



MICROSYPH™ TPHA200
MICROSYPH™ TPHA500

IVD

REF FTPHA200/FTPHA500



Sadece profesyonel kullanım için



Axis-Shield Diagnostics Limited

The Technology Park, Dundee DD2 1XA, İngiltere.

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

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

Web: www.axis-shield.com

T Ü R K Ç E :

K U L L A N I M A M A C I

MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 testleri, insan serumu veya plazması (dipotasyum EDTA, sodyum sitrat veya lityum heparin) içindeki spesifik *Treponema pallidum* antikorlarının belirlenmesi için alyuvarların dolaylı kümelenmesiyle (hemaglutinasyon) yapılan hızlı analizlerdir.

Kit, pozitif numunelerin semikantitatif titrasyonu için de kullanılabilir.

Kit, hemaglutinasyonun spesifik olmayan tepkenlere bağlı olup olmadığını değerlendirmek için kullanılabilen Kontrol Hücreleri de ihtiva etmektedir. Kitin bu özelliği, frengi doğrulama testi olduğu şeklinde değerlendirilmemelidir.

G İ R İ Ş

Frengi, spiroket mikroorganizma *Treponema pallidum*'un neden olduğu zührevi bir hastalıktır. Bu organizma *in vitro* kültürlenemediği için sifilisin teşhisi, klinik veriler ile serolojik testlerin ortaya çıkardığı spesifik antikorlar arasındaki ilintiye bağlıdır.

Frengi için antijen olarak kardiyolipin ve lesitin kullanılarak serolojik tarama testlerinin kolayca yapılmasına rağmen, bu testler nontreponemal antijenler kullandığı için sık sık yanlış pozitif biyolojik (BFP) reaksiyonlar ortaya çıkmaktadır¹. TPI ve FTA-ABS testleri, antijen olarak patojen *T. pallidum* kullanır, ancak bu testler serolojik teşhiste bazı zorlukları da beraberinde getirir. TPI testi canlı *T. pallidum*, FTA-ABS testi ise flüoresans mikroskop gerektirir. Her iki test için de üst düzey uzmanlık gerekir.

TPHA analizlerinin treponemal enfeksiyon teşhisi için uygun ve spesifik bir test olduğu kanıtlanmış olup, TPI testine benzer spesifikliğe ve FTA-ABS testine benzer duyarlılığa sahiptir⁷. Bu, minimum laboratuvar donanımı gerektirir ve uygulanması çok basittir. İş hacminin yoğun olduğu laboratuvarlarda üretimin atırılması için otomatik sıvı işleme sistemleri ile birlikte kullanılabilir.

A N A L I Z İ L K E S İ

MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 testleri, dolaylı hemaglutinasyon yöntemi (IHA) ile *T. pallidum*'a karşı insan (serum/plazma) antikorlarını saptar. Korunmuş kuş eritrositleri, patojenik *T. pallidum*'un antijen bileşenleri (Nichol's strain) ile kaplanır^{2,3,4,5}. Bu Test Hücreleri, spesifik antikorların varlığında *T. pallidum*'da kümeleşir ve mikro kuyucuk kaplarında karakteristik desenler sergiler.

Oluşan spesifik olmayan reaksiyonlar, *T. pallidum* ile kaplı kuş eritrositleri olan Kontrol Hücreleri kullanılarak belirlenmektedir.

Patojenik olmayan treponemlerin antikorları, hücre süspansiyonuna eklenen Reiter treponem ekstraktı tarafından emilir. Test sonuçları 60 dakika içinde elde edilir ve hücre kümeleşme desenleri kolaylıkla okunabilir ve stabildir.

Gerekli seyreltme adımını kolaylaştırmak için, Seyrelticiye mavi boya ilave edilmiştir. Numune eklenince bu boya renk değişir.

KİT BİLEŞENLERİ

TEST CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Tampon madde içinde selenlenmiş <i>T. pallidum</i> antijeniyle kaplı korunmuş kuş eritrositleri. <ul style="list-style-type: none">❑ Kullanmadan önce, Test Hücreleri yeniden süspansedilmelidir.❑ Depolandığında Test Hücreleri çökler.❑ Çökelen hücrelerin, 2-8°C'de depolanırken tamponla örtülmesi önemlidir.	
CONTROL CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Tampon içinde korunmuş kuş eritrositleri. Kullanmadan önce, Kontrol Hücreleri yeniden süspansedilmelidir. <ul style="list-style-type: none">❑ Depolandığında Test Hücreleri çökler.❑ Çökelen hücrelerin, 2-8°C'de depolanırken tamponla örtülmesi önemlidir.	
DIL	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150 mL (FTPH500)	Mavi boya ve koruyucu madde olarak %0,1 sodyum azit içeren tampon madde. <ul style="list-style-type: none">❑ Kullanıma hazır.	
CONTROL +	1 x 0,5 mL (FTPH200) ve FTPH500)	<i>T. pallidum</i> antikorları içeren insan serumu. Kullanılan insan serumu, FDA onaylı analizlerle test edildiğinde, Hepatit B yüzey antijenleri, HCV, HIV antijeni ve HIV antikorlarına karşı reaktif değildir. Defibrinleştirilmiş insan frengili plazma <ul style="list-style-type: none">❑ Kullanmadan önce seyreltin.	
CONTROL -	1 x 0,5 mL (FTPH200) ve FTPH500)	<i>T. pallidum</i> antikorları içeren defibrin insan syphilitic plazma. FDA tahlilleri ile test edildiğinde, kullanılan insan plazma hepatit B yüzey antijeni, HCV, HIV antijen ve HIV antikorları için reaktif olmayan. <ul style="list-style-type: none">❑ Kullanmadan önce seyreltin.	

REAKTİFLERİ DEPOLAMA

Tüm kitlerin içindeki reaktifler, uygun reaksiyonu oluşturmak üzere eşleştirilmiştir ve diğer kitlerin içindeki reaktiflerle dönüşümlü kullanılmamalıdır.

Kitler, daima 2-8 °C'de **dik** olarak depolanmalıdır. Son kullanma tarihi geçen reaktifleri kullanmayın. Reaktifler, kontamine olurlarsa veya Reaktif veya Reaktif Olmayan Kontrollerle doğru aktiviteleri sergilemezlerse atılmalıdır.

Bir kit açılarak, performans üzerinde herhangi bir olumsuz etki görülmeden 52 haftalık bir sürede beş kere yeniden kullanılmıştır.

NUMUNE ALMA VE DEPOLAMA

Serum veya plazma numuneleri kullanılabilir. Depolamadan önce %0,1 azit gibi bir koruyucu madde ilave edilmişse, 2-8°C'de depolayın. Uzun süreli depolama için numunelerin -20°C'de depolanması gerekir. Analizden önce gözle görülür partikül madde varsa santrifüjle ortadan kaldırılmalıdır.

NUMUNE SEYRELTME

Numuneler, Reaktif Kontrol ve Reaktif Olmayan Kontrol, Seyreltici içinde 1/20 oranında seyreltilmelidir. Mavi boya ihtiva eden seyreltici, numune ilave edildiğinde gözle görülür şekilde maviden soluk yeşil/sarı bir renge dönüşür.

Numune ilavesinin spektrofotometrik doğrulaması için, numuneleri Analiz Protokolünün 1-3. adımlarına göre seyreltin. 4. adıma geçmeden önce, uygunsa 690 nm'yi referans dalga boyu alarak, kap okuyucudaki mikro kuyucuk kabını 450 nm'de okuyun. Optik yoğunluk (O.D.) 0,2'den azsa, numune hacminin yeterli olmadığı kabul edilerek yeni bir seyreltmenin hazırlanması gerekir.

Kompozisyonları nedeniyle Reaktif ve Reaktif Olmayan Kontrollerin 0,2'den daha düşük O.D. ölçümleri verebileceğini göz önünde bulundurarak, Kontrol ilave ederken daha dikkatli olun.

Seyreltmeler, sadece hazırlandıkları günde kullanılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Sadece *in vitro* tanı kullanımı içindir.

1. Bu broşürdeki talimatlara, özellikle de işleme ve depolama şartlarına harfiyen uyun.
2. Negatif çıkması gereken numunelerde pozitif bir sonuca benzer karışık desen ortaya çıkmasına neden olacağı için, reaktifler veya numune seyreltmelerine tükürük bulaşmamasına çok özen gösterin.
3. Kontroller Hepatit B yüzey antijeni, HCV, HIV antijeni ve HIV antikoru için FDA onaylı analizlerle test edilmiş insan serumu veya plazma içerir ve reaktif olmadıkları/negatif oldukları görülmüştür. Enfeksiyöz ajanların olmamasını kesinlikle garantileyen bilinen bir test olmadığı için, Kontrollerin potansiyel olarak enfeksiyöz olduklarının düşünülmesi ve potansiyel biyolojik tehlike arz eden diğer maddelerle aynı önlemler alınarak kullanılması gerekmektedir. ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Birimi, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyolojik Güvenlik" 5. Baskı, Washington, DC: ABD Devlet Matbaası, Ocak 2007,¹⁴ bu malzemelerin İyi Laboratuvar Uygulamaları doğrultusunda nasıl işlenmesi gerektiğini belirlemektedir.
4. Ağızla pipetlemeyin.
5. Kit ve numune işleme alanlarında sigara içmeyin, yiyip içmeyin veya makyaj yapmayın.
6. Deri rahatsızlıkları, kesikler, sıyrıklar ve diğer deri lezyonlarının uygun bir şekilde kapatılması gerekmektedir.
7. Dilüent ve reaktif olmayan Kontrol % 0.1 soidum azit içerir.

Seyreltici	EUH032	Asitlerle temasında çok toksik gaz çıkarır.
Negatif (Reaktif Olmayan) Kontrol		

Mevcut azit konsantrasyonunun düşük olmasına rağmen, patlayıcı kurşun veya bakır tuzlarının birikmesini önlemek için, bu malzemelerin metal ağız veya drenaj boruları olan eviyeler yoluyla imha edilmemesi gerekir. Kullanımdan sonra tüm boşaltma kanallarının bol suyla sifonlanması gerekir.

8. Bu kitte bulunan tüm bileşenlerin Malzeme Güvenlik Broşürleri Axis-Shield Diagnostics'den alınabilir.

HAZIRLIK

Gerekli Olan Ancak Sağlanmamış Malzemeler/Gereçler

1. 10, 25, 75 ve 190 mikrolitre aktarmak için doğru ve uygun şekilde muhafaza edilmiş pipetler.
2. U şeklinde kuyucukları olan, esnemeyen mikro kuyucuk kapları.
3. Mikro kuyucuk kabı okuma sistemi ve/veya otomatik işlemciler (isteğe bağlı). Tüm gereçler ve yorumlama yazılımlarının, kullanımdan önce onaylanmış olması ve üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalıştırılması, bakım ve kalibrasyonunun yapılmış olması gerekir.

Sağlanan Malzemeler

Hem Test Hücreleri hem de Kontrol Hücreleri ile 200 (FTPHA200) veya 500 (FTPHA500) tarama testi veya 28 (FTPHA200) veya 68 (FTPHA500) semikantitatif test yapmak için yeterli hücre sağlanır. Otomatik sistemler kullanılarak elde edilen test sayısı, sistemin özelliklerine bağlıdır.

Kontrollerin Kullanımı

Testler ister kalitatif isterse semikantitatif olarak yapılsın, her numune serisi ile Reaktif ve Reaktif Olmayan Kontrollerin kullanılması gerekir. Her iki Kontrol de kullanımdan önce seyreltilmelidir. Reaktif Olmayan Kontrol, hem kalitatif hem de semikantitatif analizlerde kalitatif olarak test edilmelidir. Numuneler kalitatif olarak analiz ediliyorsa Reaktif Kontrolün de kalitatif olarak ve numuneler semikantitatif olarak analiz ediliyorsa hem kalitatif ve hem de semikantitatif olarak test edilmesi gerekir.

ANALİZ PROTOKOLÜ

(a) Kalitatif/Tarama Testi

1. Her test için mikro kuyucuk kabından 3 kuyucuk gerekir. Statik yükü ortadan kaldırmak için, mikro kuyucuk kabını temiz ve nemli bir bezle veya kağıt havluyula silin. Kuyucuk 1'e 190 µL Seyreltisi ilave edin.
2. Kuyucuk 1'e 10 µL Numune ilave edin. Pipet kullanarak Kuyucuk 1'in içeriğini karıştırın.
3. 25 µL'sini kuyucuk 2 ve 3'e aktarın.

Not: Reaktif ve Reaktif Olmayan Kontroller için 2 kuyucuk seti daha gerekir. Kontroller numunelerle aynı şekilde ele alınmalıdır.

4. Test Hücrelerini ve Kontrol Hücrelerini yeniden süspense edin. Kuyucuk 2'ye 75 µL Kontrol Hücresi, kuyucuk 3'e ise 75 µL Test Hücresi ilave edin.



5. Kabın dört kenarına hafifçe vurarak kap içeriğini karıştırın.
6. Oda sıcaklığında en az 60 dakika inkübe edin.

Dikkat: Kabı ısı, doğrudan güneş ışığı ve herhangi bir titreşim kaynağından uzak tutun.

7. Sonuçları okuyun. Okuyucu kullanıyorsanız, okuyucu cihazdan çıkarılırken kabı çalkalayabileceği için kabı önce görsel olarak okuyun.

(b) Semikantitatif Test

– Test Hücreleri ve Kontrol Hücreleri kullanılarak Kalitatif Test yapılırken.

Not: Semikantitatif analiz yaparken, Reaktif Kontrolünün numune serilerinin her birine eklenmesi tavsiye edilir. Kontrol kullanımdan önce seyreltilmeli ve numuneler için kullanılan aynı yöntem kullanılarak test edilmelidir.

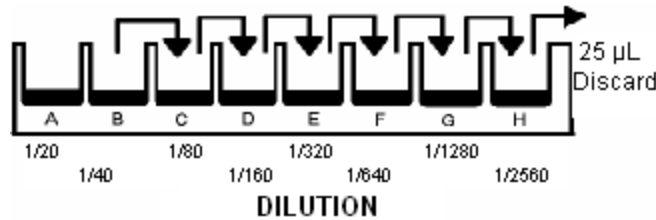
1. Her bir test için mikro kuyucuk kabının 8 kuyucuğu gerekir. Bir kabın en ekonomik şekilde kullanımı, her numune için yatay sıralar yerine bir dikey kolon kullanılması ile mümkün olur. Statik yükü ortadan kaldırmak için, mikro kuyucuk kabını temiz ve nemli bir bezle kağıt havluyla silin. Kuyucuk B'den H'ye kadar ve H de dahil olmak üzere 25 µL Seyreltici ilave edin.



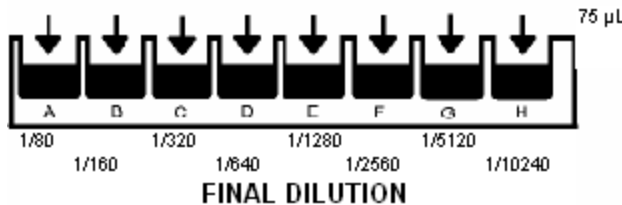
2. Tarama testinden 1/20 numune seyrelticinin 25 µL'sini kuyucuk A ve B'ye ilave edin.



3. Pipet kullanarak kuyucuk B içeriğini karıştırın. Kuyucuk B'den 25 µL alarak kuyucuk C'ye ilave edin, karıştırın, kuyucuk C'den 25 µL alarak kuyucuk D'ye ilave edin ve karıştırın. Bu seyreltme serisini kuyucuk H'ye kadar devam ettirin. Kuyucuk H'den 25 µL atın.



4. Test Hücrelerini yeniden süspense edin. A'dan H'ye kadar kuyucukların her birine 75 µL Test Hücresi ilave edin.



5. Kabın dört kenarına hafifçe vurarak kap içeriğini karıştırın.
6. Oda sıcaklığında (15-25°C) en az 60 dakika inkübe edin.

Dikkat: Kabı ısı, doğrudan güneş ışığı ve herhangi bir titreşim kaynağından uzak tutun.

7. Sonuçları okuyun. Okuyucu kullanıyorsanız, okuyucu cihazdan çıkarılırken kabı çalkalayabileceği için, kabı önce görsel olarak okuyun.

(c) Semikantitatif Test – Kalitatif test yapılmadığında.

Not: Semikantitatif analiz yaparken, numune serilerinin her birine Reaktif Kontrolü eklenmesi tavsiye edilir. Kontrol kullanımdan önce seyreltilmeli ve numuneler için kullanılan aynı yöntem kullanılarak test edilmelidir.

Kalitatif Test yapılmamışsa, her numune için bir sıra gerekir.

1. Statik yükü ortadan kaldırmak için, mikro kuyucuk kabını temiz ve nemli bir bezle veya kağıt havluyla silin. Kuyucuk 1'e 190 µL Seyreltici ilave edin.
2. Kuyucuk 1'e 10 µL Numune ilave edin. Pipet kullanarak Kuyucuk 1 içeriğini karıştırın.
3. Kuyucuk 4-10'a kadar 25 µL Seyreltici ilave edin.
4. Seyreltilmiş numunenin 25 µL'sini kuyucuk 1'den kuyucuk 2, 3 ve 4'e aktarın.
5. Kuyucuk 4 içeriğini pipet kullanarak karıştırın, daha sonra bu kuyucuktan 25 µL alarak kuyucuk 5'e aktarın, karıştırın, kuyucuk 5'ten 25 µL kuyucuk 6'ya aktarın ve karıştırın. Seyrelti serisini kuyucuk 10'a kadar devam ettirin. Kuyucuk 10'dan 25 µL atın.
6. Test Hücreleri ve Kontrol Hücrelerini yeniden süspanse edin. Kuyucuk 2'ye 75 µL Kontrol Hücresi ilave edin ve kuyucuk 3'ten 10'a kadar 75 µL Test Hücresi ilave edin.
7. Kabın dört kenarına hafifçe vurarak kap içeriğini karıştırın.
8. Oda sıcaklığında (15-25°C) en az 60 dakika inkübe edin.

Dikkat: Kabı ısı, doğrudan güneş ışığı ve herhangi bir titreşim kaynağından uzak tutun.

9. Sonuçları okuyun. Okuyucu kullanıyorsanız, okuyucu cihazdan çıkarılırken kabı çalkalayabileceği için, kabı önce görsel olarak okuyun.

SONUÇLARI OKUMA

Görsel

Pozitif Sonuç

Güçlü pozitif sonuç, kuyucuğun dibinde hücrelerden oluşan bazen kenarları katlanmış düzgün bir taban olarak belirecektir. Daha az güçlü reaksiyon veren numunelerde, bu taban bazen etrafı hücre halkalarıyla sarılmış daha küçük bir taban şeklinde olacaktır.

Negatif Sonuç

Negatif sonuç, merkezinde çok küçük bir delik olan veya hiç olmayan kompakt hücre düğmesi olarak kendini gösterecektir.

Belirsiz Sonuç

Belirsiz sonuç, kendini oldukça belirgin kesif bir halka ve bu halka etrafında oldukça şeffaf bir arka perde görüntüsü veren, ortasında küçük bir delik bulunan hücre düğmesi olarak gösterecektir.

Çökmüş Sonuç

Çok güçlü bazı pozitif numuneler, 1/80 seyreltmede test edildiklerinde çökmüş desen ortaya çıkartabilirler. Bu desenler belirsiz bir sonucunkine benzer fakat kesif halka dağınık görünebilir.

Titrasyon Uç Noktası

Uç Nokta, %50 kümeleşme sergileyen en son kuyu olarak kabul edilir.

Spektrofotometrik

Spektrofotometrik olarak elde edilen sonuçların manüel olarak da incelenmesi gerekir.

KALİTE KONTROL

Reaktif Olmayan Kontrolün kümeleşmeye yol açmaması gerekirken, Reaktif Kontrolün tarama testinde kümeleşmeye yol açması ve semikantitatif testte 1/1280 seyreltmede (+1 çiftleten seyrelti) kümeleşmeye yol açması gerekmektedir. Kabul edilebilir bir desen (kalitatif analizde) sergilememesi ve Reaktif Kontrol için (semikantitatif analizde) kabul edilebilir bir titre sergilememesi, analizi geçersiz kılar ve hasta numune sonuçlarının rapor edilmemesi gerekir. Testleri tekrarlıyorsanız, her numune ve her Kontrol için yeni bir seyreltme hazırlayın.

SONUÇLARI YORUMLAMA

Test kuyucuğunda pozitif sonuç ve Kontrol kuyucuğunda negatif sonuç veren bir numunenin, testte reaktif olduğu kabul edilmelidir. Yerel prosedürlerde aksi belirtilmediği sürece, bu numunelerin orijinal numuneler kullanılarak iki kopya halinde yeniden test edilmesi gerekir. Tekrarlanan testlerin en az birinde reaktif olan numuneler, MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 analizlerinde tekrarlayan reaktif olarak kabul edilmelidir. Bu tür numuneler, daha detaylı olarak araştırılmalı ve analizden elde edilen sonuçlar diğer klinik verilerle ve/veya analiz verileriyle birlikte değerlendirilmelidir.

Test kuyucuğundaki negatif sonuç, *T. pallidum* antikörlerinin eksikliğini gösterir. Bazı çok erken frengi vakalarında negatif bir sonuç elde edilebilir (bkz. **Prosedür Sınırlamaları**).

Belirsiz sonuçlar, erken frengide düşük seviyeli antikor, daha önce tedavi edilmiş frengi veya yaws olduğunu gösterebilir. Bu tür vakalarda, numunenin yeniden test edilmesi gerekir. Bu mümkün değilse, en kısa sürede yeni bir numune alınmalı ve hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak test tekrarlanmalıdır.

Kontrol kuyucuğunda kümeleşme görülürse, bu durum analiz artefaktını veya spesifik olmayan bir reaksiyonu işaret edebilir. Yerel prosedürlerde aksi belirtilmediği sürece, bu tür numuneler hem Test hem de Kontrol Hücreleri ile orijinal numune kullanılarak iki kopya halinde tekrar test edilmelidir. Tekrarlanan testlerin en az birinde reaktif olan numuneler, MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 analizlerinde tekrarlayan spesifik olmayan reaktif olarak kabul edilmelidir. Bu tür numuneler, daha detaylı olarak araştırılmalı ve analizden elde edilen sonuçlar diğer klinik verilerle ve/veya analiz verileriyle birlikte değerlendirilmelidir. Bu tür numunelerin alternatif testler kullanılarak test edilmesi gerekir (örneğin FTA-ABS ve/veya reajin testi).

KULLANIM SINIRLAMALARI

1. Pozitif sonucun doğrulanmasında, IgG ve erken IgM antikorları arasında ayırım yapılmasına olanak verdiği için FTA-ABS testi kullanılmalıdır. FTA-ABS testi, aynı zamanda hemagglütinasyon testinin negatif olabileceği erken frengi vakalarında da kullanışlıdır.
Terapötik kontrol için, RPR testi gibi kantitatif bir testin kullanılması tavsiye edilir. Bu reaktif, Axis-Shield Diagnostics Ltd'den elde edilebilir.
2. MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 testleri oldukça spesifik olmalarına rağmen, lepra, enfeksiyöz mononükleoz ve bağdokusu bozukları olan hastalarda yanlış pozitif sonuçların ortaya çıktığı bilinmektedir.
3. MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 de dahil olmak üzere, serolojik testler frengi ile örneğin yaws⁷ gibi diğer patojen Treponemal enfeksiyon⁸ türleri arasında ayırım yapamaz. Hangi durumun mevcut olduğunu belirlemek için klinik kanıtların kullanılması gerekir.
4. MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 testlerinde belirlenen frengi antikorları, başarılı tedaviden sonra da varlığını sürdüren antikorlardır. Bu nedenle, pozitif test geçmiş veya mevcut enfeksiyonun her ikisini de gösterebilir^{6,7,9,10}.
5. *T. pallidum* ile enfeksiyondan sonra, antikorlar (hem antilipoid, hem de antitreponema) tipik frengi lezyonu (şankır) ortaya çıktıktan sonraki 1-4. haftaya kadar oluşmayabilir. Bu nedenle, MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 gibi erken primer frengi testleri bazı numunelerde negatif bir sonuç verebilir^{11,12,13}. Latent/tedavi edilmiş frengi enfeksiyonu vakalarında, antikor seviyeleri MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 analizlerinin algılama sınırlarının dışına düşebilir ve bu nedenle negatif sonuç verebilir. Bu vakalarda, alternatif test prosedürleri kullanılmalıdır (örneğin, *T. pallidum*'un mikroskopik olarak belirlenmesi).
6. Kap okuma sistemleri kullanılarak elde edilen sonuçlar manüel olarak incelenmelidir. Okuma parametrelerine bağlı olarak, bazı belirsiz veya çökmüş desenler sınırda veya yanlış negatif okunabilir.
7. Bu test sadece bağımsız (havuzsuz) serum veya plazma numuneleriyle kullanım amaçlıdır.

8. Hemolizli numunelerin, tamamıyla pıhtılaşmamış serumun, fibrin ihtiva eden plazma numunelerinin veya mikrobiyal kontaminasyon olan numunelerin kullanımı hatalı sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Özgüllük

1000 donör numunesi (500 serum ve 500 plazma) tek bir reaktif lotu ile ve 1000 donör numunesi (500 serum ve 500 plazma) ikinci bir reaktif lotu ile şirket laboratuvarında analiz edilmiş ve sonuçlar aşağıda belirtilmiştir.

Numune sayısı	Reaktif Lotu	Pozitif veya belirsiz numune sayısı		Özgüllük
		İlk	Tekrar	
500 Serum	1	0	0	%100
500 Plazma	1	2	0	%100
500 Serum	2	0	0	%100
500 Plazma	2	0	0	%100

Potansiyel çapraz reaktif numunelerle özgüllük

Şirket laboratuvarında, potansiyel çapraz reaktif 71 numune bir reaktif lotu ile ve ayrıca 72 numune ikinci bir reaktif lotu ile analiz edilmiş ve sonuçlar aşağıda belirtilmiştir.

Numune sayısı	Reaktif Lotu	Pozitif veya belirsiz numune sayısı	Özgüllük
71 (Not 1'e bakın)	1	0	%100
72 (Not 2'ye bakın)	2	0	%100

Not 1 : 18 Romatoid Faktör pozitif, 9 Laym hastalığı pozitif, 5 Antikardiyolipin pozitif, 16 doğum öncesi, 12 HCV pozitif, 6 HIV pozitif ve 5 HBV pozitif numune.

Not 2 : 18 Romatoid Faktör pozitif, 9 Laym hastalığı pozitif, 5 Antikardiyolipin pozitif, 16 doğum öncesi, 12 HCV pozitif, 6 HIV pozitif ve 6 HBV pozitif numune

Duyarlılık

İki reaktif kullanılarak şirket laboratuvarında yapılan ELISA analizinde, 137 numune pozitif bulunmuş ve sonuçlar aşağıda belirtilmiştir.

Numune Sayısı	Reaktif Parti	Negatif numune sayısı	Hassasiyet
137	1	3	%97,8
137	2	2	%98,5

STANDARDİZASYON

MICROSYPH™ TPHA200 ve 500 testlerinin, üç reaktif ve beş operatör kullanılarak, WHO 3-1980 referans preparatı ile 1/2560 ve 1/10240 titre arasında %50 kümeleşme reaksiyonu verdiği gösterilmiştir.

REFERANSLAR /

1. **Garner, M.F.** vd. (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.** vd. (1966). Hemagglutination tests for diagnosis of syphilis. A preliminary report. *Jap. J. Med. Sci. Biol.*, **19**, 305.
5. **Tomizawa, T.** vd. (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.** vd. (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.** vd. (1969). Automated, quantitative microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies. *Appl Microbiol.*, **18**, 485.
9. **Uete, T.** vd. (1971). Clinical evaluation of the *T. pallidum* haemagglutination test. *Brit. J. Vener. Dis.*, **47**, 73.
10. **Young, H.** vd. (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.** vd. (1972). Evaluation of the qualitative and automated quantitative microhemagglutination assay for antibodies to *Treponema pallidum*. *Appl. Microbiol.* **24**, 26.
12. **Dyckman, J.D.** vd. (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.** vd. (1995). Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1.
14. ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Birimi. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 5. Baskı, Washington, DC: US Government Printing Office, Ocak 2007.

SEM BOLLER



İn vitro tanı



Katalog numarası



Lot



200 test



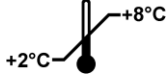
500 test



Dikkat, ekteki belgelere bakın



Son Kullanma Tarihi



2-8°C'de Depolayın



Test Hücreleri



Kontrol Hücreleri



Seyreltici



Pozitif (Reaktif) Kontrol



Negatif (Reaktif Olmayan) Kontrol



Küresel Ticari Ürün Numarası



Üretici



Axis-Shield Diagnostics Limited

The Technology Park, Dundee DD2 1XA, İngiltere.
Tel: +44 (0) 1382 422000, Faks: +44 (0) 1382 422088.

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

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