celler er tildækkede med bufferen under opbevaring ved 2-8 °C. 	
CONTROL CELLS	1 x17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	<p>Bevarede aviære erythrocytter i buffer.</p> <p>Kontrolcellerne skal være omhyggeligt genopslæmmede før anvendelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Testcellerne aflejres ved opbevaring. <input type="checkbox"/> Det er vigtigt at aflejrede celler er tildækkede med bufferen under opbevaring ved 2-8 °C. 	
DIL	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150mL (FTPH500)	<p>Buffer, der indeholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Klar til brug. 	
CONTROL +	1 x 0.5mL (FTPH200 & FTPH500)	<p>Defibrineret human syfilitisk plasma, der indeholder antistoffer mod <i>T. pallidum</i>. Det anvendte humane plasma er ikke-reaktivt overfor hepatitis B overflade-antigen, HCV, HIV-antigen og HIV-antistoffer ved testning med FDA-godkendte analyser.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fortyndes før anvendelse. 	
CONTROL -	1 x 0.5mL (FTPH200 & FTPH500)	<p>Det anvendte humane serum er ikke-reaktivt overfor hepatitis B overflade-antigen, HCV, HIV-antigen og HIV-antistoffer ved testning med FDA-godkendte analyser. Indeholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fortyndes før anvendelse. 	

OPBEVARING AF REAGENSER

Reagenserne i hvert kit er tilpassede, så de fremstiller den korrekte reaktion, og de må ikke ombyttes med reagenser fra andre serier.

Kittet skal altid opbevares **opretstående** ved 2-8 °C. Anvend ikke reagenser efter deres udløbsdato. Reagenser, der er kontaminerede, eller ikke udviser korrekt aktivitet med de reaktive eller ikke-reaktive kontroller, bør kasseres.

Et kit kan åbnes og genanvendes op til 5 gange over en periode på 52 uger, uden negativ påvirkning af ydelsen.

PRØVEINDSAMLING OG –OPBEVARING

Der kan anvendes serum- eller plasmaprøver. Opbevares ved 2-8 °C, hvis der tilføjes et konserveringsmiddel såsom 0,1% azid, før opbevaring. For længere tids opbevaring skal prøverne opbevares ved -20 °C. Synlige partikler skal fjernes ved centrifugering forud for analysen.

PRØVEFORTYNDING

Prøver, reaktive kontroller og ikke-reaktive kontroller skal fortyndes 1:20. Fortynderen indeholder blå farve, der skifter fra blå til lys grøn/gul, når prøven tilføjes.

Til spektrofotometrisk bekræftelse af prøvetilføjesen, fortyndes prøven ifølge trin 1-3 i analyseprotokollen. Før fortsættelse til trin 4, aflæses mikrotiterpladen i en pladeaflæser ved 450 nm ved hjælp af 690 nm som reference bølgelængde, hvis tilgængelig. Hvis den optiske tæthed (OD) er mindre end 0,2 formodes der en utilstrækkelig prøvemængde, og der forberedes en ny fortynding.

Udvis særlig omhu for at sikre tilføjelse af kontrollen, da de reaktive og ikke-reaktive kontroller pga. deres sammensætning kan udvise OD-aflæsninger på mindre end 0,2.

Fortyndinger skal anvendes samme dag som de klargøres.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kun til *in vitro* anvendelse.

1. Instruktionerne i vejledningen, særligt vedrørende håndtering og opbevaring, skal strengt overholdes.
2. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af reagenser eller prøvefortyndinger med spyt, da dette vil forårsage ukorrekte mønstre, der til forveksling ligner et positivt resultat for prøver, der bør være negative.
3. Kontrollerne indeholder humant serum eller plasma og er testet som negative for hepatitis B overflade-antigen, HCV, HIV-antigen og HIV-antistoffer ved hjælp af FDA-godkendte analyser. Da ingen kendt test kan garantere, at der ikke er nogen smitteagenser til stede, bør kontrollerne anses som potentielt smittebærende og skal håndteres med samme forsigtighed som ethvert andet potentielt biologisk skadeligt materiale.
US Department of Health and Human Services. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 5. udgave, Washington, DC: US Government Printing Office, januar 2007,¹⁴ beskriver hvordan disse materialer bør håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.
4. Må ikke afpipetteres med munden.
5. Rygning, indtagelse af føde- og drikkevarer, eller påførelse af kosmetik i områder hvor kits og prøver håndteres er forbudt.
6. Hudlidelser, sår, hudafskrabninger og andre hudlæsioner skal passende beskyttes.
7. Fortynderen og den ikke-reaktive kontrol indeholder 0,1% natriumazid.

Fortynder	EUH032	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
Negativ (ikke-reagerende) kontrol		

Selvom tilstedeværelsen af azid-koncentrationer er lav, bør disse materialer bortskaffes gennem afløb af metal, for at forebygge opsamlingen af eksplosive bly- eller kobbersalte. Alle afløb skal skylles grundigt efter anvendelse.

8. Materialesikkerhedsdatablade for alle komponenter, indeholdt i kittene, er tilgængelige efter anmodning hos Axis-Shield Diagnostics.

FORBEREDELSE

Nødvendige materialer/udstyr, der ikke følger med

1. Nøjagtige og korrekt vedligeholdte pipetter til levering af 10, 25, 75, og 190 mikroliter.
2. Stive mikrotiterplader med U-formede brønde.
3. Læsesystem til mikrotiterplader eller/og automatiske processorer (tilbehør). Alle instrumenter og tolkningssoftware skal valideres før anvendelse, og betjenes, vedligeholdes og kalibreres i overensstemmelse med producentens instruktioner.

Medfølgende materialer

Kittet leveres med tilstrækkelige celler til udførelse af enten 200 (FTPFA200) eller 500 (FTPFA500) screeningtest med både testceller og kontrolceller, eller 28 (FTPFA200) eller 68 (FTPFA500) semi-semi-quantitative test. Antallet af test opnået med automatiske systemer afhænger af systemets egenskaber.

Anvendelse af kontroller

De reaktive og ikke-reaktive kontroller skal anvendes med hver prøveserie, hvad enten der testes kvalitativt eller semi-quantitativt. Begge kontroller skal fortyndes før anvendelse. De ikke-reaktive kontroller skal testes kvalitativt ved både kvalitative og semi-quantitative analyser. Den reaktive kontrol skal testes kvalitativt hvis prøverne analyseres kvalitativt, og semi-quantitativt hvis prøverne analyseres semi-quantitativt.

ANALYSEPROTOKOL

(a) Kvalitativ/screening test

1. Hver test kræver 3 brønde fra en mikrotiterplade. Aftør mikrotiterpladen med en ren fugtig klud for at fjerne statiske ladninger. Tilføj 190 μ L fortynder til brønd 1.
2. Tilføj 10 μ L af prøven til brønd 1. Bland indholdet af brønd 1 ved hjælp af en pipette.
3. Overfør 25 μ L til brønd 2 og 3.
Bemærk: Der kræves to yderligere sæt brønde for de reaktive og ikke-reaktive kontroller. Kontrollerne skal behandles nøjagtig på samme måde som prøverne.
4. Sørg for at testcellerne og kontrolcellerne er omhyggeligt genopslæmmede. Tilføj 75 μ L kontrolceller til brønd 2 og 75 μ L testceller til brønd 3.



5. Bland pladens indhold ved at banke let på alle fire sider af pladen.
6. Inkubér ved stuetemperatur i mindst 60 minutter.

Advarsel: Hold pladen væk fra varme, direkte sollys og vibrationskilder.

7. Aflæs resultaterne. Aflæs først pladen visuelt, hvis der anvendes et læsesystem, da dette kan ryste pladen når den udsendes af instrumentet.

(b) Semi-kvantitativ test

- når den kvalitative test med testceller og kontrolceller er blevet udført.

Bemærk: Det anbefales at den reaktive kontrol medtages i hver prøveserie ved kørsel af den semi-kvantitative analyse. Kontrollen skal fortyndes før anvendelse og testes med den samme metode som for prøverne.

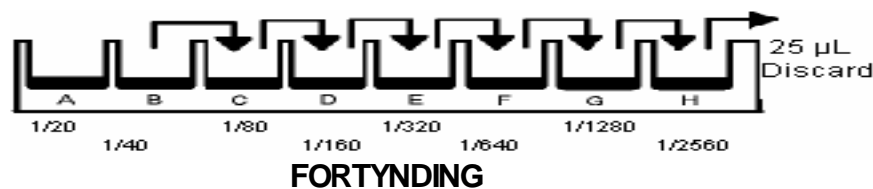
1. Hver test kræver 8 brønde fra en mikrotiterplade. Den mest økonomiske brug af en plade udføres med én kolonne per prøve i stedet for rækker. Aftør mikrotiterpladen med en ren fugtig klud for at fjerne statiske ladninger. Tilføj 25 μ L fortynder til brøndene B-H inklusive.



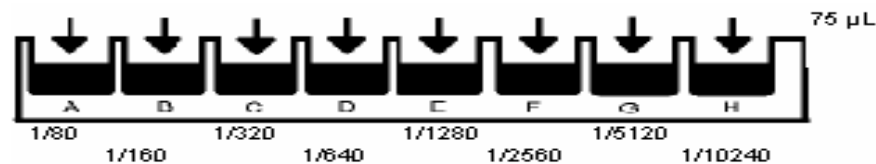
2. Overfør 25 μ L af 1/20 prøvefortyndingen fra screeningstesten til brøndene A og B.



3. Bland indholdet fra brønd B med en pipette. Overfør 25 μ L fra brønd B til brønd C, bland, overfør 25 μ L fra brønd C til brønd D og bland. Fortsæt med seriefortyndinger til brønd H. Udtag 25 μ L fra brønd H.



4. Sørg for at testcellerne er omhyggeligt genopslæmmede. Tilføj 75 μ L testceller til brøndene A-H.



5. Bland pladens indhold ved at banke let på alle fire sider af pladen.
6. Inkubér ved stuetemperatur (15-25 °C) i mindst 60 minutter.

Advarsel: Hold pladen væk fra varme, direkte sollys og vibrationskilder.

7. Aflæs resultaterne. Aflæs først pladen visuelt, hvis der anvendes et læsesystem, da dette kan ryste pladen når den udsendes af instrumentet.

(c) Semi-quantitativ test – hvis den kvalitative test ikke er blevet udført.

Bemærk: Det anbefales at den reaktive kontrol medtages i hver prøveserie ved kørsel af den semi-quantitative analyse. Kontrollen skal fortyndes før anvendelse og testes med den samme metode som for prøverne.

Hvis den kvalitative test ikke er blevet udført, kræves der én række pr. prøve.

1. Aftør mikrotiterpladen med en ren fugtig klud for at fjerne statiske ladninger. Tilføj 190 μL fortynder til brønd 1.
2. Tilføj 10 μL af prøven til brønd 1. Bland indholdet af brønd 1 ved hjælp af en pipette
3. Tilføj 25 μL fortynder til brøndene 4-10.
4. Overfør 25 μL af den fortyndede prøve fra brønd 1 til brøndene 2, 3 og 4.
5. Bland indholdet fra brønd 4 med en pipette og overfør så 25 μL fra denne brønd til brønd 5, bland, overfør 25 μL fra brønd 5 til brønd 6 og bland. Fortsæt med seriefortyndinger til brønd 10. Udtag 25 μL fra brønd 10.
6. Sørg for at testcellerne og kontrolcellerne er omhyggeligt genopslæmmede. Tilføj 75 μL kontrolceller til brønd 2 og 75 μL testceller til brønd 3 - 10.
7. Bland pladens indhold ved at banke let på alle fire sider af pladen.
8. Inkubér ved stuetemperatur (15-25 °C) i mindst 60 minutter.

Advarsel: Hold pladen væk fra varme, direkte sollys og vibrationskilder.

9. Aflæs resultaterne. Aflæs først pladen visuelt, hvis der anvendes et læsesystem, da dette kan ryste pladen når den udsendes af instrumentet.

AFLÆSNING AF RESULTATER

Visuelt

Positivt resultat

Et stærkt positivt resultat frembringes som en jævn måtte af celler på bunden af brønden, somme tider med foldede kanter. Med mindre kraftigt reagerende prøver, vil denne måtte være mindre, og kan være omgivet af en ring af celler.

Negativt resultat

Et negativt resultat angives ved en kompakt knap af celler med eller uden et meget lille hul i midten.

Ubestemt resultat

Et ubestemt resultat ses som en knap af celler med lille hul i midten, der giver indtrykket af en veldefineret tæt ring med en klar baggrund omkring denne ring.

Sammenfaldet resultat

Nogle meget kraftige positive prøver kan udvise sammenfaldne mønstre, når de analyseres med en 1/80 fortynding. Disse mønstre ligner dem fra et ubestemt resultat, men den tætte ring kan have et flosset udseende.

Titreringsendepunkt

Endepunktet tages når den sidste brønd viser 50% agglutination.

Spektrofotometrisk

Resultater, der opnås spektrofotometrisk, skal også kontrolleres manuelt.

KVALITETSKONTROL

De ikke-reaktive kontroller må ikke forårsage agglutination, medens den reaktive kontrol bør forårsage agglutination i screeningstesten, og 50% agglutination ved 1/1280 (± 1 dobbeltfortynding) i den semi-quantitative test. Hvis der ikke udvises et acceptabelt mønster (ved en kvalitativ analyse) og en acceptabel titer for den reaktive kontrol (i en semi-kvalitativ analyse), afgives analysen som ugyldig, og resultaterne af patientprøven bør ikke rapporteres. Hvis testen gentages, skal der forberedes en frisk fortynding for hver prøve og kontrol.

FORTOLKNING AF RESULTATERNE

En prøve, der giver et positivt resultat i testbrønden med et negativt resultat i kontrolbrønden, bør anses som reaktivt i testen. Medmindre lokale fremgangsmåder angiver andet, skal sådanne prøver genanalyseres to gange ved hjælp af den originale prøve. Prøver, der reagerer ved mindst ét af dobbeltanalyserne, anses som gentaget reaktive i MICROSYPH™ TPHA200 og 500 analyserne. Sådanne prøver skal undersøges nøjere, og resultaterne fra analysen betragtes med andre kliniske og/eller analytiske oplysninger.

Et negativt resultat i testbrønden angiver udeblivelsen af antistoffer mod *T. pallidum*. Ved nogle meget tidlige tilfælde af syfilis, kan der opnås et negativt resultat (se **Begrænsinger ved proceduren**).

Et ubestemt resultat kan angive et lavt niveau af antistoffer ved en tidlig syfilis, en tidligere behandlet syfilis eller frambøsia. I så fald skal prøven genanalyseres. Hvis dette ikke er muligt, skal der indsamles en ny prøve så hurtigt som muligt, og testen gentages, med patientens kliniske tilstand taget i betragtning.

Hvis agglutination ses i kontrolbrønden, er dette enten tegn på en analyseartefakt, eller en ikke-specifik reaktion. Medmindre lokale fremgangsmåder angiver andet, skal sådanne prøver genanalyseres to gange med både test- og kontrolceller ved hjælp af den originale prøve. Prøver, der er reaktive med kontrolceller ved mindst ét af dobbeltanalyserne, anses som gentaget ikke-specifikt reaktive i MICROSYPH™ TPHA200- og 500-analyserne. Sådanne prøver skal testes ved hjælp af en alternativ test, f.eks. FTA-ABS- og/eller reagintest.

BEGRÆNSET ANVENDELSE

1. For at bekræfte et positivt resultat, bør FTA-ABS-testen anvendes, da den tillader en differentiering mellem IgG og tidlige IgM-antistoffer. FTA-ABS-testen er også anvendelig ved tidlig syfilis hvor hæmagglutinationstesten kan være negativ.
Til terapeutisk kontrol anbefales det at anvende en kvantitativ test, såsom en RPR-test. Denne reagens er tilgængelig fra Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Selvom MICROSYPH™ TPHA200- og 500-test er højst specifikke, er der forekommet falske positive resultater hos patienter med spedalskhed, infektiøs mononukleose og bindevævssygdomme.
3. Serologiske test, inklusive MICROSYPH™ TPHA200 og 500, kan ikke skelne mellem syfilis og andre former for patogenisk treponemale infektioner⁸, f.eks. frambøsia⁷. Der bør anvendes klinisk evidens til at afgøre hvilken tilstand, der er til stede.
4. Syfilisantistoffer, registreret ved MICROSYPH™ TPHA200- og 500-analyserne, vedvarer efter vellykket behandling.
Derfor kan en positiv test angive tidligere eller tilstedeværende infektion^{6,7,9,10}.
5. Efter infektion af *T. pallidum*, fremkommer antistofferne (både anti-lipoide og anti-treponemale) muligvis ikke før 1 til 4 uger efter den karakteristiske syfilislæsion (chancker) har formeret sig. Ved tidlig syfilis, kan test som MICROSYPH™ TPHA200 og 500 derfor give et negativt resultat for visse prøver^{11,12,13}. Ved sene latente/behandlede syfilisinfektioner, kan antistofniveauerne falde til under grænsen for registrering af MICROSYPH™ TPHA200- og 500-analysen, og derfor give et negativt resultat. I disse tilfælde, bør der anvendes alternative analysemetoder, f.eks. mikroskopisk identificering af *T. pallidum*.
6. Resultater, der opnås ved hjælp af et plade-læsesystem, skal kontrolleres manuelt. Ubestemte eller sammenfaldne mønstre kan fejllæses som tilgrænsende eller negative, afhængigt af læseparametrene.
7. Denne test må kun anvendes med individuelle (ikke-puljet) serum- eller plasmaprøver.
8. Brug af hæmolyseprøver, ufuldstændig klumpet sera, plasmaprøver, indeholdende fibrin, eller mikrobielt kontaminerede prøver, kan forårsage fejlagtige resultater.

PERFORMANCEKARAKTERISTIKA

Specificitet

1000 donorprøver (500 serum og 500 plasma) blev undersøgt internt med ét reagenslot, og yderligere 1000 donorprøver (500 serum og 500 plasma) blev analyseret med et andet reagenslot, hvilket gav følgende resultater.

Antal prøver	Reagens lot	Antal prøver, positive eller ubestemte		Specificitet
		Indledend	Gentagen	
500 Serum	1	0	0	100%
500 Plasma	1	2	0	100%
500 Serum	2	0	0	100%
500 Plasma	2	0	0	100%

Specificitet med potentielt krydsreagerende prøver

71 potentielt krydreagerende prøver blev analyseret internt med ét reagenslot, og yderligere 72 prøver blev analyseret internt med et andet reagenslot, hvilket gav følgende resultater.

Antal prøver	Reagens lot	Antal prøver, positive eller ubestemte	Specificitet
71 (se bemærkning 1)	1	0	100%
72 (se bemærkning 2)	2	0	100%

Bemærkning 1: 18 reumafaktor-positive, 9 lyme-sygdom-positive, 5 anti-cardiolipin-positive, 16 antenatale, 12 HCV-positive, 6 HIV-positive og 5 HBV-positive prøver

Bemærkning 2: 18 reumafaktor-positive, 9 lyme-sygdom-positive, 5 anti-cardiolipin-positive, 16 antenatale, 12 HCV-positive, 6 HIV-positive og 6 HBV-positive prøver

Sensitivitet

137 positive prøver, analyseret internt ved hjælp af ELISA-analyser med to reagenslot, gav følgende resultater.

Antal prøver	Reagens lot	Antal prøver, negative	Sensitivitet
137	1	3	97,8%
137	2	2	98,5%








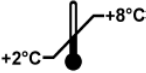







STANDARDISERING

MICROSYPH™ TPHA200- og 500-test har vist sig at give en 50% agglutinationsreaktion med WHO 3-1980 referenceforberedelsen ved en titrering på mellem 1/2560 og 1/10240 ved hjælp af tre reagenslot og fem operatører.

LITTERATURLISTE

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*", 5. udgave Washington, DC: US Government Printing Office, januar 2007.

SYMBOLY

	In vitro diagnostic
	Catalogue number
	Lot 200 tests
	500 test
	Advarsel, se ledsagende dokumenter
	Anvend
	før Opbevares ved
	2-8 °C
	Testceller
	Kontrolceller
	Fortynder
	Positiv (reagerende) kontrol
	Negativ (ikke-reagerende) kontrol
	GTIN-nummer
	Producent

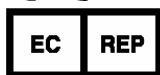
Axis-Shield Diagnostics Limited

The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom.

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

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

Web site: 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