

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**

Immunoassay Systems

## Sifilis (SYPH)

Dabartinė peržiūra ir data <sup>a</sup>	Rev. E, 2015-06	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® Syphilis“ tyrimas	REF 10492493
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur SYPH Quality Control Material“	REF 10492616
	„ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“	REF 03395373
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 1500 ml)	REF 01137199
	„ADVIA Centaur Wash 1“ (2 x 2500 ml)	REF 03773025
Mėginių tipai	Žmogaus serumas ir plazma (EDTA, ličio heparinas, natrio heparinas, citratas)	
Tyrimo diapazonas	0,1–45,0 indekso vertė	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	60 dienų	

<sup>a</sup> Rev. B ir vėlesnėse peržiūrose vertikali juosta parašėje rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

## Numatytoji paskirtis

„ADVIA Centaur® Syphilis (SYPH)“ tyrimas yra *in vitro* diagnostinis kokybinis *Treponema pallidum* antikūnų žmogaus serume arba plazmoje (EDTA su ličio arba natrio heparinu ir citratu) nustatymo imuninis tyrimas, naudojant „ADVIA Centaur“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Šis tyrimas yra priemonė sifiliui nustatyti.

## Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Centaur SYPH“ tyrimas yra tiesioginis daugiasluoksnis imuninis tyrimas, naudojamas *Treponema pallidum* antikūnams žmogaus serume arba plazmoje aptikti.

Sifilis dažniausia perduodamas lytiniu būdu, bet taip pat motina jį gali perduoti vaisiui. Sifilį sukelia spirochetos *T. pallidum*, kurių sėkmingai veisti dirbtinėje terpėje dar nepavyko. Sifilio infekcijos skirstomos į ankstyvąją (užkrečiamąją) ir vėlyvąją (neužkrečiamąją) stadijas.

Ankstyvąjį sifilį galima skirstyti į pirminį, antrinį ir ankstyvąjį latentinį sifilį. Sifilio požymių ir simptomų yra daug. Prieš pradedant naudoti serologinius tyrimus nustatyti tikslią diagnozę buvo labai sunku. Liga buvo dažnai painiojama su kitomis ligomis, ypač trečioji jos stadija. Negydomas sifilis gali sukelti rimtų pakenkimų, pvz., pažeisti širdį, aortą, smegenis, akis ir kaulus. Kai kuriais atvejais šie pakenkimai gali būti mirtini. Dėl šios priežasties serologinė sifilio diagnozė yra labai svarbi.<sup>1,2</sup>




Serologinė sifilio diagnozė skirstoma į dvi grupes: ne treponemų tyrimus ir treponemų tyrimus. Naudojant ne treponemų tyrimus, įskaitant venerinių ligų tyrimų laboratorijos (VDRL) ir sparčiosios plazmos reakcijos (RPR) tyrimus, aptinkami antikūnai, kuriuos kaip atsaką į iš pažeistų nešiotų ląstelių pasklidusią lipidų medžiagą, o taip pat iš spirochetų pasklidusią į lipoproteidą panašią medžiagą suformuoja nešiotas. Naudojant treponemų tyrimus aptinkami specifiniai treponemų antikūnai, o naudojami būdai apima agliutinaciją (*T. pallidum* hemagliutinaciją [TPHA], *T. pallidum* dalelių agliutinaciją [TPPA]), imuninį tyrimą (fermentų imuninį tyrimą [EIA] arba chemiluminescencinį imuninį tyrimą [CLIA]), imunofluorescenciją (fluorescencinę treponemų antikūnų absorbciją [FTA-ABS]) ir imuninį sugėrimą. Ne treponemų tyrimų jautrumas ir specifiškumas yra prasti, o rekombinantinių antigenų pagrindo treponemų tyrimų jautrumas ir specifiškumas yra didesnis nei natūralių antigenų pagrindo treponemų tyrimų jautrumas ir specifiškumas.<sup>3,4,5</sup>

## Procedūros principai

„ADVIA Centaur“ SYPH tyrimas yra visiškai automatinis daugiasluoksnis antigenų tyrimas, kuriame naudojama tiesioginė chemiluminometrinė technologija. Į mėginį įdedama papildomos pakuotės reagento, kuriame yra akridino esteriu pažymėtų *T. pallidum* rekombinantinių antigenų. Šie *T. pallidum* rekombinantiniai antigenai prisijungia prie mėginyje esančių antigenų. Tada į mėginį įdedama kietosios fazės reagento, kuriame yra biotinizuotų *T. pallidum* rekombinantinių antigenų, suformuotų kaip magnetinės latekso dalelės su streptavidino apvalkalu. Jei mėginyje yra sifilio antikūnų, susiformuos antikūnų ir antigenų kompleksai. Dalelėse užfiksuoja *T. pallidum* rekombinantiniai antigenų ir antikūnų kompleksai.

## Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur SYPH ReadyPack®“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	20,0 ml/reagento pakuotė: paramagnetinės mikrodalelės su streptavidino apvalkalu, suformuotos naudojant biotinizuotą rekombinantinį Tp15 antigeną (~1,35 µg/ml) ir biotinizuotą rekombinantinį Tp17 antigeną (~1,65 µg/ml) buferiniame tirpale su paviršinio aktyvumo medžiaga, galvijų gama globulinu, ožkos serumu ir konservantu	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
„ADVIA Centaur SYPH ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; pagalbinis reagentas	10,0 ml/reagento pakuotė: rekombinantinis Tp15 antigenas (~0,1 µg/ml) ir rekombinantinis Tp17 antigenas (~0,15 µg/ml), pažymėti akridino esteriais buferiniame tirpale su paviršinio aktyvumo medžiaga, ožkos serumu ir konservantu	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės <b>Sistemoje:</b> 60 dienų
„ADVIA Centaur SYPH Calibrator“	2,0 ml/buteliuke Žmogaus plazma, kurioje yra <i>Treponema pallidum</i> antikūnų, fosfatiniame buferiniame tirpale su natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko <b>Sistemoje:</b> 8 val.

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Probe Wash 1“ <sup>a</sup>  (1 zondų ploviklis)	25,0 ml/pakuotėje 0,4 N natrio hidroksidas	2–8°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės <b>Sistemoje:</b> 14 dienų
„ADVIA Centaur Wash 1“ <sup>a</sup>  (1 ploviklis)	1500 ml/pakuotėje fosfato buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršinio aktyvumo medžiaga	2–25°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės <b>Sistemoje:</b> 1 mėn.
„ADVIA Centaur Wash 1“ <sup>a</sup>  (1 ploviklis)	2500 ml/pakuotėje fosfato buferinis fiziologinis tirpalas su natrio azidu (< 0,1%) ir paviršinio aktyvumo medžiaga	2–25°C	<b>Neatidarius:</b> stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės <b>Sistemoje:</b> 1 mėn.

a Žr. Nepriedamos, bet reikalingos medžiagos

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).



### DĖMESIO: GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS

Gavus kiekvieną žmogaus kraujo arba jo komponento auką FDA patvirtintais metodais buvo ištirta, ar joje nėra 1 (ŽIV-1) ir 2 (ŽIV-2) tipo žmogaus imunodeficitu viruso antikūnų, taip pat paviršinio hepatito B antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Tyrimo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas tyrimas visiškai neužtikrina, kad produkte nėra šių arba kitų užkrečiamųjų medžiagų; su medžiaga reikia elgtis laikantis geros laboratorijos praktikos ir bendrųjų atsargumo priemonių.<sup>6–8</sup>

Kai kuriose šio produkto sudedamosiose dalyse yra žmogaus kilmės medžiagų. Nėra žinomo tyrimo metodo, galinčio visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjo. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją. Dirbdami su šiuo produktu laikykitės nustatytų geros laboratorijos praktikos reikalavimų ir imkitės bendrųjų atsargumo priemonių.<sup>6–8</sup>

FDA patvirtintais metodais buvo ištirta neigiama kontrolė ir nustatyta, kad ji nereaguoja su *T. pallidum* antikūnais, paviršiniu hepatito B antigenu, HCV antikūnais ir ŽIV-1/2 antikūnais. FDA patvirtintais metodais buvo ištirta teigiama kontrolė ir nustatyta, kad ji nereaguoja su paviršiniu hepatito B antigenu, HCV antikūnais ir ŽIV-1/2 antikūnais. Teigiamoje kontrolėje, mažos koncentracijos kalibratoriuje ir didelės koncentracijos kalibratoriuje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su *T. pallidum* antikūnu. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją.



### DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų ir per jį gali būti pernešamos ligos.

Sudėtyje yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas. Dėl galimos natrio azido ir varinių arba švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamieji metalo azidai. Išpylę reagentus, nuleiskite didelį kiekį vandens, kad nesikauptų azidai. Išpilant reagentus į kanalizaciją reikia laikytis galiojančių reglamentų reikalavimų.



### H319, H315, H290 Įspėjimas!

P280, P264,

P305+P351+P338

Sukelia smarkų akių dirginimą. Dirgina odą. Gali ėsdinti metalus.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

**Sudėtyje esančios medžiagos:** Natrio hidroksidas; „ADVIA Centaur Probe Wash 1“

Išmeskite pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai ir laikydamiesi galiojančių teisės aktų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

## Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Išimkite visus reagentus iš šaldytuvo ir prieš įdėdami į sistemą ranka sumaišykite visas pradinių reagentų pakuotes. Apžiūrėdami reagento pakuotės dugną įsitikinkite, kad visos dalelės išsisklaidžiusios ir tolygiai pasiskirsčiusios. Išsamesnės informacijos, kaip paruošti reagentus naudoti, ieškokite sistemos naudojimo instrukcijoje.

**Pastaba** Šiame rinkinyje esantis pagalbinis reagentas yra pritaikytas „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotei. Pagalbinio reagento partijų nesumaišykite su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

### Pastaba

- Reagentų pakuotes išmeskite 60 dienų vidinio stabilumo intervalo pabaigoje.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

## Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įdėtos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

## Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Atliekant šį tyrimą rekomenduojami mėginių tipai yra serumas, EDTA plazma, ličio arba natrio heparinizuota plazma, citrato plazma.

Toliau esančias kraujo mėginių tvarkymo ir laikymo rekomendacijas pateikė „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI)<sup>9</sup>. Į jas įtraukti papildomi mėginių tvarkymo atliekant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą tyrimai.

- Visus mėginius tvarkykite kaip galinčius pernešti ligų.
- Mėginiai apdorojami juos centrifuguojant, po to serumas arba plazma paprastai yra fiziškai atskiriami nuo raudonųjų kraujo kūnelių. Centrifugavimą galima atlikti praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po mėginio paėmimo. Ištyrus 10 mėginių, kurie buvo centrifuguoti praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms po mėginio paėmimo, nebuvo pastebėta jokių kliniškai reikšmingų skirtumų.
- Paėmę mėginius ištirkite juos kiek įmanoma greičiau.

Mėginius laikykite pagal toliau pateikiamas rekomendacijas.

- Mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje, jei jų neištirate iš karto.
- Pirminius mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 dienas. Mėginius visada laikykite užkimštus. Pirminiai mėginiai apima krešulyje laikomą serumą, pakuotės raudonuosiuose kūneliuose laikomą plazmą ir mėginius, kurie apdoroti bei laikomi kraujo surinkimo mėgintuvėliuose su atskiriamuoju geliu. Ne daugiau kaip po 7 dienų ištyrus 10 mėginių šiuose pirminiuose mėgintuvėliuose, nebuvo pastebėta jokių kliniškai reikšmingų skirtumų.




- Norėdami laikyti ilgiau, mėginius be raudonųjų kraujo kūnelių užšaldykite -20°C arba žemesnėje temperatūroje. Nelaikykite bešerkšniame šaldiklyje. Prieš naudodami atšildytus mėginius gerai juos išmaišykite ir centrifuguokite. 6 kartus pakartotinai užšaldžius ir atšildžius 10 mėginių nepastebėta jokių kliniškai reikšmingų skirtumų.
- Prieš išsiųsdami mėginius supakuokite ir pažymėkite etiketėmis, laikydamiesi galiojančių federalinių ir tarptautinių teisės aktų, kuriais nurodoma, kaip gabenti klininius mėginius ir etiologines medžiagas. Atgabentus mėginius laikykite užkimštus 2–8°C temperatūroje. Jei gabenama ilgiau nei 7 dienas, mėginius gabenkite užšaldytus. Ne ilgiau kaip 7 dienas kambario temperatūroje ir ne ilgiau kaip 7 dienas šaldytuve laikytuose mėginiuose nepastebėta jokių kliniškai reikšmingų skirtumų.

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkretiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

## Procedūra






### Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
10492493	<p>1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur“ SYPH kietosios fazės reagentas</p> <p>1 pagalbinė pakuotė, kurioje yra „ADVIA Centaur SYPH Ancillary Reagent“  (SYPH pagalbinis reagentas)</p> <p>2 buteliukai „ADVIA Centaur“ SYPH mažos koncentracijos kalibratoriaus </p> <p>2 buteliukai „ADVIA Centaur“ SYPH didelės koncentracijos kalibratoriaus </p> <p>„ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP SYPH“ pagrindinės kreivės kortelė</p> <p>„ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP SYPH Calibrator“ priskirtos reikšmių kortelės</p>	200

### Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą.

Medžiaga	Aprašas
REF 10492616	<p>„ADVIA Centaur SYPH quality control material“</p> <p>2 neigiamos kontrolės po 7,0 ml </p> <p>2 teigiamos kontrolės po 7,0 ml </p> <p>Tikėtinų reikšmių kortelė</p>
REF 03395373	<p>„ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1“  (1 pagalbinis zondų ploviklis)</p> <p>2 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų 25 ml/pakuotės</p>
REF 01137199 (112351)	<p>„ADVIA Centaur Wash 1“  (1 ploviklis)</p> <p>2 pakuotės po 1500 ml</p>
REF 03773025	<p>„ADVIA Centaur Wash 1“<sup>a</sup>  (1 ploviklis)</p> <p>2 pakuotės po 2500 ml</p>

a skirtas naudoti sistemose, kurių talpa 2500 ml

## Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

„ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur XP“ sistemose automatiškai atliekami toliau nurodyti veiksmai.

1. Į kiuvetę įlašinama 100 µl mėginio.
2. Įlašinama 40 µl pagalbinės pakuotės reagento ir 5 minutes inkubuojama 37°C temperatūroje.
3. Įlašinama 100 µl kietosios fazės ir mišinys 18 minučių inkubuojamas 37°C temperatūroje.
4. Kietoji fazė atskiriama nuo mišinio ir išsiurbiamas laisvas reagentas.
5. Kiuvetė išplaunama su „Wash 1“.
6. Įlašinama po 300 µl rūgštinio ir šarminio reagentų, kad prasidėtų chemiluminescencinė reakcija.

Tarp paciento mėginyje esančių *T. pallidum* antikūnų lygio ir sistemos aptikto santykinės šviesos vienetų (SŠV) kiekio yra tiesioginis ryšys. Reaktyvumas, nereaktyvumas arba dviprasmiškas rezultatas nustatomas pagal kalibratoriais nustatytą indekso reikšmę. Slenkstinės reikšmės apskaičiavimo aprašą rasite skyriuje Rezultatų įvertinimas.

**Pastaba** Jei įvyksta sistemos klaida ir pirminio reagento sekcijos svyravimas sustabdomas ilgiau nei 5 minutėms, prieš įdėdami į sistemą išimkite ir išmaišykite „ADVIA Centaur SYPH ReadyPack“ pirminio reagento pakuotes, kad dalelės būtų tirpale.

## Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Įdėkite pirminių reagentų pakuotes į pirminių reagentų sritį. Įdėdami pakuotes orientuotis galite pagal galinėje etiketėje nurodytas rodykles. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Įdėkite pagalbinių reagentų pakuotes į pagalbinių reagentų vietą Išsamią informaciją, kaip įdėti reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

## Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 100 µl mėginio. Į šį tūrį neįeina neišnaudojamas tūris mėginio talpykloje ar papildomas tūris, reikalingas atliekant kartotinius ar kitokius tyrimus su tuo pačiu mėginiu. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi toliau nurodytomis charakteristikomis.

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų medžiagų dalelių. Pašalinkite daleles centrifuguodami.
- Mėginiuose nėra burbuliukų arba putų.

## Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba 60 dienų, jei jie yra sistemoje.

## Kalibravimas

„ADVIA Centaur“ SYPH tyrimui kalibruoti naudokite kiekviename rinkinyje esančius „ADVIA Centaur SYPH Calibrators“. Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai yra pritaikyti „ReadyPack“ pirminio ir pagalbinio reagentų pakuotėms. Nesumaišykite kalibratoriaus partijų su skirtingomis reagentų pakuočių partijomis.

Kiekvieno kalibratoriaus pakuotėje yra konkrečios partijos, kalibratoriui priskirta reikšmių kortelė, kad į sistemą būtų lengviau įvesti kalibravimo reikšmes. Įveskite reikšmės naudodami brūkšninio kodo skaitytuvą arba klaviatūrą. Išsamesnės informacijos, kaip įvesti kalibratoriaus reikšmes, ieškokite sistemos naudojimo instrukcijose.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

**Pastaba** Šios procedūros metu sunaudojamas kalibratoriaus kiekis, kurio pakanka kiekvieną kalibratorių išmatuoti du kartus.

1. Įtraukite kalibratorių į užduočių sąrašą.
2. Pažymėkite 2 mėginio indelius kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketėmis: vieną mažos koncentracijos kalibratoriaus indelį, o kitą didelės koncentracijos kalibratoriaus indelį.
3. Švelniai suplakite mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių ir įlašinkite mažiausiai 9–10 kiekvieno kalibratoriaus lašų į atitinkamus mėginio indelius. Venkite burbuliukų.

**Pastaba** Kiekvienas kalibratoriaus buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

**Pastaba** Po 8 valandų išpilkite visą mėginio indeliuose likusį kalibratorių. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kalibratorių.

## Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite 21 dienos kalibravimo intervalo pabaigoje.

Be to, esant toliau nurodytoms sąlygoms reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo kalibravimą.

- keičiasi pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- keičiami sistemos komponentai;
- kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

## Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

**Pastaba** Kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketės yra partijos numerio specifinės etiketės. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kalibratorių partijos nenaudokite su jokia kita kalibratorių partija.

Naudokite „ADVIA Centaur SYPH Calibrator“ brūkšninio kodo etiketes, kad atlikdami „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą atskirtumėte mažos ir didelės koncentracijos kalibratorių mėginio indelius. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.

## Pagrindinės kreivės kalibravimas

Kai naudojamas naujas kietosios fazės ir pagalbinės pakuotės reagentų partijos numeris, atliekant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą reikia sukalibruoti pagrindinę kreivę. Sulig kiekvienu nauju kietosios fazės ir pagalbinės pakuotės reagentų partijos numeriu įvesdami į sistemą pagrindinės kreivės reikšmes naudokite brūkšninio kodo skaitytuvą arba klaviatūrą. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

## Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas rodyti diagramose, kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, reikia ištirti mažiausia dviejų *T. pallidum* lygių (mažos ir didelės koncentracijos) kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius taip pat reikia tirti atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

„ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo kokybei kontroliuoti naudokite „ADVIA Centaur SYPH quality control materials“. Informacijos apie siūlomas tikėtinas reikšmes, būdingas teigiamos ir neigiamos kontrolės partijos numeriui, rasite tikėtinų reikšmių kortelėje.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka:

**Pastaba** Šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės mėginio kiekis, kurio pakanka kiekvieną kontrolės mėginį įvertinti du kartus.

1. Įtraukite kokybės kontrolės mėginius į užduočių sąrašą.
2. Pažymėkite 2 mėginio indelius kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketėmis: vieną teigiamos kontrolės indelio, o kitą neigiamos kontrolės indelio etikete.
3. Švelniai suplakite kokybės kontrolės medžiagas ir įlašinkite mažiausia 9–10 kiekvienos kontrolės medžiagos lašus į atitinkamus mėginio indelius. Venkite burbuliukų.

**Pastaba** Kiekvienas kontrolės medžiagos buteliuko lašas yra apie 50 µl.

4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

**Pastaba** Po 8 valandų išpilkite visas mėginio indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kokybės kontrolės medžiagų.

## Brūkšninio kodo etikečių naudojimas

**Pastaba** Kontrolės medžiagos brūkšninio kodo etiketės yra partijos numerio specifinės etiketės. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kontrolės medžiagų partijos nenaudokite su jokia kita kontrolės medžiagų partija.

Atlikdami „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą naudokite „ADVIA Centaur“ SYPH kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketes, kad atskirtumėte teigiamos ir neigiamos kontrolės mėginio indelius. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikalčiai ant mėginio indelio.



## Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, nepateikite rezultatų. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Nustatykite ir ištaisyskite nepriimtinių kontrolės rezultatų priežastį.
  - a. Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
  - b. Patikrinkite, ar buvo atlikta privaloma techninė priežiūra.
  - c. Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
  - d. Pakartokite tyrimą naudodami naujus kokybės kontrolės mėginius ir prieš pradėdami tirti pacientų mėginius įsitikinkite, kad kokybės kontrolės rezultatai atitinka priimtinių reikšmių ribas.
  - e. Jei kokybės kontrolės rezultatai neatitinka priimtinių reikšmių ribų, pakartotinai sukalibruokite tyrimą ir pakartokite d veiksmą.
  - f. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.
2. Prieš pateikdami rezultatus, pakartokite pacientų mėginių tyrimą.

Koreguokite pagal laboratorijoje nustatytą protokolą.

## Rezultatai

### Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

„ADVIA Centaur“ sistema pateikia rezultatus pagal nustatytą parinktį, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema SYPH rezultatus pateikia kaip indekso reikšmės arba nurodo reaktyvumą, dviprasmišką rezultatą ar nereaktyvumą.

### Rezultatų įvertinimas

Rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Sistema pagal kalibratoriais nustatytas indekso reikšmes sifilio rezultatus pateikia kaip nereaktyvumą, dviprasmišką rezultatą arba reaktyvumą.

- Mėginiai, kurių indekso reikšmė  $< 0,90$ , laikomi nereaktyviais sifilio *T. pallidum* antikūnų atžvilgiu.
- Mėginių, kurių indekso reikšmė  $\geq 0,90$  ir  $< 1,10$ , rezultatas laikomas dviprasmišku.
- Mėginiai, kurių indekso reikšmė  $\geq 1,10$ , laikomi reaktyviais sifilio *T. pallidum* antikūnų atžvilgiu.

Jei kontrolės rezultatai nepakliūva į jokią diapazoną, mėginio rezultatai yra netinkami ir tyrimą reikia pakartoti.

Mėginius, kurių rezultatų reikšmės dviprasmiškos, reikia dar kartą ištirti (tiriant tą patį mėginį).

- Jei 2 iš 3 rezultatų indeksas yra  $< 0,90$ , mėginys laikomas nereaktyviu.
- Jei 2 iš 3 rezultatų indeksas yra  $\geq 1,10$ , mėginys laikomas reaktyviu.
- Jei 2 iš 3 mėginio rezultatų lieka dviprasmiški, rekomenduojamas papildomas mėginio tyrimas.

Remiantis gavėjo veikimo charakteristikos (ROC) kreivės rezultatais buvo patikrinta slenkstinė „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo reikšmė.<sup>10</sup>

## Apribojimai

Toliau pateikiama informacija susijusi su tyrimo apribojimais.

- „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimas apribojamas *T. pallidum* antikūnų žmogaus serume arba plazmoje (EDTA, ličio arba natrio heparinizuota plazma, citrato plazma) aptikimu.
- Nereaktyvus tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad nėra sifilio poveikio arba sifilio infekcijos. Esant tam tikroms infekcijos stadijoms ir klinikinėms būklėms *T. pallidum* antikūnai gali būti neaptinkami.
- Nebuvo nustatytos tyrimo efektyvumo charakteristikos, kai „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimas naudojamas su kitų gamintojų tyrimais specifiniams sifilio serologiniams žymekliams aptikti.
- Nenustatyta, ar „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimas efektyvus tiriant lavonų mėginius, karščiu deaktyvuotus mėginius arba ne serumą ir plazmą, o kitus kūno skysčius, pvz., seiles, šlapimą, amniono arba pleuros skysčius.
- Nenaudokite mėginių, kurie akivaizdžiai užkrėsti mikrobais.

## Tikėtinos reikšmės

Atliekant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą buvo tiriama 806 žmonių, iš pirmo žvilgsnio sveikų vyrų ir moterų [įskaitant nėščiąsias (332), vaikus (75) ir suaugusiuosius/ne nėščiąsias (399)], grupė. 5 (0,6%) iš šių mėginių buvo reaktyvūs, 0 (0,0%) mėginių rezultatai buvo dviprasmiški, o 801 (99,4%) mėginys buvo nereaktyvus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti, kaip ir atliekant visus kitus *in vitro* diagnostinius tyrimus.<sup>11</sup>

## Darbinės charakteristikos

### Analitinio matavimo diapazonas

Atliekant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą išmatuojama *T. pallidum* antikūnų koncentracija, kurios indeksas 0,1–45,0.

### Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Santykinis specifiškumas ir jautrumas buvo nustatyti „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo efektyvumą palyginus su prekyboje esančių sifilio tyrimų efektyvumu. Naudojant „ADVIA Centaur“ sistemą buvo ištirti iš viso 2108 mėginiai, padalijus juos į 2 skirtingas tyrimo partijas, įskaitant šiuos mėginius:

- 474 iš pirmo žvilgsnio sveiki subjektai (įskaitant vaikus);
- 285 mediciniškai diagnozuoti sifilio mėginiai;
- 124 reaktyvūs anksčiau laboratorijoje ištirti mėginiai (treponemų ir ne treponemų nustatymo būdais);
- 370 mėginių, atsiųstų įprastiniam sifilio tyrimui atlikti;
- 339 nėščiųjų subjektų mėginiai;
- 516 mėginių, kurių ŽIV tyrimo atsakymas teigiamas;

Mėginių su dviprasmiškais rezultatais tyrimai buvo pavieniui pakartoti naudojant prietaisą, pateikusį dviprasmiškus rezultatus. Jei kartojant tyrimą buvo gautas dviprasmiškas mėginio rezultatas, mėginio rezultatas buvo laikomas dviprasmišku arba mėginys buvo atskirai tiriamas trečiąjį kartą priskiriant rezultatą pagal 2 rezultatų iš 3 taisyklę. Mėginiai, kurių rezultatai prieštaringi, buvo ištirti naudojant TPPA ir RPR tyrimus pagal toliau nurodytą algoritmą, kuriame parodomi tik tyrimo metu stebėti deriniai.

**Santykinis specifiškumas ir jautrumas: prieštarigam mėginiui taikomas sprendimo algoritmas**

„ADVIA Centaur“ sistema	1 arba 2 atskaitiniai tyrimai	RPR	TPPA	Sprendimas
-	+	-/+	+	+
-	+	-	Dviprasmiškas	Dviprasmiškas
-	-/+ / dviprasmiškas	-	-	-
Dviprasmiškas	-	-	-	-
Dviprasmiškas	+	+	+	+
+	-/+ / dviprasmiškas	-	-	-
+	-	+	+	+
+	-	-	Dviprasmiškas	-

**Specifiškumas ir jautrumas: bendroji tyrimo populiacija****1 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas ir jautrumas**

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 99,6% (1382/1388) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 99,1–99,8%.

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 98,0% (700/714) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 96,7–98,9%.

1 atskaitinis tyrimas				
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Neapibrėžtas	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	700	1	6	707
Dviprasmiškas	1	0	3	4
Nereaktyvus	14	1	1382	1397
<b>Iš viso</b>	<b>715</b>	<b>2</b>	<b>1391</b>	<b>2108</b>

**1 atskaitinis tyrimas: nustatytas specifiškumas ir jautrumas**

Mėginiai su prieštarigais rezultatais buvo ištirti taikant prieštaringo mėginio sprendimo algoritmą. Vienas mėginys buvo pašalintas iš analizės, nes jo kiekio neužteko sprendžiamajam tyrimui atlikti. Apskaiciuojant taip pat buvo pašalinti dviprasmiški (t. y. dviprasmiški „ADVIA Centaur“ sistemoje ir neigiami pritaikius atskaitinį metodą) rezultatai.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 99,5% (1394/1401) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 99,0–99,8%.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 99,7% (700/702) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 99,0–100,0%.

1 atskaitinis tyrimas				
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Neapibrėžtas	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	700	0	7	707
Dviprasmiškas	1	0	2	3
Nereaktyvus	2	1	1394	1397
<b>Iš viso</b>	<b>703</b>	<b>1</b>	<b>1403</b>	<b>2107</b>

## 2 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas ir jautrumas

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 98,3% (571/581) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 96,9–99,2%.

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 98,9% (265/268) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 96,8–99,8%.

„ADVIA Centaur“ sistema	2 atskaitinis tyrimas		
	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	265	10	275
Dviprasmiškas	0	1	1
Nereaktyvus	3	571	574
<b>Iš viso</b>	<b>268</b>	<b>582</b>	<b>850</b>

## 2 atskaitinis tyrimas: nustatytas specifiškumas ir jautrumas

Mėginiai su prieštarais rezultatais buvo ištirti taikant prieštaringo mėginio sprendimo algoritmą. Du mėginiai buvo pašalinti iš analizės, nes jų kiekio neužteko sprendžiamajam tyrimui atlikti.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 98,5% (572/581) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 97,1–99,3%.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 99,6% (266/267) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu 97,9–100,0%.

„ADVIA Centaur“ sistema	2 atskaitinis tyrimas		
	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	266	9	275
Dviprasmiškas	0	0	0
Nereaktyvus	1	572	573
<b>Iš viso</b>	<b>267</b>	<b>581</b>	<b>848</b>

## Santykinis specifiškumas: iš pirmo žvilgsnio sveika populiacija

Naudojant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą ir rinkoje esančius sifilio tyrimus buvo ištirta 806 iš pirmo žvilgsnio sveikų subjektų populiacija. „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo efektyvumas parodytas toliau pateiktose lentelėse.

### 1 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 100% (791/791) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 99,5% iki 100,0%.

Iš pirmo žvilgsnio sveiki subjektai	Reaktyvus	Dviprasmiškas	Nereaktyvus	Iš viso	Pradinis specifiškumas	Nustatymo specifiškumas
Nėščiosios	1 (0,3%)	0 (0,0%)	331 (99,7%)	332	100% (329/329)	100% (331/331)
Vaikai	1 (1,3%)	0 (0,0%)	74 (98,7%)	75	100% (73/73)	100% (74/74)
Kiti <sup>a</sup>	3 (0,8%)	0 (0,0%)	396 (99,2%)	399	100% (389/389)	100% (396/396)
<b>Iš viso</b>	<b>5 (0,6%)</b>	<b>0 (0,0%)</b>	<b>801 (99,4%)</b>	<b>806</b>	<b>100% (791/791)</b>	<b>100% (801/801)</b>

a Kiti reiškia kitus iš pirmo žvilgsnio sveikus dalyvius, kurie buvo suaugę ir ne nėšti.

### 1 atskaitinis tyrimas: Nustatymo specifiškumas

Pagal sprendimo algoritmą nustatytas specifiškumas yra 100% (801/801) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 99,5% iki 100,0%.

### 2 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas

„ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 100% (344/344) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 98,9% iki 100,0%.

Iš pirmo žvilgsnio sveiki subjektai	Reaktyvus	Dviprasmiškas	Nereaktyvus	Iš viso	Specifiškumas
Nėščiosios	0 (0,0%)	0 (0,0%)	196 (100%)	196	100% (196/196)
Kiti <sup>a</sup>	1 (0,7%)	0 (0,0%)	148 (99,3%)	149	100% (148/148)
<b>Iš viso</b>	<b>1 (0,3%)</b>	<b>0 (0,0%)</b>	<b>344 (99,7%)</b>	<b>345</b>	<b>100% (344/344)</b>

a Kiti reiškia kitus iš pirmo žvilgsnio sveikus dalyvius, kurie buvo suaugę ir ne nėšti.

### 2 atskaitinis tyrimas: Nustatymo specifiškumas

Nebuvo mėginių su prieštariniais rezultatais, todėl sprendžiamasis tyrimas neatliktas.

## Santykinis jautrumas: Populiacija, kurios tikėtini tyrimo rezultatai yra teigiami

Naudojant „ADVIA Centaur“ ir 2 rinkoje esančius sifilio tyrimus buvo ištirti pacientų populiacijos, kurios tikėtini tyrimo rezultatai yra teigiami, mėginiai. Šie mėginiai buvo paimti iš subjektų, kurių ankstesnių laboratorinių tyrimų rezultatai buvo reaktyvūs, ir subjektų, kuriems buvo diagnozuotas sifilis.

### 1 atskaitinis tyrimas: pradinis jautrumas

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 99,6% (535/537) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 98,7% iki 100,0%.

Subjektai, kurių tikėtini tyrimo rezultatai yra teigiami	Reaktyvus	Dviprasmiškas	Nereaktyvus	Iš viso	Jautrumas
TPPA/RPR Reaktyvus	271 (98,2%)	1 (0,4%)	4 (1,4%)	276	100% (271/271)
Mediciniškai diagnozuoti	264 (92,6%)	0 (0,0%)	21 (7,4%)	285	99,3% (264/266)
<b>Iš viso</b>	<b>535 (95,4%)</b>	<b>1 (0,2%)</b>	<b>25 (4,5%)</b>	<b>561</b>	<b>99,6% (535/537)</b>

### 1 atskaitinis tyrimas: nustatytas jautrumas

Pritaikius sprendimo algoritmą priimtas sprendimas nepakeitė jautrumo analizės. Šios kategorijos mėginiai su nereaktyviais rezultatais pritaikius atskaitinį metodą (TPPA reaktyvių mėginių n = 4, mediciniškai diagnozuotų subjektų mėginių n = 19) taip pat buvo gauti nereaktyvūs rezultatai. 2 „ADVIA Centaur“ sistema ištirti mėginiai buvo nereaktyvūs palyginus su 1 atskaitos metodu (mediciniškai diagnozuoti subjektai).

### 2 atskaitinis tyrimas: pradinis jautrumas

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 99,5% (209/210) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 97,4% iki 100,0%.

Subjektai, kurių tikėtini tyrimo rezultatai yra teigiami	Reaktyvus	Dviprasmiškas	Nereaktyvus	Iš viso	Jautrumas
TPPA/RPR Reaktyvus	127 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	127	100% (127/127)
Mediciniškai diagnozuoti	82 (96,5%)	0 (0,0%)	3 (3,5%)	85	98,8% (82/83)
<b>Iš viso</b>	<b>209 (98,6%)</b>	<b>0 (0,0%)</b>	<b>3 (1,4%)</b>	<b>212</b>	<b>99,5% (209/210)</b>

### 2 atskaitinis tyrimas: nustatytas jautrumas

Priėmus sprendimą jautrumo analizė išlieka tokia pati. Trys „ADVIA Centaur“ sistema ištirti mėginiai buvo nereaktyvūs, 2 iš jų atlikus 2 atskaitinį tyrimą taip pat buvo nereaktyvūs.

## Santykinis specifiškumas ir jautrumas: numatytojo naudojimo populiacija

Naudojant „ADVIA Centaur“ ir du rinkoje esančius sifilio tyrimus buvo ištirti pacientų populiacijos, kuriai, kaip tikėtina, bus atliktas įprastinis sifilio tyrimas (mėginiai, išsiųsti įprastiniam tyrimui atlikti ir mėginiai, kurių ŽIV tyrimo atsakymas teigiamas), mėginiai.

**1 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas ir jautrumas**

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 99,0% (568/574) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 97,7% iki 99,6%.

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 98,2% (160/163) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 94,7% iki 99,6%.

1 atskaitinis tyrimas				
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Neapibrėžtas	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	160	1	6	167
Dviprasmiškas	0	0	3	3
Nereaktyvus	3	0	568	571
<b>Iš viso</b>	<b>163</b>	<b>1</b>	<b>577</b>	<b>741</b>

**1 atskaitinis tyrimas: nustatytas specifiškumas ir jautrumas**

Mėginiai su prieštariniais rezultatais buvo ištirti taikant prieštaringo mėginio sprendimo algoritmą. Vienas mėginys buvo pašalintas iš analizės, nes jo kiekio neužteko sprendžiamajam tyrimui atlikti. Apskaičiuojant taip pat buvo pašalinti dviprasmiški rezultatai.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 98,8% (570/577) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 97,5% iki 99,5%.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 1 atskaitiniu tyrimu buvo 100% (160/160) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 97,7% iki 100%.

1 atskaitinis tyrimas				
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Neapibrėžtas	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	160	0	7	167
Dviprasmiškas	0	0	2	2
Nereaktyvus	0	1	570	571
<b>Iš viso</b>	<b>160</b>	<b>1</b>	<b>579</b>	<b>740</b>

**2 atskaitinis tyrimas: pradinis specifiškumas ir jautrumas**

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 95,7% (225/235) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 92,3 iki 97,9%.

Pradinis „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 96,5% (55/57) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 87,9 iki 99,6%.

2 atskaitinis tyrimas			
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	55	10	65
Dviprasmiškas	0	1	1
Nereaktyvus	2	225	227
<b>Iš viso</b>	<b>57</b>	<b>236</b>	<b>293</b>

## 2 atskaitinis tyrimas: nustatytas specifiškumas ir jautrumas

Mėginiai su prieštariniais rezultatais buvo ištirti taikant prieštaringo mėginio sprendimo algoritmą. Du mėginiai buvo pašalinti iš analizės, nes jų kiekio neužteko sprendžiamajam tyrimui atlikti.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo specifiškumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 96,2% (226/235) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 92,9 iki 98,2%.

Nustatytas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo jautrumas palyginus su 2 atskaitiniu tyrimu buvo 100% (56/56) su 95% patikimumo intervalu (PI), lygiu nuo 93,6 iki 100,0%.

2 atskaitinis tyrimas			
„ADVIA Centaur“ sistema	Reaktyvus	Nereaktyvus	Iš viso
Reaktyvus	56	9	65
Dviprasmiškas	0	0	0
Nereaktyvus	0	226	226
<b>Iš viso</b>	<b>56</b>	<b>235</b>	<b>291</b>

## Tikslumas

„ADVIA Centaur SYPH“ tyrimas sukurtas taip, kad turėtų tokį bandymo glaudumo VK (%) ir bendrąjį VK (%), kaip nurodyta toliau lentelėje.

Tikslumas buvo įvertintas pagal CLSI protokolą EP5-A2.<sup>12</sup> Remiantis šiuo protokolu, tyrimas buvo atliekamas po 2 kartus per dieną 20 dienų (n = 80 su kiekvienu mėginiu) naudojant 1 reagento partiją. Prietaisas buvo sukalibruotas atliekant pirmosios dienos pirmąjį tyrimą ir pakartotinai sukalibruotas po rekomenduojamo kalibravimo laikotarpio. Tyrimo rezultatai buvo apskaičiuoti naudojant dviejų taškų kalibravimą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidutinis indeksas	Atliekant tyrimą		Bendrasis VK ≤ CV(%)	Tarp tyrimų		Iš viso		Bendrasis VK bus ≤ CV(%)
		SN	VK (%)		SN	VK (%)	SN	VK (%)	
Neigiama kontrolė (plazma)	0,11	0,00	NT <sup>a</sup>	NT	0,00	NT	0,01	NT	NT
Teigiama kontrolė (plazma)	3,84	0,06	1,50	8	0,04	0,99	0,14	3,69	10
1 serumas	0,19	0,00	NT	NT	0,00	NT	0,01	NT	NT
2 serumas	0,80	0,01	1,16	10	0,01	0,86	0,03	3,20	12
3 serumas	1,28	0,02	1,31	10	0,01	0,93	0,04	3,22	12
4 serumas	6,96	0,10	1,45	8	0,07	0,95	0,28	4,02	10
5 serumas	21,45	0,41	1,93	8	0,28	1,29	0,90	4,20	10
6 plazma	1,99	0,03	1,44	8	0,02	1,05	0,07	3,43	10

<sup>a</sup> NT – netaikoma

Atskirose laboratorijose gauti tyrimo rezultatai gali skirtis nuo pateikiamų duomenų.



## Trukdžiai

Buvo įvertintas galimas „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo kryžminis reaktyvumas su kitomis virusinėmis infekcijomis, ligos būklės mėginiais ir kitomis populiacijomis. Santykinė kiekvieno mėginio sifilio būklė buvo patikrinta naudojant atskaitinį sifilio tyrimą. Naudojant „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą buvo gauti toliau pateikti rezultatai.

Klinikinė kategorija	Ištirtų skaičius	Mėginių be sifilio užkrato reaktyvių rezultatų skaičius	
		„ADVIA Centaur“ tyrimas	Atskaitinis tyrimas
Laimo liga	10	1	1
Antibranduolinis antikūnas (ANA)	10	0	0
Reumatoidinis faktorius	10	0	0
Hepatito A virusas (HAV), iš viso	10	0	0
Hepatito A viruso (HAV), IgM	5	0	0
Hepatito B virusas (HBV)	10	0	0
Hepatito C virusas (HCV)	10	0	0
Žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV)	11	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgG	10	0	0
Citomegaloviruso (CMV) IgM	5	0	0
Epšteino-Baro viruso (EBV) IgG	10	0	0
Paprastosios pūslelinės viruso (HSV) IgG	10	5	5
Raudonukės IgG	10	0	0
Raudonukės IgM	10	0	0
Toksoplazmos IgG	10	1	1
Toksoplazmos IgM	10	0	0
Vėjaraupių viruso (VZV) IgG	10	2	2
Vakcinos nuo gripo gavėjai	26	0	0
Bambagyslės kraujas	19	1	1
Daugiau nei vieno vaiko gimimas	24	0	0
Nėštumas (1, 2, ir 3 trimestrai)	55	1	1
Vaikai	50	0	0
Ligoninių pacientai	50	3	3
Transplantavimo laukiantys pacientai	20	0	0
<b>Bendrasis ištirtų mėginių skaičius</b>	<b>405</b>	<b>14</b>	<b>14</b>

Vadovaujantis CLSI gaire EP7-A2 buvo įvertinti „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo trukdžiai<sup>13</sup>. Nustatyta, kad toliau pateiktos medžiagos nurodytomis koncentracijomis nesukelia trukdžių. Mažesnis nei 10% nuokrypis žymių trukdžių nesukelia.

Ištirta medžiaga	Testo koncentracija
Hemoglobinas	500 mg/dl
Trigliceridai (intralipidai)	1000 mg/dl
Cholesterolis	400 mg/dl
Bilirubinas, konjuguotas	40 mg/dl
Bilirubinas, nekonjuguotas	40 mg/dl
Baltymas (žmogaus serumo albuminas)	11 g/dl
hiper IgG	30 mg/ml
Biotinas	500 ng/ml

## Standartizacija

„ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo standartizacija yra pagrįsta santykinio klinikinio susitarimu su rinkoje siūlomais sifilio tyrimais. Priskirtos kalibratorių ir kontrolių vertės yra nustatytos pagal šį standartą.

## Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

























## Šaltiniai

1. Singh AE and Romanowski. Syphilis: Review with emphasis on clinical, epidemiological, and some biologic features. *Clin Microbiol Rev.* 1999;12(2):187–209.
2. Larsen SA, Steiner BM, and Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin Microbiol Rev.* 1995;8(1):1–21.
3. Zrein M, Maure I, Boursier F, Soufflet L. Recombinant antigen-based enzyme immunoassay for screening of *Treponema pallidum* antibodies in blood bank routine. *J Clin Microbiol.* 1995;33(3):525–7.
4. Young H, Moyes A, Seagar L, McMillan A. Novel recombinant-antigen enzyme immunoassay for serological diagnosis of syphilis. *J Clin Microbiol.* 1998;36(4):913–7.
5. Rodriguez I, Alvarez EL, Fernandez C, Miranda A. Comparison of a recombinant-antigen enzyme immunoassay with *Treponema pallidum* hemagglutination test for serological confirmation of syphilis. *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2002;97(3):347–9.
6. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR* 1988;37:377–82, 387–8.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. NCCLS Document M29-A2.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.

- 
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document GP10-A.
  11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
  12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
  13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.

## Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys		Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštytis
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešioliktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

## Prekių ženklai

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928; 6,664,043

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

### Global Siemens Headquarters

Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

### Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

### Global Division

Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

