



MICROSYPH™ TPHA200
MICROSYPH™ TPHA500

IVD

REF FTPHA200/FTPHA500



Kun for yrkesmessig bruk



Axis-Shield Diagnostics Limited

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

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

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

Web: www.axis-shield.com

MICROSYPH™ TPHA200 og 500 tester er raske analyser til påvisning av spesifikke antistoffer mot *Treponema pallidum* i humant serum eller plasma (enten di-kalium EDTA, natriumtitrat eller litiumheparin) ved direkte hemagglutinasjon.

Settet kan også brukes til semikvantitativ titrering av positive stikkprøver.

Settet inneholder kontrollceller som kan brukes til å vurdere om hemagglutinasjon er forårsaket av ikke-spesifikke reaksjonsdeltakere. Denne aspekten ved settet må ikke ansees som en påvisningstest for syfilis.

INNLEDNING

Syfilis er en venerisk sykdom som forårsakes av spiroket-mikroorganismen *Treponema pallidum*. Fordi denne organismen ikke kan dyrkes *in vitro*, avhenger diagnosen for syfilis av korrelasjonen mellom kliniske data og de spesifikke antistoffene som påvises med serologiske tester.

Serologiske sorteringstester for syfilis ved bruk av cardiolipin og lecitin som antigener er lette å utføre, men biologisk feil positive (BFP) reaksjoner oppstår ofte, fordi disse testene bruker non-treponemale antigener¹. TPI og FTA-ABS tester bruker patogen *T. pallidum* som antigen, men disse testene har noen vanskeligheter for rutinemessig serodiagnose. TPI testen krever levende patogen *T. pallidum* og FTA-ABS testen krever et fluorescens-mikroskop. Begge tester krever ekspertise på et høyt nivå.

TPHA analyser har vist seg å være en praktisk og spesifikk test for diagnosen treponemal infeksjon, fordi den har en spesifisitet som ligner TPI testens⁶ og en sensitivitet som kan sammenlignes med FTA-ABS testens⁷. Den krever lite laboratorieutstyr og meget lett å utføre. Den kan brukes sammen med automatiske væskehåndteringssystemer for forbedret ytelse i et laboratorium med mye arbeid.

ANALYSENS PRINSIPP

MICROSYPH™ TPHA200 og 500 tester påviser humane (serum/plasma) antistoffer mot *T. pallidum* med en indirekte hemagglutinasjonsmetode (IHA). Konserverte avivære erythrocytter blir overtrukket med antigenene komponenter av patogen *T. pallidum* (Nichol's stamme)^{2,3,4,5}. Disse testcellene agglutinerer i nærvær av spesifikke antistoffer mot *T. pallidum*, og viser karakteristiske mønstre i microwell plater.

Ikke-spesifikke reaksjoner som oppstår blir oppdaget ved å bruke kontrollcellene, avivære erythrocytter som ikke er overtrukket med *T. pallidum*.

Antistoffer mot ikke-patogene treponemaler blir absorbert av en ekstrakt av Reiter's treponemer i cellesuspensjonen. Testresultatene oppnås innen 60 minutter og celleagglutinasjonsmønstrene er lett lesbare og stabile.

Et blått fargestoff er tilsatt fortynningsmiddelet for å gjøre det nødvendige fortynningstrinnet lettere. Dette skifter farge når prøven blir tilsatt.

INNHOOLD I SETTET

TEST CELLS	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Konserverte aviare erythrocytter overtrukket med sonikert <i>T. pallidum</i> antigen i buffer. <input type="checkbox"/> Testcellene må være fullstendig oppløst igjen før bruk. <input type="checkbox"/> Testcellene setter seg når de blir lagret. <input type="checkbox"/> Det er viktig at celler som har satt seg er dekket av bufringen under lagring ved 2-8°C.
CONTROL CELLS	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Konserverte aviare erythrocytter i buffer. Kontrollcellene må være fullstendig oppløst igjen før bruk. <input type="checkbox"/> Kontrollcellene setter seg når de blir lagret. <input type="checkbox"/> Det er viktig at celler som har satt seg er dekket av bufringen under lagring ved 2-8°C.
DIL	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150mL (FTPH500)	Bufferen inneholder blått fargestoff og 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. <input type="checkbox"/> Klar til bruk.
CONTROL +	1 x 0,5mL (FTPH200 & FTPH500)	Defibrinert menneskelig syfilitisk plasma som inneholder antistoffer mot <i>T. pallidum</i> . Det humane plasma som brukes er ikke-reaktivt for hepatitt B overflateantigen, HCV, HIV antigen og HIV antistoffer når det testes med analyser som er godkjent av FDA. <input type="checkbox"/> Fortynnes før bruk.
CONTROL -	1 x 0,5mL (FTPH200 & FTPH500)	Det humane serum som brukes er ikke-reaktivt for hepatitt B overflateantigen, HCV, HIV antigen og HIV antistoffer når det testes med analyser som er godkjent av FDA. Inneholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. <input type="checkbox"/> Fortynnes før bruk.

OPPBEVARING AV REAGENSER

Reagensene i hvert sett er tilpasset hverandre for å frembringe den riktige reaksjonen, disse reagensene må ikke byttes ut med reagenser fra andre partier.

Settet skal alltid oppbevares stående **loddrett** ved 2-8°C. Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen. Reagenser skal kastes hvis de er kontaminert eller ikke viser riktig aktivitet med reaktive eller ikke-reaktive kontroller.

Ett sett ble åpnet og gjenbrukt fem ganger i løpet av 52 uker uten noen skadelig virkning på funksjonen.

PRØVER OG OPPBEVARING

Serum- eller plasmaprøver kan brukes. Oppbevares ved 2-8°C hvis et konserveringsmiddel som 0,1% azid blir tilsatt før oppbevaringen. Over lang tid skal prøvene oppbevares ved -20°C. Alle synlige partikler skal fjernes med sentrifugering før analysen.

FORTYNNING AV PRØVER

Prøver, reaktiv kontroll og ikke-reaktiv kontroll må fortynnes 1 til 20 i fortynner. Fortynneren inneholder et blått fargestoff som synlig skifter farge fra blått til lysegrønt/gult når prøven tilsettes.

Fortynn prøvene etter trinn 1-3 i analyseprotokollen for en spektrofotometrisk bekreftelse av prøvetilsetningen. Før du går videre til trinn 4, les microwell-platen i en plateleser ved 450nm, bruk 690nm som referansebølglengde om mulig. Hvis den optiske densiteten (O.D.) er mindre enn 0,2, er prøvemengden muligens utilstrekkelig, og en ny fortynning bør tilberedes.

Vennligst vær oppmerksom på at reaktive og ikke-reaktive kontroller kan frembringe O.D. avlesning på mindre enn 0,2 på grunn av sammensetningen, pass derfor spesielt på at kontrollen blir tilsatt.

Fortynninger skal kun brukes den dagen de tilberedes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kun for *in vitro* diagnostikk.

1. Følg anvisningene i denne veiledningen nøye, særlig om håndtering og oppbevaringsforhold.
2. Unngå nøye at noen av reagensene eller prøvefortynningene blir kontaminert med saliva, dette forårsaker forvirrende mønstre som ligner et positivt resultat for prøver som skulle være negative.
3. Kontroller inneholder humant serum eller plasma som er testet med analyser som er godkjent av FDA, for hepatitt B overflateantigen, HCV, HIV antigen og HIV antistoffer, de er funnet å være ikke-reaktive/negative. Fordi ingen kjent test gir en fullstendig sikkerhet om at det ikke finnes noen infeksjøs stoffer, skal kontrollene ansees som potensielt infeksjøs og behandles med de samme forholdsreglene som ethvert annet potensielt biologisk farlig materiale. Det amerikanske helsedepartementet "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 5. utgave, Washington, DC: US Government Printing Office, januar 2007,¹⁴ beskriver hvordan disse materialene bør behandles i samsvar med god laboratoriepraksis.
4. Ikke pipetter med munnen.
5. Ikke røyk, spis, drikk eller legg på sminke i områder der sett og prøver blir håndtert.
6. Hudirritasjoner, kuttsår, skrubbsår eller andre hudskader skal beskyttes på en passende måte.
7. Fortynningen og ikke-reaktive kontroller inneholder 0,1% natriumazid.

Fortynner	EUH032	Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass.
Negativ (ikke-reaktiv) kontroll		

Selv om konsentrasjonen av azid er lav, skal oppsamling av eksplosivt bly eller kobbersalt unngås, disse materialene skal derfor ikke tømmes i vasker med vannlåser eller avløpsledninger av metall. Alle avløp skal spyles med vann etter bruk.

8. Sikkerhetsdatablad for alle komponenter i dette settet leveres på forespørsel av Axis-Shield Diagnostics.

FORBEREDELSE

Nødvendig, men ikke levert materiale/utstyr

1. Nøyaktige og riktig vedlikeholdte pipetter for dosering av 10, 25, 75 og 190 mikroliter.
2. Stive microwellplater med "U"-formede brønner.
3. Microwell-platelesersystem og/eller automatiske prosessorer (ekstrautstyr). Alle instrumenter og tolkingsprogramvare må valideres før bruk, de må brukes, vedlikeholdes og kalibreres i overensstemmelse med produsentens anvisninger.

Leverte materialer

Med settene leveres celler i en tilstrekkelig mengde for å utføre enten 200 (FTPHA200) eller 500 (FTPHA500) sorteringstester både med testceller og kontrollceller, eller 28 (FTPHA200) eller 68 (FTPHA500) semi-semikvantitative tester. Antall tester som oppnås ved bruk av automatiske systemer er avhengig av systemets karakteristiske data.

Bruk av kontroller

De reaktive og ikke-reaktive kontrollene skal brukes med hver serie med prøver, om det blir testet kvalitativt eller semikvantitativt. Begge kontrollene skal fortynnes før bruk. Den ikke-reaktive kontrollen skal testes kvalitativt med både kvalitative og semikvantitative analyser. Den reaktive kontrollen skal testes kvalitativt hvis prøvene blir analysert kvalitativt, og semikvantitativt hvis prøvene blir analysert semikvantitativt.

ANALYSEPROTOKOLL

(a) Kvalitativ/sorteringstest

1. Hver test krever 3 brønner i en microwell-plate. Tørk microwell-platen med en ren, fuktig klut eller stoff for å fjerne statisk opplading. Tilsett 190µL fortynning i brønn 1.
2. Tilsett 10µL prøve i brønn 1. Bland innholdet i brønn 1 med en pipette.
3. Overfør 25µL til brønn 2 og 3.

Merk: To ytterligere sett brønner behøves for de reaktive og ikke-reaktive kontrollene. Kontrollene skal behandles på nøyaktig samme måte som prøvene.

4. Pass på at testcellene og kontrollcellene er fullstendig suspendert igjen. Tilsett 75µL kontrollceller til brønn 2 og 75µL testceller til brønn 3.



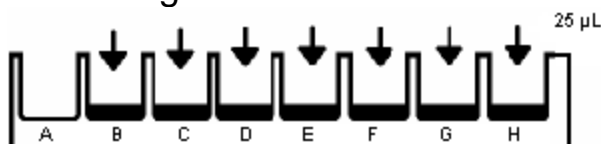
5. Bland innholdet i platen ved å banke på alle fire sider.
6. Inkuber ved romtemperatur i minst 60 minutter. **Forsiktig: Hold platen unna varme, direkte sollys og enhver kilde for vibrasjon.**
7. Les av resultatene. Hvis en leser blir brukt, les av platen visuelt først, fordi leseren kan bevege platen når den blir støtt ut av instrumentet.

(b) Semikvantitativ test

– Når kvalitativ test med testceller og kontrollceller er utført.

Merk: Det anbefales at den reaktive kontrollen blir inkludert i hver serie prøver når den semikvantitative analysen blir kjørt. Kontrollen skal fortynnes før bruk og testes med samme metode som prøvene.

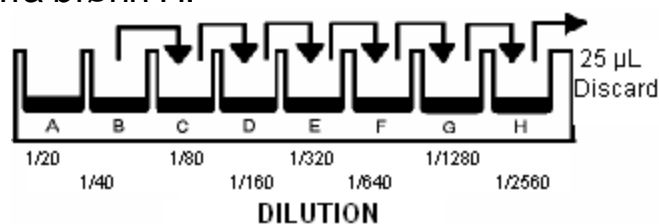
1. Hver test krever 8 brønner i en microwell-plate. Den mest effektive bruk av en plate er å bruke en kolonne pr. prøve i stedet for rekker. Tørk microwell-platen med en ren, fuktig klut eller stoff for å fjerne statisk opplading. Tilsett 25 μ L fortynning i brønnene B til og med H.



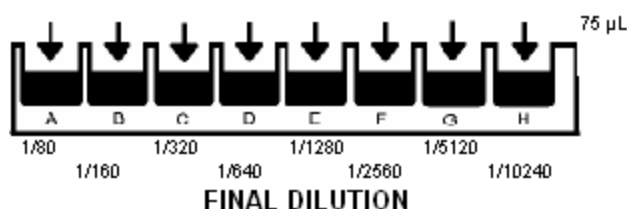
2. Overfør 25 μ L av 1/20 prøvefortynningen fra sorteringstesten til brønner A og B.



3. Bland innholdet i brønn B med en pipette. Overfør 25 μ L fra brønn B til brønn C, bland, overfør 25 μ L fra brønn C til brønn D og bland. Fortsett fortynning i serie til brønn H. Kast 25 μ L fra brønn H.



4. Pass på at testcellene er fullstendig suspendert igjen. Tilsett 75 μ L testceller i brønner A-H.



5. Bland innholdet i platen ved å banke på alle fire sider.
6. Inkuber ved romtemperatur (15-25°C) i minst 60 minutter.

Forsiktig: Hold platen unna varme, direkte sollys og enhver kilde for vibrasjon.

7. Les av resultatene. Hvis en leser blir brukt, les av platen visuelt først, fordi leseren kan bevege platen når den blir støtt ut av instrumentet.

(c) Semikvantitativ test – når kvalitativ test ikke er utført.

Merk: Det anbefales at den reaktive kontrollen blir inkludert i hver serie prøver når den semikvantitative analysen blir kjørt. Kontrollen skal fortynnes før bruk og testes med samme metode som prøvene.

Hvis den kvalitative testen ikke er blitt gjennomført, behøves en rekke pr. prøve.

1. Tørk microwell-platen med en ren, fuktig klut eller stoff for å fjerne statisk opplading. Tilsett 190µL fortynning i brønn 1.
2. Tilsett 10µL prøve i brønn 1. Bland innholdet i brønn 1 med en pipette.
3. Tilsett 25µL fortynning i brønner 4 – 10.
4. Overfør 25µL fortynnet prøve fra brønn 1 til brønner 2, 3 og 4.
5. Bland innholdet i brønn 4 med en pipette, overfør så 25µL fra denne brønningen til brønn 5, bland, overfør 25 µL fra brønn 5 til brønn 6 og bland. Fortsett fortynning i serie til brønn 10. Kast 25µL fra brønn 10.
6. Pass på at testcellene og kontrollcellene er fullstendig suspendert igjen. Tilsett 75µL kontrollceller til brønn 2 og 75 µL testceller til brønner 3 -10.
7. Bland innholdet i platen ved å banke på alle fire sider.
8. Inkuber ved romtemperatur (15-25°C) i minst 60 minutter.

Forsiktig: Hold platen unna varme, direkte sollys og enhver kilde for vibrasjon.

9. Les av resultatene. Hvis en leser blir brukt, les av platen visuelt først, fordi leseren kan bevege platen når den blir støtt ut av instrumentet.

LESE AV RESULTATENE

Visuelt

Positivt resultat

Et sterkt positivt resultat vises som en glatt cellematte på bunnen av brønningen, noen ganger med foldede kanter. Med prøver som ikke reagerer så sterkt er denne matten mindre og kan være omgitt av en ring med celler.

Negativt resultat

Et negativt resultat vises med en kompakt knapp med celler med eller uten et veldig lite hull i midten.

Ubestemt resultat

Et ubestemt resultat vises som en knapp med celler med et lite hull i midten, den ser ut som en godt definert tett ring med en forholdsvis klar bakgrunn rundt denne ringen.

Kollapset resultat

Noen meget sterkt positive prøver kan gi et kollapset mønster når de testes med en 1/80 fortynning. Disse mønstrene ligner en ubestemt resultat, men den tette ringen kan ha et ujevnt utseende.

Titrering slutt punkt

Slutt punktet blir tatt ved den siste brønningen som viser 50% agglutinasjon.

Spektrofotometrisk

Resultater som oppnås spektrofotometrisk må også kontrolleres manuelt.

KVALITETSKONTROLL

Den ikke-reaktive kontrollen skal ikke forårsake agglutinasjon, mens den reaktive kontrollen skal forårsake agglutinasjon i sorteringstesten og 50% agglutinasjon ved 1/1280 (± 1 dobet fortynning) i semikvantitativ test. Hvis det ikke vises et akseptabelt mønster (i en kvalitativ analyse) og en akseptabel titrering for den reaktive kontrollen (i en semikvantitativ analyse) er analysen ikke i orden og resultatene for pasientprøven skal ikke rapporteres. Hvis testen gjentas, tilbered en ny fortynning fra hver prøve og hver kontroll.

TOLKING AV RESULTATENE

En prøve som gir et positivt resultat i testbrønnen med et negativt resultat i kontrollbrønnen, skal ansees som reaktiv i testen. Hvis ikke lokale prosedyrer viser noe annet, skal slike prøver testes på nytt som duplikat, med den opprinnelige prøven. Prøver som er reaktive i minst en av de gjentatte testene, blir ansett som gjentatt reaktive i MICROSYPH™ TPHA200 og 500 analysene. Slike prøver skal undersøkes videre og resultatene fra analysen overveies med all annen klinisk og/eller analyseinformasjon.

Et negativt resultat av testbrønnen indikerer at det ikke finnes antistoffer mot *T. pallidum*. I noen tidlige tilfeller av syfilis kan resultatet være negativt (se **Prosedyrens grenser**).

Et ubestemt resultat kan indikere en lavt nivå av antistoffer i tidlig syfilis, en gammel behandlet syfilis eller yaws. I slike tilfeller skal prøven testes på nytt. Hvis dette ikke er mulig, skal det tas en ny prøve så snart som mulig, og testen gjentas, pasientens kliniske tilstand skal da tas i betraktning.

Hvis agglutinasjon fastslås i kontrollbrønnen, indikerer dette enten en analyseartefakt eller en uspesifikk reaksjon. Hvis ikke lokale prosedyrer viser noe annet, skal slike prøver testes på nytt som duplikat med både test- og kontrollceller, med den opprinnelige prøven. Prøver som er reaktive med kontrollceller i minst en av de gjentatte testene, blir ansett som gjentatt uspesifikt reaktive i MICROSYPH™ TPHA200 og 500 analysene. Slike prøver skal testes med en alternativ test, f.eks. FTA-ABS og/eller reagintest.

GRENSER FOR BRUK

1. Et positivt resultat skal bekreftes med FTA-ABS test, fordi den tillater en differensiering mellom IgG og tidlige IgM antistoffer. FTA-ABS-testen er også nyttig i veldig tidlig syfilis når hemagglutinasjonstesten kan være negativ. For terapeutisk kontroll anbefales det å bruke en kvantitativ test som en RPR test. Denne reagensen leveres av Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Selv om MICROSYPH™ TPHA200 og 500 tester er meget spesifikke, er det kjent at feil positive resultater har oppstått med pasienter som lider av lepra, infeksjøs mononucleosis og bindevevssykdommer.

3. Serologiske tester, inkludert MICROSYPH™ TPHA200 og 500, kan ikke differensiere mellom syfilis og andre former for patogene treponemale infeksjoner⁸, f.eks. yaws⁷. Klinisk bevis skal brukes til å bestemme hvilken tilstand som foreligger.
4. Antistoffer mot syfilis som påvises med MICROSYPH™ TPHA200 og 500 tester persisterer etter vellykket behandling. Derfor kan en positiv test indikere en tidligere eller nåværende infeksjon^{6,7,9,10}.
5. Etter en infeksjon med *T. pallidum*, vises antistoffer (både anti-lipoid og anti-treponemal) muligens først 1 til 4 uker etter at den karakteristiske syfilislesjonen (chancre) har dannet seg. I tidlig første syfilis kan derfor tester som MICROSYPH™ TPHA200 og 500 gi et negativt resultat for noen prøver^{11,12,13}. I sene latente/behandlede syfilisinfeksjoner kan nivået av antistoffer falle til under påvisningsgrensen for MICROSYPH™ TPHA200 og 500 analysen og derfor gi et negativt resultat. I slike tilfeller bør man bruke alternative testprosedyrer, f.eks. identifisering av *T. pallidum* med mikroskop.
6. Resultater som oppnås med platelesesystemer må kontrolleres manuelt. Avhengig av leseparametrene kan noen ubestemte eller kollapsede mønstre leses feil som grensetilfeller eller negative.
7. Denne testen skal kun brukes med individuelle (ublandet) serum- eller plasmaprøver.
8. Bruk av hemolyserte prøver, ufullstendig størknet serum, plasmaprøver som inneholder fibrin eller prøver med mikrobiell kontaminasjon kan øke feilaktige resultater.

FUNKSJONSKARAKTERISTIKK

Spesifisitet

1000 donorprøver (500 serum og 500 plasma) ble analysert in-house med et parti reagenser og ytterligere 1000 donorprøver (500 serum og 500 plasma) ble analysert med et annet parti reagenser, resultatene er vist nedenfor.

Antall prøver	Reagens parti	Antall positive eller ubestemte prøver		Spesifisitet
		Første	Gjentatt	
500 serum	1	0	0	100%
500 plasma	1	2	0	100%
500 serum	2	0	0	100%
500 plasma	2	0	0	100%

Spesifisitet med potensielt kryss-reaktiv prøve

71 potensielt kryss-reaktive prøver ble analysert in-house med et parti reagenser og ytterligere 72 prøver ble analysert in-house med et annet parti reagenser, resultatene er vist nedenfor.

Antall prøver	Reagens parti	Antall positive eller ubestemte prøver	Spesifisitet
71 (se note 1)	1	0	100%
72 (se note 2)	2	0	100%

Note 1 : 18 revmatoid faktor positive, 9 Lyme-sykdom positive, 5 anti-cardiolipin positive, 16 antenatal, 12 HCV positive, 6 HIV positive og 5 HBV positive prøver

Note 2 : 18 revmatoid faktor positive, 9 Lyme-sykdom positive, 5 anti-cardiolipin positive, 16 antenatal, 12 HCV positive, 6 HIV positive og 6 HBV positive prøver

Sensitivitet

137 prøver som ble funnet å være positive ved bruk av ELISA analyser, ble analysert in-house med to reagenspartier, resultatene er vist nedenfor.

Antall prøver	Reagens parti	Antall negative prøver	Sensitivitet
137	1	3	97,8%
137	2	2	98,5%








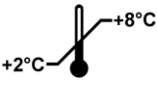







STANDARDISERING

MICROSYPH™ TPHA200 og 500 tester har vist seg å gi en 50% agglutinasjonsreaksjon med WHO 3-1980 referansepreparering ved en titrering på mellom 1/2560 og 1/10240 ved bruk av tre reagenspartier og fem operatører.

HENVISNINGER

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. utgave, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.

SYMBOLER

	In vitro diagnostikk /
	Katalognummer /
	Parti
	200 tester
	500 tester
	Forsiktig, se vedlagte dokumenter
	Brukes før
	Oppbevares ved 2-8°C
	Testceller
	Kontrollceller
	Fortynner
	Positiv (reaktiv) kontroll
	Negativ (ikke-reaktiv) kontroll
	Global Trade Item Number (GTIN)
	Produsent

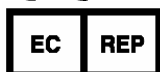
Axis-Shield Diagnostics Limited

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

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

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

Website: 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