

Isključivo za stručnu upotrebu



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: www.axis-shield.com

HRVATSKI:

NAMJENA

MICROSYPH™ TPHA200 i 500 testovi su brzi ogledi za pronalaženje specifičnih antitijela na *Treponemu pallidum* u humanom serumu ili plazmi (dikalcij EDTA, natrij-citrat ili litij-heparin neizravnom hemaglutinacijom).

Komplet može se rabiti i za semikvantitativnu titraciju pozitivnih uzoraka.

Komplet sadrži kontrolne stanice koje se mogu koristiti kako bi se procijenilo nastaje li hemaglutinacija uslijed nespecifičnih reaktanata. Ovaj se aspekt kompleta ne smije smatrati kao potvrđan test za sifilis.

UVOD

Sifilis je spolna bolest koju izaziva spirohetni mikroorganizam *Treponema pallidum*. Kako se organizam ne može uzgojiti *in vitro*, dijagnosticiranje sifilisa ovisi o korelaciji kliničkih podataka sa specifičnim antitijelom koji su dobiveni putem seroloških testova.

Serološki probirni testovi na sifilis koji kao antigene koriste kardiolipin i lecitin jednostavni su za izvesti, ali biološki lažno pozitivne reakcije (BLP) često se javljaju jer ovi testovi koriste netreponemske antigene¹. Testovi TPI i FTA-ABS koriste patogeni *T. pallidum* kao antigen, ali predstavljaju izvjesne poteškoće za rutinsku serodijagnozu. Test TPI zahtijeva žive patogene *T. Palliduma*, a FTA-ABS test zahtijeva fluorescentnu mikroskopiju. Oba testa zahtijevaju visoku razinu stručnosti.

Pokazano je da su TPHA ogledi prikladni i specifični testovi u dijagnosticiranju treponemske infekcije, imajući specifičnost sličnu TPI testu⁶ i osjetljivost usporedivu s onom koju posjeduje FTA-ABS test⁷. Zahtijeva minimalnu laboratorijsku opremu i veoma je jednostavan za provesti. Može se koristiti zajedno s automatiziranim sustavima za obradu tekućina kako bi se poboljšala protok podataka u zauzetom laboratoriju.

NAČELO OGLEDA

MICROSYPH™ TPHA200 i 500 testovi otkrivaju humana (serumska/plazmatska) antitijela na *T. pallidum* metodom neizravne hemaglutinacije (NHA). Očuvani ptičji eritrociti premazani su s antigenskim komponentama patogenog *T. palliduma* (Nicholov soj)^{2,3,4,5}. Ove test stanice aglutiniraju u nazočnosti specifičnih antitijela na *T. pallidum* i imaju karakterističan izgled u mikrotitracijskim pločicama.

Bilo kakve nespecifične reakcije koje se dese bivaju otkrivene pomoću kontrolnih stanica koje su *T. pallidum* nepremazani ptičji eritrociti.

Antitijela na nepatogene treponeme apsorbiraju se ekstraktom Reiterovih treponema uključenih u suspenziju stanica. Rezultati testa dobivaju se za 60 minuta, a stanične aglutinacijske strukture su lako čitljive i stabilne.

Da bi se olakšao neophodan korak razblaživanja, razrjeđivaču je dodana plava boja. Ovo mijenja boju kad je uzorak dodan.

KOMPONENTE KOMPLETA

TEST CELLS	1x17 mL (FTPH200) 1x40 mL (FTPH500)	Očuvani ptičji eritrociti premazani s ultrazvučno obrađenim <i>T. pallidum</i> antigenom u puferu. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Test stanice moraju se temeljito ponovno suspendirati prije uporabe. ▫ Test stanice se slegnu pri skladištenju. ▫ Važno je da slegnute stanice budu pokrivene puferom tijekom skladištenja na 2-8°C. 	
CONTROL CELLS	1x17 mL (FTPH200) 1x40 mL (FTPH500)	Očuvani ptičji eritrociti u puferu. Kontrolne stanice moraju se temeljito ponovno suspendirati prije uporabe. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Kontrolne stanice se slegnu pri skladištenju. ▫ Važno je da slegnute stanice budu pokrivene puferom tijekom skladištenja na 2-8°C. 	
DIL	2x20 mL (FTPH200) 1x150 mL (FTPH500)	Pufer koji sadrži plavu boju i 0,1% natrij azida kao prezervativ. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spreman za uporabu. 	
CONTROL +	1x0,5 mL (FTPH200 i FTPH500)	Defibrinuzuranim humani plazma koji sadrži antitijela na <i>T. pallidum</i> . Uporabljeni humani plazma je nereaktivan za površinski antigen hepatitisa B , HCV, HIV antigen i HIV antitijela pri testiranju FDA-odobrenim ogledima. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Razblažite prije uporabe. 	
CONTROL -	1x0,5 mL (FTPH200 i FTPH500)	Uporabljeni humani serum je nereaktivan za površinski antigen hepatitiss B , HCV, HIV antigen i HIV antitijela pri testiranju FDA-odobrenim ogledima. Sadrži 0,1% natrij azida kao prezervativ. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Razblažite prije uporabu. 	

SKLADIŠTENJE REAGENASA

Reagensi u svakom kompletu su prilagođeni kako bi proizveli adekvatnu reakciju, te stoga ne smiju se razmijeniti s onima iz drugih serija.

Komplet treba biti uskladišten **uspravno** na 2-8°C sve vrijeme. Ne koristite reagense nakon isteka valjanosti. Reagense treba baciti ako postanu kontaminirani ili ne pokažu ispravnu aktivnost s reaktivnim ili nereaktivnim kontrolama.

Komplet je otvoren i ponovno uporabljen u pet navrata tijekom 52-tjednog razdoblja bez štetnog utjecaja na djelotvornost.

PRIKUPLJANJE I SKLADIŠTENJE UZORAKA

Mogu se koristiti uzorci seruma ili plazme . Uskladištite na 2-8°C ako je prezervativ primjerice 0,1-postotni azid dodan prije skladištenja. Kod dugoročnog uskladištenja, uzorci se trebaju uskladištiti na -20°C. Bilo kakva čestična tvar treba se centrifugiranjem ukloniti prije oglada.

RAZBLAŽIVANJE UZORKA

Uzorci, reaktivna kontrola i nereaktivna kontrola moraju se u razrjeđivaču razblažiti u omjeru 1 naspram 20. Razrjeđivač sadrži plavu boju koja vidljivo mijenja boju od plave k blijedo zelenoj/žutoj kad se uzorak doda.

Za spektrofotometrijsku potvrdu dodavanja uzorka, razblažite uzorke sukladno koracima 1-3 oglednog protokola. Prije prelaska na korak 4, u čitaču pločica na 450 nm pročitajte mikrotitracijsku pločicu pomoću referentne valne duljine od 690 nm, ako je dostupna. Ako je optička gustoća (O.D.) manja od 0,2, trebete sumnjati na nedostatni volumen uzorka i pripremiti novu otopinu.

Molimo, imajte na umu da zbog njihova sastava reaktivne i nereaktivne kontrole mogu proizvesti rezultate optičke gustoće manje od 0,2, te morate paziti da dodate kontrolu.

Otopine se trebaju koristiti isključivo na dan pripreme.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Isključivo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

1. Striktno se pridržavajte uputa u ovoj brošuri, posebice glede uvjeta postupanja i skladištenja.
2. Striktno izbjegavajte kontaminiranje bilo kog reagensa ili otopina uzorka s pljuvačkom, jer to može prouzročiti nastanak zbunjujućih tvorbi sličnih pozitivnom rezultatu u uzorcima koji bi trebali biti negativnim.
3. Kontrole sadrže humani serum ili plazma testiran FDA-odobrenim ogledima za površinski antigen hepatitisa B, HCV, HIV antigen i HIV antitijela i nađeno je da su nereaktivne/negativne. Kako niti jedan poznati test ne pruža potpuno jamstvo nenazočnosti infektivnih agenasa, kontrole trebaju biti smatrane potencijalno infektivnim, te s njima trebate manipulirati uz sve mjere opreza koje vrijede za bilo koju drugu biološki opasnu tvar. Publikacija američkog Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007,¹⁴ opisuje postupak rukovanja ovim tvarima sukladno dobroj laboratorijskoj praksi.
4. Ne pipetirajte ustima.
5. Nemojte pušiti, jesti, piti niti nanositi kozmetiku u područjima gdje se barata kompletima i uzorcima.
6. Bilo kakve ozljede kože, posjekotine, ogrebotine i druge kožne lezije trebaju se prikladno zaštititi.
7. Razrjeđivač i nereaktivna kontrola sadrže 0,1% natrij azida.

Razrjeđivač	EUH032	U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plinovi.
Negativna (nereaktivna) kontrola		

Laco je koncentracija nazočnog azida niska, da bi se spriječilo nakupljanje eksplozivnih olovnih ili bakrenih soli, ove se tvari trebaju baciti putem odvoda s metalnim zaprekama ili slivnicima. Svi se odvodi trebaju isprati vodom nakon uporabe.

8. Sigurnosni listovi za komponente sadržane u ovom kompletu možete dobiti na vaš zahtjev od tvrtke Axis-Shield Diagnostics.

PRIPREMA

Potrebne tvari/oprema koje nisu priskrbljene

1. Precizne i propisno održavane pipete za pipetiranje 10, 25, 75 i 190 mikrolitara.
2. Krute mikrotitracijske pločice s jažicama u obliku slova "U".
3. Sustav za čitanje mikrotitracijskih pločica i/ili automatizirani procesori (opcionalni). Svi instrumenti i interpretirajući softver moraju se ovjereti prije uporabe, te koristiti, održavati i baždariti sukladno uputama proizvođača.

Priskrbljene tvari

Dostatno stanica je priskrbljeno s kompletom za provedbu ili 200 (FTPFA200) ili 500 (FTPFA500) probirnih testova i s test stanicama i s kontrolnim stanicama, ili za 28 (FTPFA200) ili 68 (FTPFA500) semi-semi-kvantitativnih testova. Broj testova dobivenih uporabom automatiziranih sustava ovisit će o svojstvima sustava.

Uporaba kontrola

Reaktivne i nereaktivne kontrole trebaju se koristiti sa svakom serijom uzoraka, bilo da ih se testira kvalitativno ili semi-kvantitativno. Obje se kontrole trebaju biti razblažiti prije uporabe. Nereaktivna kontrola treba se testirati kvalitativno i u kvalitativnim i u semi-kvantitativnim ogledima. Reaktivna se kontrola treba testirati kvalitativno ako se uzorci testiraju kvalitativno, i semi-kvantitativno ako se uzorci testiraju semi-kvantitativno.

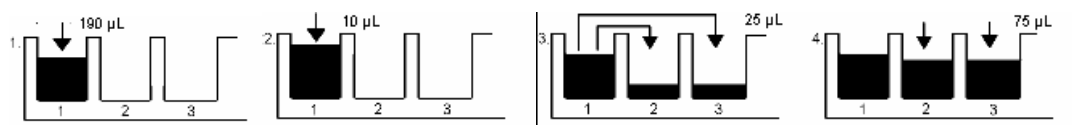
OGLEDNI PROTOKOL

(a) Kvalitativni/probirni test

1. Za svaki test potrebne su 3 jažice mikrotitracijske pločice. Čistom suhom krpom ili papirnim ubrusom prebrišite mikrotitracijsku pločicu da biste uklonili statički naboj. 190 μ L razrjeđivača dodajte u jažicu 1.
2. U jažicu 1 dodajte 10 μ L uzorka. Pipetom pomiješajte sadržaj jažice 1.
3. Prenesite 25 μ L u jažice 2 i 3.

Napomena: Dva dodatna kompleta jažica potrebna su za reaktivnu i nereaktivnu kontrolu. S kontrolama treba postupati isto kao i s uzorcima.

- Osigurajte da su test stanice i kontrolne stanice temeljito ponovno suspendirane. 75 μ L kontrolnih stanica dodajte u jažicu 2, a 75 μ L test stanica u jažicu 3.



- Sadržaj pločice pomiješajte kuckanjem na sve četiri strane pločice.
- Najmanje 60 minuta inkubirajte na sobnoj temperaturi.

Oprez: Držite pločicu daleko od toplote, direktne sunčeve svjetlosti i bilo kakvog izvora vibracija.

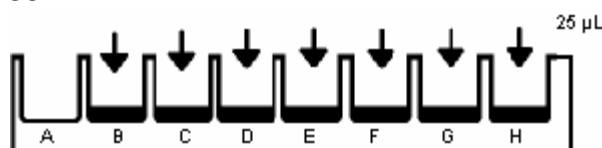
- Pročitajte rezultate. Ako koristite čitač, prvo pločicu vizualno pročitajte, jer čitač može agitirati pločicu pri njenom izbacivanju iz instrumenta.

(b) Semi-kvantitativni test

- kada je kvalitativni test pomoću test stanica i kontrolnih stanica proveden.

Napomena: Uključivanje reaktivne kontrole u svakoj seriji uzoraka preporučuje se kod izvođenja semi-kvantitativnog oglada. Kontrola se treba razblažiti prije uporabe i testirati istom metodom kao i za uzorke.

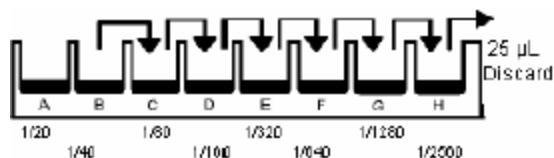
- Za svaki test prebno je 8 jažica mikrotitracijske pločice. Najekonomičnija uporaba pločice postiže se uporabom jedne kolone po uzorku radije nego uporabom redova. Čistom suhom krpom ili papirnim ubrusom prebrišite mikrotitracijsku pločicu da biste uklonili statički naboj. U jažice B-H dodajte 25 μ L razrjeđivača.



- Iz probirnog testa prenesite 25 μ L 1/20 otopine uzorka u jažice A i B.



- Pipetom pomiješajte sadržaj jažice B. Iz jažice B prenesite 25 μ L u jažicu C, te pomiješajte; iz jažice C prenesite 25 μ L u jažicu D, te pomiješajte. Nastavite serijska razblaživanja do jažice H. Iz jažice H izbacite 25 μ L.



RAZBLAŽIVANJE

- Osigurajte da su test stanice temeljito ponovno suspendirane. 75 μ L test stanica dodajte u jažice A-H.



FINALNO RAZBLAŽIVANJE

- Sadržaj pločice pomiješajte kuckanjem na sve četiri strane pločice.
- Najmanje 60 minuta inkubirajte na sobnoj temperaturi (15-25°C).

Oprez: Držite pločicu daleko od toplote, direktne sunčeve svjetlosti i bilo kakvog izvora vibracija.

- Pročitajte rezultate. Ako koristite čitač, prvo pločicu vizualno pročitajte, jer čitač može agitirati pločicu pri njenom izbacivanju iz instrumenta.

(c) Semi-kvantitativni test - kada nije proveden kvalitativni test.

Napomena: Uključivanje reaktivne kontrole u svakoj seriji uzoraka preporučuje se kod izvođenja semi-kvantitativnog oglada. Kontrola se treba razblažiti prije uporabe i testirati istom metodom kao i za uzorke.

Ako kvalitativni test nije proveden, onda je potreban jedan red po uzorku.

- Čistom suhom krpom ili papirnim ubrusom prebrišite mikrotitracijsku pločicu da biste uklonili statički naboj. 190 μ L razrjeđivača dodajte u jažicu 1.
- U jažicu 1 dodajte 10 μ L uzorka. Pipetom pomiješajte sadržaj jažice 1.
- U jažice 4-10 dodajte 25 μ L razrjeđivača.
- Iz jažice 1 prenesite 25 μ L razblaženog uzorka u jažice 2, 3 i 4.

5. Pipetom pomiješajte sadržaj jažice 4, te iz nje prenesite 25 μ L u jažicu 5 i pomiješajte. Iz jažice 5 prenesite 25 μ L u jažicu 6 i pomiješajte. Nastavite serijska razblaživanja do jažice 10. Iz jažice 10 izbacite 25 μ L.
6. Osigurajte da su test stanice i kontrolne stanice temeljito ponovno suspendirane. 75 μ L kontrolnih stanica dodajte u jažicu 2, a 75 μ L test stanica u jažice 3 -10.
7. Sadržaj pločice pomiješajte kuckanjem na sve četiri strane pločice.
8. Najmanje 60 minuta inkubirajte na sobnoj temperaturi (15-25°C).

Oprez: Držite pločicu daleko od toplote, direktne sunčeve svjetlosti i bilo kakvog izvora vibracija.

9. Pročitajte rezultate. Ako koristite čitač, prvo pločicu vizualno pročitajte, jer čitač može agitirati pločicu pri njenom izbacivanju iz instrumenta.

ČITANJE REZULTATA

Vizualno

Pozitivni rezultat

Jako pozitivan rezultat javit će se kao glatka nakupina stanica na dnu jažice, katkada s presavijenim rubovima. U slabije pozitivnom reaktivnom uzorku, ova nakupina bit će manja i može biti okružena prstenom stanica.

Negativni rezultat

Negativni rezultat je naznačen kompaktnom kapsulom stanica sa ili bez veoma male rupe u centru.

Neodređeni rezultat

Neodređeni se rezultat opaža kao kapsula stanica koje posjeduju malu rupu u centru dajući izgled dobro definiranog gustog prstena s prilično jasnom pozadinom oko ovoga prstena.

Urušeni rezultat

Neki veoma jako pozitivni uzorci mogu imati urušen izgled kad ih se testira pri 1/80 otopini. Ovakve tvorbe slične neodređenom rezultatu, ali gust prsten može biti neravnog izgleda.

Titracijska završna točka

Završnom točkom smatra se posljednja jažica koja pokazuje 50% aglutinacije.

Spektrofotometrijski

Rezultati dobiveni spektrofotometrijski moraju se provjeriti i manualno.

KONTROLA KVALITETE

Nereaktivna kontrola ne bi trebala prouzročiti aglutinaciju, dok bi reaktivna kontrola trebala prouzročiti aglutinaciju u probirnom testu i 50% aglutinaciju pri 1/1280 (± 1 serijska otopina) u semi-kvantitativnom testu. Neuspjeh da se pokaže prihvatljiv izgled (u kvalitativnom ogledu) i prihvatljiv titar za reaktivnu kontrolu (u semi-kvantitativnom ogledu) čini ogled nevažecim, te se rezultati uzorka pacijenta ne bi trebali priopćiti. Ako ponavljate test, pripremite svježu otopinu svakog uzorka i svake kontrole.

INTERPRETIRANJE REZULTATA

Uzorak koji daje pozitivan rezultat u test jažici s negativnim rezultatom u kontrolnoj jažici treba se smatrati reaktivnim u testu. Osim ako lokalni postupci ne nalažu drugačije, takvi se uzorci trebaju ponovno testirati u duplikatu uporabom originalnog uzorka. Uzorci koji su reaktivni u najmanje jednom dupliciranom testu smatraju se ponovljeno reaktivnima u MICROSYPH™

TPHA200 i 500 ogledima. Takvi se uzorci trebaju podrobnije istražiti, a rezultati iz ogleda razmotriti s bilo kojim drugim kliničkim i/ili oglednim podacima.

Negativan rezultat u test jažici označava odsustvo antitijela na *T. pallidum*. Negativni rezultat može se dobiti u nekim veoma ranim slučajevima sifilisa (vidjeti **ograničenja postupka**).

Neodređeni rezultat može ukazivati na nisku razinu antitijela u ranom sifilisu, stari liječeni sifilis ili na frambeziju. U takvim se slučajevima uzorak treba ponovno testirati. Ako to nije moguće, svježi bi se uzorak trebao uzeti što prije, a test ponoviti, uzimajući u obzir pacijentovo kliničko stanje.

Ako je aglutinacija opažena u kontrolnoj jažici, to ukazuje ili na ogledni artefakt ili na nespecificnu reakciju. Osim ako lokalni postupci ne nalažu drugačije, takvi se uzorci trebaju ponovno testirati u duplikatu i s test stanicama i s kontrolnim stanicama uporabom originalnog uzorka. Uzorci koji su reaktivni s kontrolnim stanicama u najmanje jednom dupliciranom testu smatraju se ponovljeno nespecificno reaktivnima u MICROSYPH™ TPHA200 i 500 ogledima. Takvi se uzorci trebaju testirati pomoću alternativnog testa, primjerice FTA-ABS-a i/ili reagin testa.

OGRANIČENJA UPORABE

1. Za potvrdu pozitivnog rezultata trebao bi se koristiti FTA-ABS test jer dopušta diferenciranje između IgG i ranih IgM antitijela. FTA-ABS test je također koristan u veoma ranom sifilisu gdje test hemaglutinacije može biti negativan. Za terapijsku kontrolu preporučljiva je uporaba kvantitativnog testa kao što je RPR test. Ovaj reagens je dostupan kod tvrtke Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Iako su MICROSYPH™ TPHA200 i 500 testovi visoko specifični, pojavljivanje lažno pozitivnih rezultata je poznato u pacijenata oboljelih od lepre, infektivne mononukleoze i s poremećajima vezivnoga tkiva.
3. Serološki testovi, uključujući MICROSYPH™ TPHA200 i 500, ne mogu razlikovati sifilis od drugih oblika patogenih treponemskih infekcija⁸, primjerice frambezije⁷. Klinički bi se dokaz trebao koristiti za utvrđivanje prisutnog stanja.
4. Sifilisna antitijela otkrivena u MICROSYPH™ TPHA200 i 500 testovima odolijevaju nakon uspješnog liječenja. Prema tome, pozitivan test može ukazivati na prošlu ili sadašnju infekciju^{6,7,9,10}.
5. Nakon infekcije s *T. pallidumom*, antitijela (i antilipoidna i antitreponemska) ne moraju se pojaviti do 1-4 tjedna nakon što je formirana karakteristična sifilisna lezija (čankir). Stoga u ranom primarnom sifilisu, testovi kao što su MICROSYPH™ TPHA200 i 500 mogu dati negativni rezultat za neke uzorke^{11,12,13}. U kasnijim latentnim/liječenim sifilisnim infekcijama, razine antitijela mogu opasti ispod ograničenja otkrivanja pomoću MICROSYPH™ TPHA200 i 500 ogleda i stoga mogu dati negativni rezultat. U ovim se slučajevima trebaju koristiti alternativni postupci testiranja npr. mikroskopska identifikacija *T. Palliduma*.
6. Rezultati dobiveni pomoću sustava za čitanje mikrotitracijskih pločica moraju se provjeriti manualno. Ovisno o parametrima čitanja, neke neodređene ili urušene tvorbe mogu se pogrešno pročitati kao granične ili negativne.
7. Ovaj test se treba koristiti isključivo s individualnim (neudruženim) uzorcima seruma ili plazme.
8. Uporaba hemoliziranih uzoraka, nepotpuno zgrušanih seruma, uzoraka plazme koji sadrže fibrin ili uzoraka s mikrobnom kontaminacijom može dovesti do pogrešnih rezultata.

ZNAČAJKE IZVEDBE

Specifičnost

1000 donorskih uzoraka (500 serumskih i 500 plazmatskih) podvrgnuto je ogledima unutar tvrtke s jednom serijom reagenasa, a dodatnih 1000 donorskih uzoraka (500 serumskih i 500 plazmatskih) podvrgnuto je ogledima s drugom serijom reagenasa. Rezultati su prikazani niže.

Br. uzoraka	Serija reagenasa	Br. pozitivnih ili neodređenih uzoraka		Specifičnost
		početno	ponovno	
500 serumskih	1	0	0	100%
500 plazmatskih	1	2	0	100%
500 serumskih	2	0	0	100%
500 plazmatskih	2	0	0	100%

Specifičnost s potencijalno unakrsno-reaktivnim uzorcima

71 potencijalno unakrsno-reaktivnih uzoraka podvrgnuto je ogledima unutar tvrtke s jednom serijom reagenasa, a dodatnih 72 uzoraka podvrgnuto je ogledima unutar tvrtke s drugom serijom reagenasa. Rezultati su prikazani niže.

Br. uzoraka	Seriya reagenasa	Br. pozitivnih ili neodređenih uzoraka	Specifičnost
71 (vidjeti napomenu 1)	1	0	100%
72 (vidjeti napomenu 2)	2	0	100%

Napomena 1: 18 pozitivnih na reumatoidni faktor, 9 pozitivnih na lajmsku bolest, 5 pozitivnih na anti-kardiolipin, 16 antenatalnih, 12 HCV pozitivnih, 6 HIV pozitivnih i 5 HBV pozitivnih uzoraka

Napomena 2: 18 pozitivnih na reumatoidni faktor, 9 pozitivnih na lajmsku bolest, 5 pozitivnih na anti-kardiolipin, 16 antenatalnih, 12 HCV pozitivnih, 6 HIV pozitivnih i 6 HBV pozitivnih uzoraka

Osjetljivost

137 uzoraka u koji je bila otkrivena pozitivnost uporabom ELISA ogleda podvrgnuto je ogledima unutar tvrtke s dvije serije reagenasa. Rezultati su prikazani niže.

Br. uzoraka	Seriya reagenasa	Br. negativnih uzoraka	Osjetljivost
137	1	3	97,8%
137	2	2	98,5%

NORMIZACIJA

Pokazano je da MICROSYPH™ TPHA200 i 500 testovi pružaju 50% aglutinacijskih reakcija s referentnim pripravkom 3-1980 Svjetske zdravstvene organizacije pri titru između 1/2560 i 1/10240 uporabom triju serija reagenasa i petero operatera.

REFERENCE

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.

SIMBOLI



In vitro dijagnostika



Broj kataloga



Serija



200 testova



500 testova



Oprez, pogledajte prateća dokumenta



Uporabiti do



Skladištiti na 2-8°C



Test stanice



Kontrolne stanice



Razrjeđivač



Pozitivna (reaktivna) kontrola



Negativna (nereaktivna) kontrola



Globalni broj trgovačke jedinice



Proizvođač



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