

Len na použitie odborníkmi



Axis-Shield Diagnostics Limited
The Technology Park, Dundee DD2 1XA, Veľká Británia
Tel: +44 (0) 1382 422000, Fax: +44 (0) 1382 422088.
E-mail: shield@uk.axis-shield.com
Webová stránka: www.axis-shield.com

SLOVENČINA: URČENÉ POUŽITIE

Testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 sú rýchle stanovenia na detekciu špecifických protilátok na mikroorganizmus *Treponema pallidum* v ľudskom sére alebo plazme (buď v dvojdraselnej EDTA, citráte sodnom alebo v heparíne lítnom) nepriamou hemaglutináciou.

Táto súprava sa môže použiť aj na polokvantitatívnu titráciu pozitívnych vzoriek.

Súprava obsahuje kontrolné bunky, ktoré sa dajú použiť na vyhodnotenie toho, či je hemaglutinácia spôsobená nešpecifickými reaktantmi. Tento aspekt súpravy sa nesmie považovať za potvrdzovací test na syfilis.

ÚVOD

Syfilis je venerické ochorenie spôsobené spirochétovým mikroorganizmom *Treponema pallidum*. Keďže tento mikroorganizmus sa nedá kultivovať *in vitro*, diagnostika syfilisu závisí od korelácie klinických údajov so špecifickou protilátkou preukázanou sérologickými testami.

Sérologické skriningové testy na syfilis, ktoré ako antigény používajú kardiolipín a lecitín, sú jednoduché na realizáciu, ale často sa vyskytujú biologické falošné pozitívne (BFP) reakcie, lebo tieto testy používajú netreponemálne antigény¹. Testy TPI a FTA-ABS používajú ako antigén patogén *T. pallidum*, ale tieto testy spôsobujú pri bežnej sérodiagnostike určité problémy. Test TPI si vyžaduje živý patogén *T. pallidum* a test FTA-ABS potrebuje fluorescenčný mikroskop. Oba testy si vyžadujú vysokú úroveň expertízy.

O stanoveniach TPHA sa dokázalo, že sú vhodným a špecifickým testom na diagnostiku infekcie treponémou, pričom majú špecifickosť podobnú ako test TPI⁶ a citlivosť porovnateľnú s citlivosťou testu FTA-ABS⁷. Vyžaduje minimálne laboratórne vybavenie a dá sa veľmi ľahko vykonať. Pre lepší výkon v preťaženom laboratóriu sa môže používať spolu s automatizovanými systémami na prácu s kvapalinami.

P R I N C Í P S T A N O V E N I A

Testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 zisťujú ľudské (sérové/plazmatické) protilátky na *T. pallidum* pomocou metódy nepriamej hemaglutinácie (IHA). Chránené vtáče erytrocyty sú potiahnuté antigénovými zložkami patogénu *T. pallidum* (Nicholov kmeň)^{2,3,4,5}. Tieto bunky testu aglutinujú v prítomnosti špecifických protilátok na *T. pallidum*, a ukazujú charakteristické vzory v platniach s mikrojamkami.

Každá vyskytujúca sa nešpecifická reakcia sa zistí pomocou kontrolných buniek, ktorými sú vtáče erytrocyty nepotiahnuté *T. pallidum*.

Protilátky na nepatogénne treponémy sa absorbujú extraktom Reiterových treponém zahrnutých v suspenzii buniek. Výsledky testu sa dosahujú za 60 minút a vzory aglutinácie buniek sa dajú jednoducho odčítať a sú stabilné.

Na uľahčenie potrebného kroku zriedenia sa do rozpúšťadla pridalo modré farbivo. Toto po pridaní vzorky zmení farbu.

SÚČASTI SÚPRAVY

TEST CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Chránené vtáčie erytrocyty potiahnuté antigénom <i>T. pallidum</i> po úprave ultrazvukom, v pufrí <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tieto bunky testu sa musia pred použitím dôkladne opätovne suspendovať. ▪ Bunky testu sa počas uchovávania usadia. ▪ Je dôležité, aby počas uchovávania pri teplote 2-8 °C tieto usadené bunky boli pokryté pufrom. 	
CONTROL CELLS	1 x 17 mL (FTPH200) 1 x 40 mL (FTPH500)	Chránené vtáčie erytrocyty v pufrí. <p>Tieto bunky kontroly sa musia pred použitím dôkladne opätovne suspendovať.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bunky kontroly sa počas uchovávania usadia. ▪ Je dôležité, aby počas uchovávania pri teplote 2-8 °C tieto usadené bunky boli pokryté pufrom. 	
DIL	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150 mL (FTPH500)	Pufer obsahujúci modré farbivo a 0,1 % azid sodný ako konzervačnú látku. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pripravený na použitie. 	
CONTROL +	1 x 0,5 mL (FTPH200 a FTPH500)	Defibrinované ľudskej syfilitickú plazma obsahujúce protilátky na <i>T. pallidum</i> . Ľudská plazma je pri testovaní metódami určenými FDA nereaktívne na povrchový antigén hepatitídy B, HCV, antigén HIV a protilátky na HIV. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pred použitím zried'te. 	
CONTROL -	1 x 0,5 mL (FTPH200 a FTPH500)	Použitie ľudske sérum je pri testovaní metódami určenými FDA nereaktívne na povrchový antigén hepatitídy B, HCV, antigén HIV a protilátky na HIV. Obsahuje 0,1 % azid sodný ako konzervačnú látku. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pred použitím zried'te. 	

UCHOVÁVANIE REAGensoV

Reagensy v každej súprave sa musia zhodovať, aby mohli poskytovať primeranú reakciu a reagensy sa navzájom nesmú vymieňať s reagensmi z iných dávok.

Súprava by sa mala vždy uchovávať **vo vzpriamenej polohe** pri teplote 2-8 °C. Reagensy nepoužívajte po expiračnej dobe. Ak sa reagensy kontaminujú, alebo už neprejavujú správnu aktivitu pri reaktívnych alebo nereaktívnych kontrolách (kontrolných vzorkách), majú sa zlikvidovať.

Súprava bola otvorená a opätovne použitá pri piatich príležitostiach počas intervalu 52 týždňov bez toho, že by to malo nežiaduci vplyv na jej vlastnosti.

ODBER A UCHOVÁVANIE VZORIEK

Ako vzorky je možné použiť ľudské sérum alebo plazmu. Ak sa konzervačná látka, napr. 0,1 % azid sodný, pridá pred uchovávaním, uchovávajúte ich pri teplote 2-8 °C. Pri dlhodobom skladovaní sa vzorky majú uchovávať pri teplote -20 °C. Všetky viditeľné častice sa pred stanovením majú odstrániť odstredením.

R I E D E N I E V Z O R I E K

Vzorky, reaktívna kontrola a nereaktívna kontrola sa musia riediť v rozpúšťadle 1:20. Rozpúšťadlo obsahuje modré farbivo, ktoré po pridaní vzorky viditeľne zmení farbu z modrej na bledozelenú/žltú.

Pri spektrofotometrickom potvrdení pridaní vzorky nariedte podľa krokov 1-3 v protokole stanovenia. Pred pokračovaním na krok 4 odčítajte platňu s mikrojamkami v čítacom zariadení platní pri vlnovej dĺžke 450 nm a (ak je k dispozícii) použite referenčnú vlnovú dĺžku 690 nm. Ak je optická hustota (OH) nižšia ako 0,2, dá sa predpokladať nedostatočný objem vzorky a má sa pripraviť čerstvý zriedený roztok.

Všimnite si, že reaktívne a nereaktívne kontroly môžu dávať hodnoty OH nižšie ako 0,2 kvôli svojmu zloženiu, takže treba venovať mimoriadnu opatrnosť tomu, aby sa zaistilo pridanie kontroly.

Zriedené roztoky sa majú používať len v deň prípravy.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

1. Dôkladne dodržiavajte pokyny v tejto brožúrke, a to najmä pokyny na manipuláciu a podmienky uchovávania.
2. Bezpodmienečne zabráňte kontaminácii reagensov alebo zriedených roztokov vzoriek slinami, lebo to spôsobuje zavádzajúce vzory podobné pozitívnemu výsledku u vzoriek, ktoré by mali byť negatívne.
3. Kontroly obsahujú ľudské sérum alebo plazmu testované metódami určenými FDA na povrchový antigén hepatitídy B, HCV, antigén HIV a protilátky na HIV o ktorých sa zistilo, že sú nereaktívne/negatívne. Keďže žiadny známy test neposkytuje stopercentnú istotu, že v ňom nie sú infekčné látky, kontroly sa majú považovať za potenciálne infekčné a treba s nimi robiť s rovnakými bezpečnostnými opatreniami ako s iným potenciálne biologicky nebezpečným materiálom. Americké Ministerstvo zdravia a sociálnych služieb. Dokument „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“, 5. vydanie, Washington, DC: US Government Printing Office, január 2007,¹⁴ popisuje, ako sa týmito materiálmi má zaobchádzať v súlade so správnou laboratórnou praxou.
4. Nepipetujte nasávaním ústami.
5. Nefajčite, nejedzte, nepite ani si nenanášajte kozmetiku v priestoroch, kde sa pracuje so súpravami a vzorkami.
6. Každý kožný problém, porezania, odretia a iné kožné lézie sa majú vhodným spôsobom chrániť.

7. Rozpúšťadlo a nereaktívna kontrola obsahujú 0,1 % azidu sodného.

Rozpúšťadlo	EUH032	Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.
Negatívna (nereaktívna) kontrola		

Hoci koncentrácia azidu je nízka, zabráňte akumulácii výbušných solí olova alebo medi. Tieto materiály sa nemajú likvidovať do výleviek s kovovými sifónmi alebo odvodnými rúrami. Všetky odtoky sa po použití majú dôkladne vypláchnuť vodou.

8. Karty bezpečnostných údajov pre všetky súčasti obsiahnuté v tejto súprave sú k dispozícii na základe požiadavky od spoločnosti Axis-Shield Diagnostics.

PRÍPRAVA

Materiály/vybavenie, ktoré je potrebné, ale v súprave sa nedodáva

1. Presné a náležite udržiavané pipety na dávkovanie 10, 25, 75 a 190 mikrolitrov.
2. Tuhé platne s mikrojamkami, s jamkami v tvare „U“.
3. Systém na odčítanie platní s mikrojamkami a/alebo automatizované spracovacie systémy (voliteľné). Všetky prístroje a interpretačný softvér sa musia pred použitím schváliť a má sa s nimi pracovať, udržiavať ich a kalibrovať v súlade s pokynmi výrobcov.

Dodávané materiály

So súpravami je poskytnutý dostatok buniek, aby sa dali vykonať buď skriningové testy 200 (FTPHA200) alebo 500 (FTPHA500) s bunkami na testy a bunkami na kontroly, alebo polokvantitatívne testy 28 (FTPHA200) alebo 68 (FTPHA500). Počet testov získaný pomocou automatizovaných systémov bude závisieť od charakteristík systému.

Použitie kontrol

S každou sériou vzoriek sa majú použiť reaktívne a nereaktívne kontroly, či už testujete kvalitatívne alebo polokvantitatívne. Obe kontroly sa majú pred použitím zriediť. Nereaktívna kontrola sa má testovať kvalitatívne aj v kvalitatívnych aj polokvantitatívnych stanoveniach. Reaktívna kontrola sa má testovať kvalitatívne vtedy, ak sa vzorky stanovujú kvalitatívne a polokvantitatívne vtedy, ak sa vzorky stanovujú polokvantitatívne.

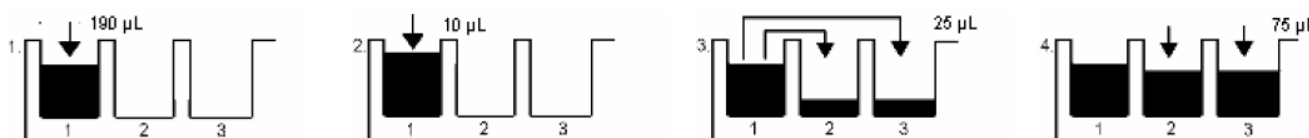
PROTOKOL STANOVENIA

(a) Kvalitatívny/skríningový test

1. Každý test potrebuje 3 jamky platne s mikrojamkami. Platňu s mikrojamkami vytrite čistou vlhkou handričkou alebo tkaninou, aby ste odstránili statickú elektrinu. Pridajte 190 μL rozpúšťadla do jamky 1.
2. Pridajte 10 μL vzorky do jamky 1. Pomocou pipety zmiešajte obsah jamky 1.
3. Preneste 25 μL do jamiek 2 a 3.

Poznámka: Pre reaktívne a nereaktívne kontroly sú potrebné dve ďalšie skupiny jamôk. S kontrolami sa má zaobchádzať presne tak isto ako so vzorkami.

4. Zaisťte, aby bunky testu a bunky kontroly boli dobre opätovne suspendované. Pridajte 75 μL buniek kontroly do jamky 2 a 75 μL buniek testu do jamky 3.



5. Obsah platne premiešajte oklepaním všetkých štyroch strán platne
6. Inkubujte pri izbovej teplote minimálne 60 minút.

Upozornenie: Platňu držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia a akéhokoľvek zdroja vibrácie.

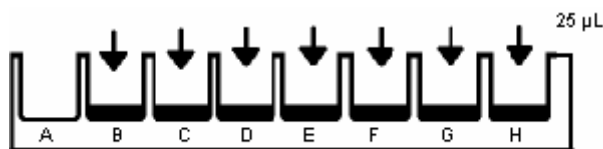
7. Odčítajte výsledky. Pri použití čítacieho zariadenia odčítajte najprv platne vizuálne, lebo čítacie zariadenie môže platňu pri vysunutí z prístroja rozvíriť.

(b) Polokvantitatívny test

- ak **bol** vykonaný kvalitatívny test pomocou buniek testu a buniek kontroly.

Poznámka: Odporúča sa, aby pri výkone polokvantitatívneho stanovenia bola do každej série vzoriek zahrnutá reaktívna kontrola. Kontrola má byť pred použitím zriedená a testovať sa má pomocou tej istej metódy ako vzorky.

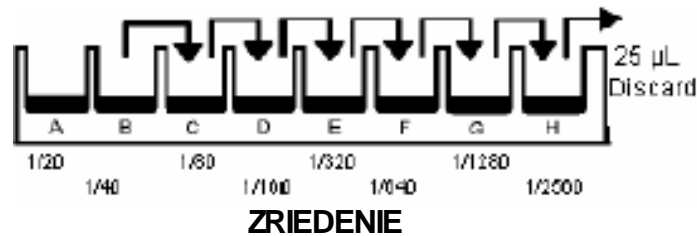
1. Každý test potrebuje 8 jamiek platne s mikrojamkami. Najhospodárnejšie použitie platne je zabezpečené vtedy, ak sa používa na vzorku jeden stĺpec a nie riadky. Platňu s mikrojamkami vytrite čistou vlhkou handričkou alebo tkaninou, aby ste odstránili statickú elektrinu. Do jamiek B-H, včítane, pridajte 25 μL rozpúšťadla.



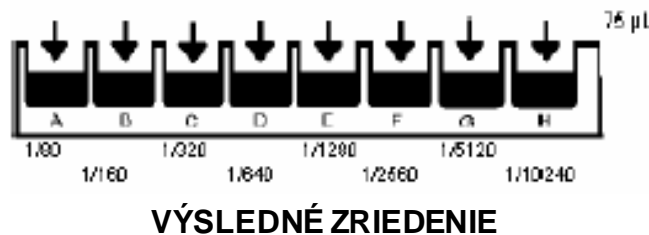
- Do jamiek A a B preneste 25 μ L zriedeného roztoku vzorky 1/20 zo skríniového testu.



- Pomocou pipety premiešajte obsah jamky B. Preneste 25 μ L z jamky B do jamky C, premiešajte, preneste 25 μ L z jamky C do jamky D a premiešajte. Pokračujte so sériovými zriedeniami do jamky H. 25 μ L z jamky H zlikvidujte.



- Zaistite, aby bunky testu boli dôkladne opätovne suspendované. Pridajte 75 μ L buniek testu do jamiek A-H.



- Obsah platne premiešajte oklepaním všetkých štyroch strán platne
- Inkubujte pri izbovej teplote (15-25°C) minimálne 60 minút.

Upozornenie: Platňu držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia a akéhokoľvek zdroja vibrácie.

- Odčítajte výsledky. Pri použití čítacieho zariadenia odčítajte najprv platne vizuálne, lebo čítacie zariadenie môže platňu pri vysunutí z prístroja rozvrieť.

(c) Polokvantitatívny test - ak kvalitatívny test nebol vykonaný.

Poznámka: Odporúča sa, aby pri výkone polokvantitatívneho stanovenia bola do každej série vzoriek zahrnutá reaktívna kontrola. Kontrola má byť pred použitím zriedená a testovať sa má pomocou tej istej metódy ako vzorky.

Ak kvalitatívny test nebol vykonaný, potom je potrebný jeden riadok na vzorku.

- Platňu s mikrojamkami vytrite čistou vlhkou handričkou alebo tkaninou, aby ste odstránili statickú elektrinu. Pridajte 190 μ L rozpúšťadla do jamky 1.
- Pridajte 10 μ L vzorky do jamky 1. Pomocou pipety zmiešajte obsah jamky 1.

3. Pridajte 25 μL rozpúšťadla do jamiek 4-10.
4. 25 μL zriedenej vzorky preneste z jamky 1 do jamiek 2, 3 a 4.
5. Pomocou pipety zmiešajte obsah jamky 4, potom preneste 25 μL z tejto jamky do jamky 5, premiešajte, preneste 25 μL z jamky 5 do jamky 6 a zmiešajte. Pokračujte v sériovom zriedovaní do jamky 10. Zlikvidujte 25 μL z jamky 10.
6. Zaistite, aby bunky testu a bunky kontroly boli dobre opätovne suspendované. Pridajte 75 μL buniek kontroly do jamky 2 a 75 μL buniek testu do jamiek 3 – 10.
7. Obsah platne premiešajte oklepaním všetkých štyroch strán platne.
8. Inkubujte pri izbovej teplote (15-25°C) minimálne 60 minút.

Upozornenie: Platňu držte bokom od tepla, priameho slnečného žiarenia a akéhokoľvek zdroja vibrácie.

9. Odčítajte výsledky. Pri použití čítacieho zariadenia odčítajte najprv platne vizuálne, lebo čítacie zariadenie môže platňu pri vysunutí z prístroja rozvíriť.

O D Č Í T A N I E V Ý S L E D K O V

Vizuálne

Pozitívny výsledok

Silno pozitívna vzorka sa bude javiť ako hladký porast buniek na spodku jamky, niekedy s prehnutými kraji. Pri vzorkách reagujúcich menej silno, tento porast bude menší a môže byť obklopený kruhom buniek.

Negatívny výsledok

Negatívny výsledok je indikovaný kompaktným „gombíkom“ buniek s veľmi malým otvorom v strede alebo bez neho.

Neistý výsledok

Neistý výsledok vyzerá ako „gombík“ buniek s malým otvorom v strede, ktorý má vzhľad studničky definovanej hustým kruhom s úplne čírym pozadím okolo tohto kruhu.

Narušený výsledok

Ak sa niektoré veľmi pozitívne vzorky testujú pri zriedení 1/80, môžu poskytovať narušené vzory. Tieto vzory sú podobné ako pri neistom výsledku, ale hustý kruh môže mať nepravidelný vzhľad.

Koncový bod titrácie

Koncový bod sa berie ako posledná jamka s preukázaním 50 % aglutinácie.

Spektrofotometricky

Výsledky získané spektrofotometricky sa musia kontrolovať aj manuálne.

KONTROLA KVALITY

Nereaktívna kontrola by nemala spôsobovať aglutináciu, kým reaktívna kontrola by mala spôsobovať aglutináciu v skriningovom teste a 50 % aglutináciu pri 1/1280 (± 1 dvojnásobné zriedenie) v polokvantitatívnom teste. Neschopnosť preukázať prijateľný vzor (v kvalitatívnom stanovení) a prijateľný titer pre reaktívnu kontrolu (v polokvantitatívnom stanovení) spôsobuje neplatné stanovenie a výsledky vzoriek pacientov sa nemajú hlásiť. Ak test opakujete, pripravte čerstvé nariedenie každej vzorky a každej kontroly.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Vzorka, ktorá dáva v jamke testu pozitívny výsledok a negatívny výsledok v jamke kontroly, sa má považovať v teste za reaktívnu. Okrem prípadov, keď to miestne postupy určujú ináč, sa také vzorky majú otestovať opakovane dvojmo s použitím pôvodnej vzorky. Vzorky, ktoré sú minimálne reaktívne v jednom z dvojitých testov, sa v stanoveniach MICROSYPH™ TPHA200 a 500 považujú za opakovane reaktívne. Také vzorky sa majú ďalej skúmať a výsledky zo stanovenia zhodnotiť s niektorou z klinických informácií a/alebo informácií zo stanovení.

Negatívny výsledok v jamke testu naznačuje neprítomnosť protilátok na *T. pallidum*. V niektorých veľmi raných prípadoch syfilisu sa dá získať negatívny výsledok (pozri **obmedzenia postupu**).

Neistý výsledok môže naznačovať nízku hladinu protilátky pri ranom syfilise, starom liečenom syfilise alebo frambézii. V takých prípadoch by sa vzorka mala otestovať opakovane. Ak to nie je možné, má sa čo najskôr odobrať čerstvá vzorka a test zopakovať, pričom sa vezme do úvahy klinický stav pacienta.

Ak sa v jamke kontroly zistí aglutinácia, značí to buď artefakt stanovenia alebo nešpecifickú reakciu. Okrem prípadov, keď to miestne postupy určujú ináč, sa také vzorky majú otestovať opakovane dvojmo s použitím pôvodnej vzorky, s bunkami testu aj kontroly. Vzorky, ktoré sú reaktívne s bunkami kontroly minimálne v jednom z dvojitých testov, sa v stanoveniach MICROSYPH™ TPHA200 a 500 považujú za opakovane nešpecificky reaktívne. Také vzorky sa majú testovať pomocou alternatívneho testu, napr. FTA-ABS a/alebo reagínového testu.

O B M E D Z E N I A P O U Ž I T I A

1. Na potvrdenie pozitívneho výsledku by sa mal použiť test FTA-ABS, lebo dovoľuje rozlišovanie medzi protilátkami IgG a ranými protilátkami IgM. Test FTA-ABS je užitočný aj pri veľmi ranom syfilise, kde test hemaglutinácie môže byť negatívny.
Na terapeutickú kontrolu sa odporúča použiť kvantitatívny test, ako napr. RPR. Tento reagens sa dodáva spoločnosťou Axis-Shield Diagnostics Ltd.
2. Hoci testy MICROSYPH™ TPHA200 a 500 sú vysoko špecifické, bolo známe, že sa objavili falošne pozitívne výsledky u pacientov trpiacich na lepru, infekčnú mononukleózu a poruchy spojovacích tkanív.

3. Sérologické testy, včítane MICROSYPH™ TPHA200 a 500, nedokážu rozlišovať medzi syfilisom a inými formami patogénnych infekcií treponémou⁸, napr. frambéziou⁷. Na určenie toho, o ktoré ochorenie ide, sa má použiť klinický dôkaz.
4. Protilátky na syfilis zistené v testoch MICROSYPH™ TPHA200 a 500 pretrvávajú po úspešnej liečbe. Preto pozitívny test môže indikovať minulú alebo aktuálnu infekciu^{6, 7, 9, 10}.
5. Po infekcii organizmom *T. pallidum*, protilátky (aj protilipoidné aj na treponému) sa do 1 až 4 týždňov po vytvorení charakteristickej syfilitickej lézie (syfilitický tvrdý vred) nemusia objaviť. Takto u veľmi raného primárneho syfilisu, testy ako napr. MICROSYPH™ TPHA200 a 500 môžu dať pre niektoré vzorky negatívny výsledok^{11,12,13}. U neskorých latentných /liečených infekcií syfilisu môžu hladiny protilátok klesnúť pod hranicu detekcie stanovenia MICROSYPH™ TPHA200 a 500, a preto môžu dávať negatívny výsledok. V takých prípadoch sa má použiť alternatívne testovanie, napr. mikroskopická identifikácia *T. pallidum*.
6. Výsledky získané pomocou systémov odčítania platní sa musia kontrolovať manuálne. V závislosti od parametrov odčítania sa niektoré neisté alebo narušené vzory môžu nesprávne odčítané ako okrajové alebo negatívne.
7. Tento test sa má použiť len s jednotlivými (nezmiešanými) vzorkami séra alebo plazmy.
8. Použitie hemolyzovaných vzoriek, neúplne vyvráždeneho séra, vzoriek plazmy obsahujúcich fibrín alebo vzoriek s kontamináciou mikróbmi môže spôsobiť chybné výsledky.

VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Špecifickosť

1000 vzoriek darcov (500 séra a 500 plazmy) bolo stanovených interne s jednou šaržou reagensov a ďalších 1000 vzoriek darcov (500 séra a 500 plazmy) bolo stanovených s druhou šaržou reagensov a výsledky sú uvedené nižšie.

Počet vzoriek	Sarža reagensu	Počet vzoriek pozitívnych alebo neistých		Špecifickosť
		Počiatkové	Opakované	
500 sérum	1	0	0	100 %
500 plazma	1	2	0	100 %
500 sérum	2	0	0	100 %
500 plazma	2	0	0	100 %

Špecifickosť s potenciálne krížovo reaktívnymi vzorkami

71 potenciálne krížovo reaktívnych vzoriek bolo stanovených interne s jednou šaržou reagensov a ďalších 72 bolo stanovených interne s druhou šaržou reagensov a výsledky sú uvedené nižšie.

Počet vzoriek	Šarža reagensu	Počet vzoriek pozitívnych alebo neistých	Špecifickosť
71 (pozri poznámku 1)	1	0	100 %
72 (pozri poznámku 2)	2	0	100 %

Poznámka 1 18 pozitívnych na reumatoidný faktor, 9 pozitívnych na lymfskú chorobu, 5 pozitívnych na anti-kardiopín, 16 antenatálnych, 12 pozitívnych na HCV, 6 pozitívnych na HIV and 5 pozitívnych na HBV

Poznámka 2 18 pozitívnych na reumatoidný faktor, 9 pozitívnych na lymfskú chorobu, 5 pozitívnych na anti-kardiopín, 16 antenatálnych, 12 pozitívnych na HCV, 6 pozitívnych na HIV and 6 pozitívnych na HBV

Citlivosť

137 vzoriek, u ktorých sa metódou ELISA zistilo, že sú pozitívne, bolo stanovených interne s dvoma šaržami reagensov a výsledky sú uvedené nižšie.

Počet vzoriek	Sarža reagensu	Počet vzoriek negatívnych	Citlivosť
137	1	3	97,8 %
137	2	2	98,5 %
















Š T A N D A R D I Z Á C I A

U testov MICROSYPH™ TPHA200 a 500 sa preukázalo, že dávajú 50 % aglutinačnú reakciu s referenčným prípravkom WHO 3-1980 pri titri medzi 1/2560 a 1/10240 pomocou troch šarží reagensov a pri piatich operátoroch.

LITERATÚRA

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.

SYMBOLY

	Diagnostika <i>in vitro</i> diagnostické medicínske zariadenie
	Katalógové číslo
	Šarža
	200 testov
	500 testov
	Pozor, pozrite si priloženú dokumentáciu
	Použite do
	Uchovávajte pri 2-8 °C
	Bunky testu
	Bunky kontroly
	Rozpúšťadlo
	Pozitívna (reaktívna) kontrola
	Negatívna (nereaktívna) kontrola
	Globální číslo obchodní položky
	Výrobca

Axis-Shield Diagnostics Limited

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

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

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

Web site: www.axis-shield.com



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633

Ver: 2019/09