



MICROSYPH™ TPHA200
MICROSYPH™ TPHA500

IVD

REF FTPHA200/FTPHA500



Apenas para utilização profissional



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

PORTUGUÊS: INDICAÇÕES

MICROSYPH™ TPHA200 e 500 testes são ensaios rápidos para a detecção de anticorpos específicos contra *Treponema pallidum* no soro ou plasma humano (EDTA dipotássico, citrato de sódio ou heparina de lítio) através de hemaglutinação indirecta. O kit também pode ser utilizado para a titulação semi-quantitativa de amostras positivas.

O kit contém células de controlo que podem ser utilizadas para avaliar se a hemaglutinação se deve a reagentes não específicos. Este aspecto do kit não deve ser considerado como teste confirmatório para sífilis.

INTRODUÇÃO

A sífilis é uma doença venérea causada pelo microrganismo espiroqueta *Treponema pallidum*. Uma vez que este organismo não pode ser cultivado *in vitro*, o diagnóstico de sífilis depende da correlação dos dados clínicos com o anticorpo específico demonstrado por testes serológicos.

Os testes serológicos de rastreio para sífilis utilizando cardiolipina e lecitina como antigénios são simples de executar mas ocorrem com frequência reacções biológicas positivas falsas (BPF) por estes testes utilizarem antigénios não treponémicos¹. Os testes TPI e FTA-ABS utilizam *T. pallidum* patogénico como antigénio, mas estes testes apresentam algumas dificuldades no serodiagnóstico de rotina. O teste TPI requer *T. pallidum* patogénico vivo e o teste FTA-ABS requer um microscópio de fluorescência. Ambos os testes requerem um nível elevado de experiência.

Os ensaios TPHA demonstraram ser um teste conveniente e específico para o diagnóstico de infecção treponémica, apresentando uma especificidade similar à do teste TPI⁶ e uma sensibilidade comparável à do teste FTA-ABS⁷. Requer o mínimo de equipamento laboratorial e é muito simples de realizar. Pode ser utilizado em conjunto com sistemas de tratamento de líquidos automáticos para uma melhor produtividade no laboratório atarefado.

PRINCÍPIO DO ENSAIO

MICROSYPH™ TPHA200 e 500 testes detectam anticorpos humanos (soro/plasma) contra *T. pallidum* por meio de um método de hemaglutinação indirecta (IHA). Eritrócitos de aves preservados são revestidos com componentes antigénicos de *T. pallidum* patogénico (estirpe de Nichols)^{2,3,4,5}. Estas células de teste aglutinam na presença de anticorpos específicos contra *T. pallidum*, e apresentam padrões característicos em placas de micropoços.

Quaisquer reacções não específicas que ocorram são detectadas utilizando as células de controlo que são eritrócitos de aves não revestidos com *T. pallidum*.

Os anticorpos contra treponemas não patogénicos são absorvidos por um extracto de treponemas de Reiter incluído na suspensão celular. Os resultados dos testes são obtidos em 60 minutos e os padrões de aglutinação das células são facilmente lidos e estáveis.

Para facilitar o passo de diluição necessário, foi adicionado um corante azul ao diluente. Este altera a cor quando a amostra é adicionada.

COMPONENTES DO KIT

TEST CELLS	1 x 17 mL (FTP200) 1 x 40 mL (FTP500)	Eritrócitos de aves preservados revestidos com antigénio <i>T. pallidum</i> submetido a dissociação ultrassónica em tampão. <input type="checkbox"/> As células de teste devem voltar a ser cuidadosamente suspensas antes da utilização. <input type="checkbox"/> As células de teste sedimentam quando conservadas. <input type="checkbox"/> É importante que as células sedimentadas sejam cobertas com o tampão durante a conservação a 2-8°C.
CONTROL CELLS	1 x 17 mL (FTP200) 1 x 40 mL (FTP500)	Eritrócitos de aves preservados em tampão. As células de controlo devem voltar a ser cuidadosamente suspensas antes da utilização. <input type="checkbox"/> As células de controlo sedimentam quando conservadas. <input type="checkbox"/> É importante que as células sedimentadas sejam cobertas com o tampão durante a conservação a 2-8°C.
DIL	2 x 20 mL (FTP200) 1 x 150 mL (FTP500)	Tampão contendo corante azul e azida de sódio a 0,1% como conservante. <input type="checkbox"/> Pronto a utilizar.
CONTROL +	1 x 0,5 mL (FTP200 & FTP500)	Plasma humano sífilítica desfibrinado contendo anticorpos contra <i>T. pallidum</i> . O plasma humano utilizado é não-reactivo para antigénio de superfície da hepatite B, VHC, antigénio de VIH e anticorpos para VIH quando testado com os ensaios aprovados pela FDA. <input type="checkbox"/> Diluir antes de utilizar.
CONTROL -	1 x 0,5 mL (FTP200 & FTP500)	O soro humano utilizado é não-reactivo para antigénio de superfície da hepatite B, VHC, antigénio de VIH e anticorpos para VIH quando testado com os ensaios aprovados pela FDA. Contém azida de sódio a 0,1% como conservante. <input type="checkbox"/> Diluir antes de utilizar.

CONSERVAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes de cada kit foram combinados para produzirem a reacção adequada, não devendo ser substituídos pelos de outros lotes.

O kit deve ser sempre conservado na **vertical** a 2-8°C. Não utilize reagentes fora do prazo de validade. Os reagentes devem ser eliminados se ficarem contaminados ou se não demonstrarem uma actividade correcta com os controlos reactivos ou não reactivos.

Um kit foi aberto e reutilizado em cinco ocasiões, durante um período de 52 semanas, sem quaisquer efeitos adversos no desempenho.

COLHEITA E CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

Podem ser utilizadas amostras de soro ou plasma. Conservar a 2-8°C se for adicionado um conservante, como azida a 0,1%, antes da conservação. Para conservação a longo prazo, as amostras devem ser conservadas a -20°C. Quaisquer partículas visíveis devem ser removidas mediante centrifugação antes do ensaio.

DILUIÇÃO DA AMOSTRA

Amostras, controlo reactivo e controlo não reactivo devem ser diluídos 1 por 20 em diluente. O diluente contém um corante azul que altera visivelmente a cor de azul para verde/amarelo pálido quando a amostra é adicionada.

Para a confirmação espectrofotométrica da adição da amostra, dilua as amostras de acordo com os passos 1 a 3 do Protocolo de ensaio. Antes de proceder ao passo 4, proceda à leitura da placa de micropoços num leitor de placas a 450 nm com 690 nm como comprimento de onda de referência, se disponível. Se a densidade óptica (D.O.) for inferior a 0,2, deve suspeitar-se de volume insuficiente de amostra e preparar-se uma nova diluição.

Note que os controlos reactivos e não reactivos podem fornecer leituras de D.O. inferiores a 0,2 devido à sua composição, por isso, deve ter-se um maior cuidado a fim de assegurar que o controlo é adicionado.

As diluições só devem ser utilizadas no dia da sua preparação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

1. Siga rigorosamente as instruções nesta brochura, em particular as relativas a condições de manuseamento e conservação.
2. Evite rigorosamente contaminar algum dos reagentes ou diluições de amostra com saliva, uma vez que tal causará padrões confusos similares a um resultado positivo com amostras que deveriam ser negativas.
3. Os controlos contêm soro ou plasma humano testado com ensaios aprovados pela FDA para antigénio de superfície da hepatite B, VHC, antigénio de VIH e anticorpos para VIH, tendo demonstrado serem não reactivos/negativos. Uma vez que não se conhecem testes que ofereçam uma garantia total de ausência de agentes infecciosos, os controlos devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados com as mesmas precauções adoptadas para quaisquer outros materiais com potencial risco biológico. Departamento de Saúde e Serviços Sociais americano. "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007,¹⁴ descreve como estes materiais devem ser manuseados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais.
4. Não faça pipetagem com a boca.
5. Não fume, coma, beba nem aplique cosméticos em áreas onde os kits e as amostras são manuseados.
6. Quaisquer problemas de pele, cortes, abrasões e outras lesões cutâneas devem ser devidamente protegidos.
7. O diluente e o controlo não reactivo contêm azida de sódio a 0,1%.

Diluente	EUH032	Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.
Controlo negativo (não reactivo)		

Apesar de a concentração da azida presente ser baixa, a fim de evitar a acumulação de sais de chumbo ou cobre explosivos, estes materiais não devem ser eliminados em lavatórios com colectores ou linhas de drenagem em metal. Todos os escoamentos devem ser lavados com água após a utilização.

8. Estão disponíveis fichas de segurança dos materiais para todos os componentes incluídos neste kit mediante solicitação à Axis-Shield Diagnostics.

PREPARAÇÃO

Materiais/Equipamento necessários mas não fornecidos

1. Pipetas precisas e adequadamente mantidas para fornecer 10, 25, 75 e 190 microlitros.
2. Placas de micropoços rígidas com poços em forma de "U".
3. Sistema de leitura de placas de micropoços e/ou processadores automáticos (opcional). Todos os instrumentos e software de interpretação devem ser validados antes da utilização e operados, mantidos e calibrados de acordo com as instruções do fabricante.

Materiais fornecidos

São fornecidas células suficientes com os kits para realizar 200 (FTPHA200) ou 500 (FTPHA500) testes de rastreio com as células de teste e as células de controlo ou 28 (FTPHA200) ou 68 (FTPHA500) testes semi-quantitativos. O número de testes obtidos com os sistemas automáticos dependerá das características do sistema.

Utilização dos controlos

Os controlos reactivos e não reactivos devem ser utilizados com cada série de amostras, quer se teste qualitativamente quer semi-quantitativamente. Ambos os controlos devem ser diluídos antes da utilização. O controlo não reactivo deve ser testado qualitativamente em ambos os ensaios qualitativo e semi-quantitativo. O controlo reactivo deve ser testado qualitativamente se as amostras forem testadas qualitativamente e semi-quantitativamente se as amostras forem testadas semi-quantitativamente.

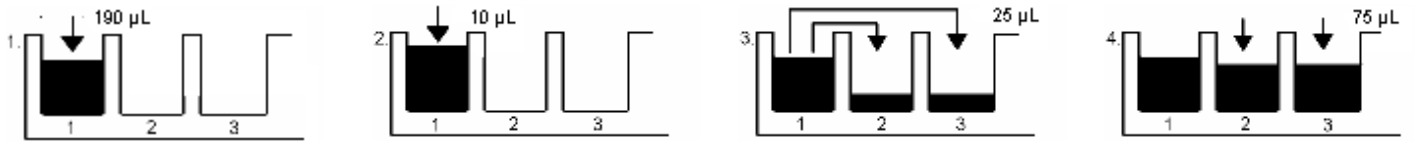
PROTOCOLO DE ENSAIO

(a) Teste qualitativo/rastreio

1. Cada teste requer 3 poços de uma placa de micropoços. Limpe a placa de micropoços com um pano ou lenço húmido limpo para remover uma eventual carga estática. Adicione 190 μ L de diluente ao poço 1.
2. Adicione 10 μ L de amostra ao poço 1. Utilizando uma pipeta, misture o conteúdo do poço 1.
3. Transfira 25 μ L para os poços 2 e 3.

Nota: São necessários dois conjuntos de poços adicionais para os controlos reactivo e não reactivo. Os controlos devem ser tratados exactamente da mesma forma que as amostras.

4. Certifique-se de que as células de teste e as células de controlo voltam a ser cuidadosamente suspensas. Adicione 75 μ L de células de controlo ao poço 2 e 75 μ L de células de teste ao poço 3.



5. Misture o conteúdo da placa batendo em todos os quatro lados da placa.
6. Proceda a incubação à temperatura ambiente durante, pelo menos, 60 minutos.
Atenção: Mantenha a placa afastada de calor, luz solar directa e qualquer fonte de vibração.
7. Proceda à leitura dos resultados. Se utilizar um leitor, efectue primeiro a leitura da placa visualmente uma vez que o leitor pode agitar a placa quando esta é ejectada do instrumento.

(b) Teste semi-quantitativo

– quando o teste qualitativo com células de teste e células de controlo foi realizado.

Nota: Recomenda-se que o controlo reactivo seja incluído em cada série de amostras ao executar o ensaio semi-quantitativo. O controlo deve ser diluído antes da utilização e testado com o mesmo método que as amostras.

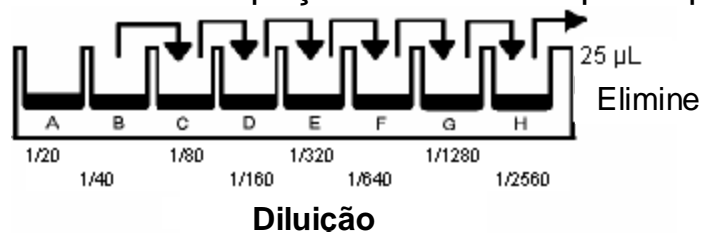
1. Cada teste requer 8 poços de uma placa de micropoços. A utilização mais económica de uma placa é assegurada se for utilizada uma coluna por amostra em vez de filas. Limpe a placa de micropoços com um pano ou lenço húmido limpo para remover uma eventual carga estática. Adicione 25 µL de diluente aos poços B a H, inclusive.



2. Transfira 25 µL da diluição 1/20 da amostra do teste de rastreio para os poços A e B.



3. Utilizando uma pipeta, misture o conteúdo do poço B. Transfira 25 µL do poço B para o poço C, misture, transfira 25 µL do poço C para o poço D e misture. Continue diluições em série até ao poço H. Elimine 25 µL do poço H.



4. Certifique-se de que as células de teste voltam a ser cuidadosamente suspensas. Adicione 75 µL de células de teste aos poços A a H.



5. Misture o conteúdo da placa batendo em todos os quatro lados da placa.
6. Proceda a incubação à temperatura ambiente (15-25°C) durante, pelo menos, 60 minutos.

Atenção: Mantenha a placa afastada de calor, luz solar directa e qualquer fonte de vibração.

7. Proceda à leitura dos resultados. Se utilizar um leitor, efectue primeiro a leitura da placa visualmente uma vez que o leitor pode agitar a placa quando esta é ejectada do instrumento.

(C) Teste semi-quantitativo – quando o teste quantitativo não foi realizado.

Nota: Recomenda-se que o controlo reactivo seja incluído em cada série de amostras ao executar o ensaio semi-quantitativo. O controlo deve ser diluído antes da utilização e testado com o mesmo método que as amostras.

Se o teste qualitativo não tiver sido realizado, será necessária uma fila por amostra.

1. Limpe a placa de micropoços com um pano ou lenço húmido limpo para remover uma eventual carga estática. Adicione 190 µL de diluente ao poço 1.
2. Adicione 10 µL de amostra ao poço 1. Utilizando uma pipeta, misture o conteúdo do poço 1.
3. Adicione 25 µL de diluente aos poços 4 a 10.
4. Transfira 25 µL da amostra diluída do poço 1 para os poços 2, 3 e 4.
5. Utilizando uma pipeta, misture o conteúdo do poço 4, em seguida transfira 25 µL deste poço para o poço 5, misture, transfira 25 µL do poço 5 para o poço 6 e misture. Continue diluições em série até ao poço 10. Elimine 25 µL do poço 10.
6. Certifique-se de que as células de teste e as células de controlo voltam a ser cuidadosamente suspensas. Adicione 75 µL de células de controlo ao poço 2 e 75 µL de células de teste aos poços 3 a 10.
7. Misture o conteúdo da placa batendo em todos os quatro lados da placa.
8. Proceda a incubação à temperatura ambiente (15-25°C) durante, pelo menos, 60 minutos.

Atenção: Mantenha a placa afastada de calor, luz solar directa e qualquer fonte de vibração.

9. Proceda à leitura dos resultados. Se utilizar um leitor, efectue primeiro a leitura da placa visualmente uma vez que o leitor pode agitar a placa quando esta é ejectada do instrumento.

PROCEDER À LEITURA DOS RESULTADOS

Visualmente

Resultado positivo

Um positivo forte surge na forma de um tapete macio de células no fundo do poço, por vezes com margens dobradas. Com amostras com reacção menos forte, este tapete será menor e pode estar rodeado por um anel de células.

Resultado negativo

Um resultado negativo é indicado por um botão compacto de células com ou sem um orifício muito pequeno no centro.

Resultado indeterminado

Um resultado indeterminado é observado na forma de um botão de células com um pequeno orifício no centro, dando a aparência de um anel denso bem definido com um fundo bastante claro em volta do anel.

Resultado colapsado

Algumas amostras muito fortemente positivas podem fornecer padrões colapsados quando testadas com uma diluição de 1/80. Estes padrões são similares a um resultado indeterminado mas o anel denso pode ter uma aparência irregular.

Titulação final

O ponto final é tomado como o último poço a apresentar 50% de aglutinação.

Espectrofotometricamente

Os resultados obtidos espectrofotometricamente também devem ser verificados manualmente.

CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo não reactivo não deve causar aglutinação, enquanto o controlo reactivo deve causar aglutinação no teste de rastreio e 50% de aglutinação a 1/1280 (± 1 duplicação da diluição) no teste semi-quantitativo. Não demonstrar um padrão aceitável (num ensaio qualitativo) e um título aceitável para o controlo reactivo (num ensaio semi-quantitativo) invalida o ensaio e os resultados da amostra do doente não devem ser registados. Caso repita o teste, prepare uma nova diluição para cada amostra e controlo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Uma amostra que forneça um resultado positivo no poço de teste com um resultado negativo no poço de controlo pode ser considerada reactiva no teste. A menos que procedimentos locais indiquem o contrário, essas amostras devem ser novamente testadas em duplicado utilizando a amostra original. As amostras que são reactivas em pelo menos um dos testes em duplicado são consideradas repetidamente reactivas no MICROSYPH™ TPHA200 e 500 ensaios. Essas amostras devem ser investigadas mais aprofundadamente e os resultados do ensaio considerados com outra informação clínica e/ou do ensaio.

Um resultado negativo no poço de teste indica a ausência de anticorpos contra *T. pallidum*. Em alguns casos muito precoces de sífilis pode ser obtido um resultado negativo (ver **Limitações do procedimento**).

Um resultado indeterminado pode indicar um nível baixo de anticorpos em sífilis precoce, uma sífilis antiga tratada ou framboesia. Nesses casos, a amostra deve ser novamente testada. Se não for possível, deve ser colhida uma nova amostra logo que possível e o teste repetido, devendo a patologia clínica do doente ser tida em consideração.

Se for observada aglutinação no poço de controlo, tal é indicativo de um artefacto no ensaio ou uma reacção não específica. A menos que os procedimentos locais indiquem o contrário, essas amostras devem ser novamente testadas em duplicado com células de teste e de controlo, utilizando a amostra original. As amostras que são reactivas com células de controlo em pelo menos um dos testes em duplicado são consideradas repetidamente não especificamente reactivas no MICROSYPH™ TPHA200 e 500 ensaios. Essas amostras devem ser testadas utilizando um método alternativo, p. ex., teste FTA-ABS e/ou reagina.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para a confirmação de um resultado positivo, deve ser utilizado o teste FTA-ABS uma vez que permite uma diferenciação entre anticorpos IgG e IgM precoces. O teste FTA-ABS também é útil na sífilis muito precoce em que o teste de hemaglutinação pode ser negativo.
Para o controlo terapêutico é aconselhável utilizar um teste quantitativo como o teste RPR. Este reagente está disponível na Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Apesar de o MICROSYPH™ TPHA200 e 500 testes serem altamente específicos, sabe-se que ocorreram resultados positivos falsos em doentes a sofrerem de lepra, mononucleose infecciosa e afecções dos tecidos conjuntivos.
3. Testes serológicos, incluindo MICROSYPH™ TPHA200 e 500, não conseguem distinguir entre sífilis e outras formas de infecções treponémicas patogénicas⁸, p. ex., framboesia⁷. A evidência clínica deve ser utilizada para determinar se a patologia está presente.
4. Os anticorpos da sífilis detectados no MICROSYPH™ TPHA200 e 500 testes persistem após o tratamento bem-sucedido. Por isso, um teste positivo pode indicar infecção anterior ou presente^{6,7,9,10}.
5. A seguir à infecção com *T. pallidum*, os anticorpos (tanto anti-lipóidicos como anti-treponémicos) podem não surgir até 1 a 4 semanas após a lesão de sífilis característica (chaga) se ter formado. Assim, na sífilis primária precoce, os testes, tais como MICROSYPH™ TPHA200 e 500, podem fornecer um resultado negativo para algumas amostras^{11,12,13}. Nas infecções tardias por sífilis latentes/tratadas, os níveis de anticorpos podem cair abaixo do limite de detecção do ensaio MICROSYPH™ TPHA200 e 500, podendo, por isso, fornecer um resultado negativo. Nestes casos, devem ser utilizados procedimentos de teste alternativos, p. ex., identificação microscópica de *T. pallidum*.
6. Os resultados obtidos com sistemas de leitura de placas devem ser verificados manualmente. Dependendo dos parâmetros de leitura, alguns padrões indeterminados ou colapsados podem ser mal-interpretados como *borderline* ou negativos.

7. Este teste deve ser utilizado apenas com amostras de soro ou plasma individuais (não reunidas).
8. A utilização de amostras hemolisadas, soros não totalmente coagulados, amostras de plasma contendo fibrina ou amostras com contaminação microbiana pode dar origem a resultados errados.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Especificidade

1000 amostras de dadores (500 de soro e 500 de plasma) foram testadas internamente com um lote de reagentes e outras 1000 amostras de dadores (500 de soro e 500 de plasma) foram testadas com um segundo lote de reagentes, sendo os resultados apresentados abaixo.

N.º de amostras	Lote de reagente	N.º amostras positivas ou indeterminadas		Especificidade
		Inicial	Repetição	
500 soro	1	0	0	100%
500 plasma	1	2	0	100%
500 soro	2	0	0	100%
500 plasma	2	0	0	100%

Especificidade com amostras com potencial reactividade cruzada

71 amostras com potencial reactividade cruzada foram testadas internamente com um lote de reagentes e outras 72 amostras foram testadas internamente com um segundo lote de reagentes, sendo os resultados apresentados abaixo.

N.º de amostras	Lote de reagente	N.º amostras positivas ou indeterminadas	Especificidade
71 (ver nota 1)	1	0	100%
72 (ver nota 2)	2	0	100%

Nota 1: 18 amostras positivas para factor reumatóide, 9 positivas para doença de Lyme, 5 positivas para anti-cardiolipina, 16 pré-natais, 12 positivas para VHC, 6 positivas para VIH e 5 positivas para VHB

Nota 2: 18 amostras positivas para factor reumatóide, 9 positivas para doença de Lyme, 5 positivas para anti-cardiolipina, 16 pré-natais, 12 positivas para VHC, 6 positivas para VIH e 6 positivas para VHB

Sensibilidade

137 amostras consideradas positivas com a utilização de ensaios ELISA foram testadas internamente com dois lotes de reagentes, sendo os resultados apresentados abaixo.

N.º de amostras	Lote de reagente	N.º de amostras negativas	Sensibilidade
137	1	3	97,8%
137	2	2	98,5%

PADRONIZAÇÃO

O MICROSYPH™ TPHA200 e 500 testes demonstraram fornecer uma reacção de aglutinação de 50% com a preparação de referência WHO 3-1980 com um título entre 1/2560 e 1/10240 utilizando três lotes de reagentes e cinco operadores.

REFERÊNCIAS

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. Departamento de Saúde e Serviços Sociais americano. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.

SÍMBOLOS



Diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Lote



200 testes



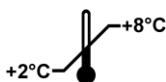
500 testes



Atenção, consulte a documentação anexa



Prazo de validade



Conservar a 2-8°C



Células de teste



Células de controlo



Diluyente



Controlo positivo (reactivo)



Controlo negativo (não reactivo)



Número Global de Item Comercial



Fabricante



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

Sítio na Web: 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