



MICROSYPH™ TPHA200
MICROSYPH™ TPHA500

IVD

REF FTPHA200/FTPHA500



Endast för yrkesanvändning



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

SVENSKA: AVSEDD ANVÄNDNING

MICROSYPH™ TPHA200 och 500 tester är snabbanalyser för detektion av antikroppar specifika mot *Treponema pallidum* i humant serum eller plasma (antingen di-kalium EDTA, natriumcitrat eller litiumheparin) genom indirekt hemagglutination.

Satsen kan också användas för halvkvantitativ titrering av positiva prover.

Satsen innehåller kontrollceller som kan användas för att bedöma om hemagglutination beror på icke-specifika reaktanter. Denna aspekt av satsen får inte betraktas som ett bekräftande test för syfilis.

INLEDNING

Syfilis är en venerisk sjukdom som orsakas av spirokettmikroorganismen *Treponema pallidum*. Då denna organism inte kan odlas *in vitro* är diagnos av syfilis beroende av korrelering av kliniska data med den specifika antikroppen påvisad med serologiska tester.

Serologiska screeningtester för syfilis med användning av kardiolipin och lecitin som antigener är enkla att utföra, men biologiskt falskt positiva reaktioner (BFP) inträffar ofta då icke-treponemala antigener¹ används i dessa tester. I testerna TPI och FTA-ABS används patogena *T. pallidum* som antigen, men dessa tester medför vissa svårigheter vid rutinmässig serodiagnos. TPI-testet kräver levande patogena *T. pallidum* och FTA-ABS-testet kräver ett fluorescensmikroskop. Båda dessa tester kräver en hög expertisnivå.

TPHA-analys har visat sig vara ett bekvämt och specifikt test för diagnos av treponemal infektion, och har en specificitet som liknar den för TPI-test⁶ och en sensitivitet som är jämförbar med FTA-ABS-test⁷. Den kräver minimalt med laboratorieutrustning och är mycket enkel att utföra. Den kan användas tillsammans med automatiska vätskehanteringssystem för förbättrat genomflöde i ett upptaget laboratorium.

ANALYSPRINCIP

MICROSYPH™ TPHA200- och 500-testerna detekterar humana antikroppar (i serum/plasma) mot *T. pallidum* genom en indirekt hemagglutinationsmetod (IHA). Konserverade erythrocyter från fågel beläggs med antigena komponenter från patogena *T. pallidum* (av Nichol-stam)^{2,3,4,5}. Dessa testceller agglutinerar i närvaro av specifika antikroppar mot *T. pallidum* och uppvisar karakteristiska mönster på mikrobrunnsplattor.

Eventuella icke-specifika reaktioner som inträffar detekteras med hjälp av kontrollceller, som är erythrocyter från fågel som inte belagts med *T. pallidum*.

Antikroppar mot icke-patogena treponemer absorberas av ett extrakt av Reiters treponemer som ingår i cellsuspensionen. Testresultaten erhålls inom 60 minuter och cellagglutinationsmönstren är lätta att avläsa och stabila.

För att underlätta det spädningssteg som krävs har ett blått färgmedel tillsatts spädningsmedlet. Detta ändrar färg när provet tillsätts.

SATSKOMPONENTER

TEST CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Konserverade erythrocyter från fågel belagda med sonikerad <i>T. pallidum</i> -antigen i buffert. <input type="checkbox"/> Testcellerna måste återsuspenderas noggrant före användningen. <input type="checkbox"/> Testceller fälls ut vid förvaring. <input type="checkbox"/> Det är viktigt att utfällda celler täcks med buffert under förvaring vid 2-8°C.
CONTROL CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Konserverade erythrocyter från fågel i buffert. Kontrollcellerna måste återsuspenderas noggrant före användningen. <input type="checkbox"/> Kontrollceller fälls ut vid förvaring. <input type="checkbox"/> Det är viktigt att utfällda celler täcks med buffert under förvaring vid 2-8°C.
DIL	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150 mL (FTPH500)	Bufferten innehåller blått färgmedel och 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. <input type="checkbox"/> Bruksfärdig
CONTROL +	1 x 0,5 mL (FTPH200 & FTPH500)	Defibrinerat humant syfilitisk plasma innehållande antikroppar mot <i>T. pallidum</i> . Det humana plasma som används reagerar inte på hepatit B- γ antigen, HCV, HIV-antigen och HIV-antikroppar vid tester med analyser som godkänts av FDA. <input type="checkbox"/> Späds före användningen.
CONTROL -	1 x 0,5 mL (FTPH200 & FTPH500)	Det humana serum som används reagerar inte på hepatit B- γ antigen, HCV, HIV-antigen och HIV-antikroppar vid tester med analyser som godkänts av FDA. Innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. <input type="checkbox"/> Späds före användningen.

REAGENSFÖRVARING

Reagenserna i varje sats har matchats för att erhålla lämplig reaktion, och reagenserna får inte bytas ut mot reagenser från andra satser.

Satsen ska alltid förvaras **upprätt** vid 2-8 °C. Använd inte reagenserna efter utgångsdatum. Reagenserna ska kasseras om de blir kontaminerade eller inte uppvisar korrekt aktivitet med de reaktiva eller icke-reaktiva kontrollerna.

En sats öppnades och återanvändes vid fem tillfällen under en 52-veckorsperiod utan negativ effekt på prestandan.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Serum- eller plasmaprover kan användas. Förvara vid 2-8 °C om ett konserveringsmedel som exempelvis 0,1 % azid tillsätts före förvaringen. För långvarig förvaring ska proverna förvaras vid -20 °C. Alla synliga partiklar ska avlägsnas med hjälp av centrifugering före analys.

PROVSPÄDNING

Prover, reaktiva kontroller och icke-reaktiva kontroller måste spädas 1 till 20 i spädningsmedel. Spädningsmedlet innehåller ett blått färgmedel som synligt ändrar färg från blått till svagt gröngult när provet tillsätts.

För spektrofotometrisk bekräftelse av att prov tillsatts ska proverna spädas enligt steg 1-3 i analysprotokollet. Innan du fortsätter till steg 4 ska du avläsa mikrobrunnspattan i en plattläsare vid 450 nm, om möjligt med användning av 690 nm som referensvåglängd. Om den optiska densiteten (OD) är mindre än 0,2 ska otillräcklig provvolym misstänkas, och en färsk spädning prepareras.

Observera att de reaktiva och icke-reaktiva kontrollerna kan ge OD-avläsningar på mindre än 0,2 på grund av sin sammansättning. Därför måste man vara extra noga med att se till att kontroll tillsätts.

Spädningarna ska endast användas på prepareringsdagen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för in vitro-diagnostik

1. Följ noggrant anvisningarna i denna broschyr, särskilt de som gäller hanterings- och förvaringsförhållanden.
2. Undvik noga kontamination av någon av reagenserna eller provspädningarna med saliv, eftersom detta orsakar förvirrande mönster som liknar ett positivt resultat för prover som ska vara negativa.
3. Kontrollerna innehåller humant serum eller plasma som testas med analyser, godkända av FDA, för hepatit B-ytantigen, HCV, HIV-antigen och HIV-antikroppar, och visat sig vara icke-reaktiva/negativa. Eftersom inga kända tester fullständigt kan garantera att det inte förekommer några infektiösa agens ska kontrollerna betraktas som potentiell infektiös och hanteras med samma varsamhet som alla andra potentiellt biologiskt skadliga material. I US Department of Health and Human Services. "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007,¹⁴ beskrivs hur sådana material ska hanteras i enlighet med God laboratoriesed.
4. Pipettera inte med munnen.
5. Undvik att röka, äta, dricka och lägga makeup i områden där satser och prover hanteras.
6. Alla hudproblem, skärsår, rispor och andra hudskador ska skyddas på lämpligt sätt.
7. Spädningsmedlet och den icke-reaktiva kontrollen innehåller 0,1 % natriumazid.

Spädningsmedel	EUH032	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
Negativ (icke-reaktiv) kontroll		

Även om förekommande koncentration av azid är låg får dessa material, för att förhindra ansamling av explosiva bly- eller kopparsalter, inte kasseras via avlopp med brunnar eller avloppsrör av metall. Alla avlopp ska spolras noga med vatten efter användningen.

- Materialsäkerhetsdatablad för alla komponenter i denna sats finns tillgängliga på begäran från Axis-Shield Diagnostics Ltd.

PREPARERING

Material/utrustning som krävs men som inte medföljer

- Noggranna och korrekt underhållna pipetter för tillförsel av 10, 25, 75 och 190 mikroliter.
- Styva mikrobrunnsplattor med "U"-formade brunnar.
- Avläsningssystem och/eller automatisk processor (tillval) för mikrobrunnsplattor. Alla instrument och tolkningsprogram måste valideras före användning och hanteras, underhållas och kalibreras i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Material som medföljer

Satserna innehåller tillräckligt med celler för att utföra antingen 200 (FTPFA200) eller 500 (FTPFA500) screeningtester med både testceller och kontrollceller, eller 28 (FTPFA200) eller 68 (FTPFA500) semi-semi-quantitativa tester. Hur många tester som erhålls med automatiska system beror på systemets egenskaper.

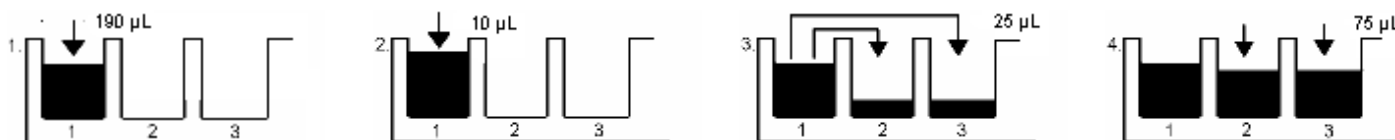
Användning av kontroller

De reaktiva och icke-reaktiva kontrollerna ska användas med varje provserie, oavsett om testet görs kvalitativt eller semi-quantitativt. Båda kontrollerna ska spädas före användning. Den icke-reaktiva kontrollen ska testas kvalitativt vid både kvalitativa och semi-quantitativa analyser. Den reaktiva kontrollen ska testas kvalitativt om proverna ska analyseras kvalitativt, och semi-quantitativt om proverna ska analyseras semi-quantitativt.

ANALYS PROTOKOLL

(a) Kvalitativt/screeningtest

- Varje test kräver 3 brunnar på en mikrobrunnsplatta. Torka av mikrobrunnsplattan med en ren, fuktig trasa eller duk för att avlägsna eventuell statisk elektricitet. Tillsätt 190 μL spädningsmedel i brunn 1.
 - Tillsätt 10 μL prov i brunn 1. Använd en pipett för att blanda innehållet i brunn 1.
 - Överför 25 μL till brunn 2 och 3.
- Obs! Ytterligare två uppsättningar brunnar krävs för de reaktiva och icke-reaktiva kontrollerna. Kontrollerna ska behandlas på exakt samma sätt som proverna.
- Se till att testcellerna och kontrollerna återsuspenderas helt. Tillsätt 75 μL kontrollceller till brunn 2 och 75 μL testceller till brunn 3.



- Blanda innehållet på plattan genom att knacka på alla fyra sidorna av plattan.
- Inkubera i rumstemperatur i minst 60 minuter.

Observera: Förvara plattan på avstånd från stark värme, direkt solljus och alla vibrationskällor.

7. Avläs resultaten. Om du använder en läsare ska du först avläsa plattan visuellt, eftersom läsaren kan skaka om plattan när den matas ut ur instrumentet.

(b) Semi-kvantitativt test

– när kvalitativt test med testceller och kontrollceller har utförts.

Obs! Det rekommenderas att den reaktiva kontrollen tas med i varje provserie när semi-kvantitativ analys körs. Kontrollen ska spädas före användningen och testas med samma metod som proverna.

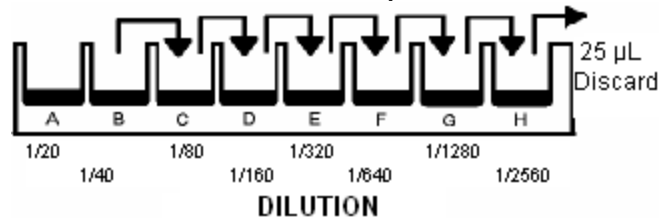
1. Varje test kräver 8 brunnar på en mikrobrunnspatta. Det mest ekonomiska sättet att använda plattan är att använda en kolumn per prov, istället för rader. Torka av mikrobrunnspattan med en ren, fuktig trasa eller duk för att avlägsna eventuell statisk elektricitet. Tillsätt 25 μL spädningssmedel till brunn B t.o.m. H.



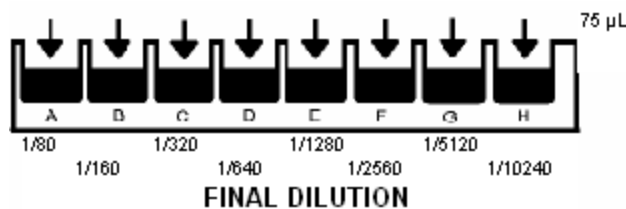
2. Överför 25 μL av 1/20-provspädningen från screeningtestet till brunn A och B.



3. Blanda innehållet i brunn B med en pipett. Överför 25 μL från brunn B till brunn C, blanda, överför 25 μL från brunn C till brunn D och blanda. Fortsätt med seriella spädningar till brunn H. Kassera 25 μL från brunn H.



4. Se till att testcellerna återsuspenderas helt. Tillsätt 75 μL testceller till brunn A-H.



5. Blanda innehållet på plattan genom att knacka på alla fyra sidorna av plattan.
6. Inkubera i rumstemperatur (15-25 °C) i minst 60 minuter.

Observera: Förvara plattan på avstånd från stark värme, direkt solljus och alla vibrationskällor.

7. Avläs resultaten. Om du använder en läsare ska du först avläsa plattan visuellt, eftersom läsaren kan skaka om plattan när den matas ut ur instrumentet.

(c) Semi-kvantitativt test – när kvalitativt test inte har utförts.

Obs! Det rekommenderas att den reaktiva kontrollen tas med i varje provserie när semi-kvantitativ analys körs. Kontrollen ska spädas före användningen och testas med samma metod som proverna.

Om det kvalitativa testet inte har utförts krävs en rad per prov.

1. Torka av mikrobrunnspattan med en ren, fuktig trasa eller duk för att avlägsna eventuell statisk elektricitet. Tillsätt 190 μL spädningsmedel i brunn 1.
2. Tillsätt 10 μL prov i brunn 1. Använd en pipett för att blanda innehållet i brunn 1.
3. Tillsätt 25 μL spädningsmedel i brunn 4-10.
4. Överför 25 μL av det spädda provet från brunn 1 till brunn 2, 3 och 4.
5. Blanda innehållet i brunn 4 med en pipett och överför sedan 25 μL från denna brunn till brunn 5, blanda, överför 25 μL från brunn 5 till brunn 6 och blanda. Fortsätt med seriella spädningar till brunn 10. Kassera 25 μL från brunn 10.
6. Se till att testcellerna och kontrollerna återsuspenderas helt. Tillsätt 75 μL av kontrollcellerna till brunn 2 och 75 μL av testcellerna till brunn 3 -10.
7. Blanda innehållet på plattan genom att knacka på alla fyra sidorna av plattan.
8. Inkubera i rumstemperatur (15-25 °C) i minst 60 minuter.

Observera: Förvara plattan på avstånd från stark värme, direkt solljus och alla vibrationskällor.

9. Avläs resultaten. Om du använder en läsare ska du först avläsa plattan visuellt, eftersom läsaren kan skaka om plattan när den matas ut ur instrumentet.

AVLÄSNING AV RESULTATEN

Visuellt

Positivt resultat

Ett starkt positivt resultat visas som en jämn cellmatta i botten av brunnen, ibland med uppvikta kanter. Vid prover som reagerar mindre starkt är denna matta mindre och kan vara omgiven av en ring med celler.

Negativt resultat

Ett negativt resultat visas i form av en kompakt ansamling ("knapp") av celler, med eller utan ett mycket litet hål i mitten.

Osäkert resultat

Ett osäkert resultat framträder i form av en ansamling ("knapp") med celler med ett litet hål i mitten som ger intryck av en väldefinierad, tät ring, med en relativt tydlig bakgrund runt ringen.

Sammanfallet resultat

Ibland kan mycket starkt positiva prover uppvisa ett sammanfallet mönster när de testas med 1:80-spädning. Sådana mönster liknar osäkra resultat, men den täta ringen kan ha ett taggigt utseende.

Titreringens slutpunkt

Slutpunkten är den sista brunn som uppvisar 50% agglutination.

Spektrofotometriskt

Resultat som erhålls med spektrofotometri måste också kontrolleras manuellt.

KVALITETSKONTROLL

Den icke-reaktiva kontrollen ska inte orsaka agglutination medan den reaktiva kontrollen ska orsaka agglutination i screeningtestet och 50% agglutination vid 1:1280 (± 1 fördubblingsspädning) i det semi-kvantitativa testet. Om ett acceptabelt mönster (i en kvalitativ analys) och en acceptabel titer för den reaktiva kontrollen (i en semi-kvantitativ analys) inte erhålls är analysen ogiltig och resultatet för patientprovet ska inte rapporteras. Om testet ska göras om ska du preparera en färsk spädning av varje prov och varje kontroll.

TOLKNING AV RESULTATEN

Ett prov som ger positivt resultat i testbrunnen med ett negativt resultat i kontrollbrunnen ska betraktas som reaktivt i testet. Såvida inte lokala regler anger annat ska sådana prover testas om i dubbla uppsättningar med användning av det ursprungliga provet. Prover som är reaktiva i minst en av de dubbla testerna betraktas som upprepat reaktiva i analyserna MICROSYPH™ TPHA200 och 500. Sådana prover ska undersökas ytterligare, och resultaten av analysen bedömas tillsammans med annan klinisk och/eller analysinformation.

Ett negativt resultat i testbrunnen tyder på frånvaro av antikroppar mot *T. pallidum*. I vissa mycket tidiga syfilisfall kan ett negativt resultat erhållas (Se **Procedurens begränsningar**).

Ett osäkert resultat kan tyda på en låg nivå av antikroppar vid tidig syfilis, gammal behandlad syfilis eller yaws. I vissa fall bör provet testas om. Om detta inte är möjligt ska ett nytt prov tas så snart som möjligt och testet upprepas, med hänsyn till patientens kliniska tillstånd.

Om agglutination ses i kontrollbrunnen tyder detta antingen på ett fel i analysen eller en icke-specifik reaktion. Såvida inte lokala regler anger annat ska sådana prover testas om i dubbla uppsättningar med både test- och kontrollceller, med användning av det ursprungliga provet. Prover som är reaktiva med kontrollceller i minst en av de dubbla testerna betraktas som upprepat icke-specifikt reaktiva i analyserna MICROSYPH™ TPHA200 och 500. Sådana prover ska testas med en alternativ testmetod, exempelvis FTA-ABS och/eller reagintest.

ANVÄNDNINGSBEGRENSNINGAR

1. För att bekräfta ett positivt resultat ska FTA-ABS-testet användas, eftersom det möjliggör differentiering mellan IgG- och tidiga IgM-antikroppar. FTA-ABS-testet är också användbart i mycket tidig syfilis, där hemagglutinationstestet kan vara negativt.
För behandlingskontroll rekommenderas ett kvantitativt test, exempelvis ett RPR-test. Detta reagens kan beställas från Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Även om MICROSYPH™ TPHA200- och 500-testerna är mycket specifika, har falskt positiva resultat inträffat för patienter som lider av spetälska, infektiös mononukleos och bindvävssjukdomar.
3. Serologiska tester, inklusive MICROSYPH™ TPHA200 och 500, kan inte skilja mellan syfilis och andra former av patogena treponemalinfektioner⁸, t.ex. yaws⁷. Kliniska evidens ska användas för att fastställa vilket tillstånd som föreligger.
4. Syfilisantikroppar som detekteras med MICROSYPH™ TPHA200- and 500-testerna kvarstår efter framgångsrik behandling. Därför kan ett positivt test tyda på en tidigare eller nuvarande infektion^{6,7,9,10}.
5. Efter infektion med *T. pallidum* kan antikroppar (såväl anti-lipoidala som anti-treponemala) inte uppträda förrän 1 till 4 veckor efter att de karakteristiska syfilissåren (schanker) har bildats. Därför kan tester som MICROSYPH™ TPHA200 och 500 ge ett negativt resultat för vissa prover^{11,12,13} vid tidig primär syfilis. I sen latent/behandlad syfilisinfektion kan antikroppnivåerna falla under detektionsgränsen för MICROSYPH™ TPHA200- och 500-analyserna och därmed ge ett negativt resultat. I sådana fall ska alternativa testmetoder, t.ex. identifiering av *T. pallidum* i mikroskop, användas.
6. Resultat som erhålls med plattläsningssystem måste kontrolleras manuellt. Beroende på avläsningsparametrarna kan vissa osäkra eller sammanfallna mönster feltolkas som gränfall eller negativa.
7. Detta test får endast användas med individuella (opoolade) serum- och plasmaprover.
8. Att använda hemolyserade prover, ofullständigt koagulerade sera, plasmaprover som innehåller fibrin eller prover med mikrobiell kontamination kan ge upphov till felaktiga resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

Specificitet

1000 prover från donatorer (500 serum och 500 plasma) analyserades i huset med en och samma reagenssats, och ytterligare 1000 prover från donatorer (500 serum och 500 plasma) analyserades med en annan reagenssats. Resultaten presenteras nedan.

Antal prover	Reagenssats	Antal positiva eller osäkra prover		Specificitet
		Initial	Upprepad	
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 potentiell korsreaktiva prover

71 potentiellt korsreaktiva prover analyserades i huset med en och samma reagenssats, och ytterligare 72 prover analyserades i huset med en annan reagenssats. Resultaten presenteras nedan.

Antal prover	Reagenssats	Antal positiva eller osäkra prover	Specificitet
71 (se anm 1)	1	0	100%
72 (se anm 2)	2	0	100%

Anm 1: 18 reumatoidfaktorpositiva, 9 positiva för borrelios, 5 anti-kardiolipinpositiva, 16 antenatala, 12 HCV-positiva, 6 HIV-positiva och 5 HBV-positiva prover

Anm 2: 18 reumatoidfaktorpositiva, 9 positiva för borrelios, 5 anti-kardiolipinpositiva, 16 antenatala, 12 HCV-positiva, 6 HIV-positiva och 6 HBV-positiva prover

Sensitivitet

137 prover visade sig vara positiva vid ELISA-analyser i huset med två reagenssatser. Resultaten presenteras nedan.

Antal prover	Reagenssats	Antal negativa prover	Sensitivitet
137	1	3	97.8%
137	2	2	98.5%

STANDARDISERING

MICROSYPH™ TPHA200- och 500-testerna har visat sig ge en 50% agglutinationsreaktion med WHO:s 3-1980 referenspreparering vid en titer på mellan 1/2560 och 1/10240 med användning av tre olika reagenssatser och fem olika operatörer.

REFERENSER

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.

SYMBOLER



In vitro-diagnostik



Artikelnummer



Sats



200 tester



500 tester



Försiktighet, se medföljande dokumentation



Använd före



Förvaras vid 2-8 °C



Testceller



Kontrollceller



Spädningsmedel



Positiv (reaktiv) kontroll



Negativ (icke-reaktiv) kontroll



GTIN-nummer



Tillverkare



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

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