

SYPHILIS TPHA

Kokybinis ir pusiau kiekybinis anti-Treponema pallidum antikūnų nustatymas pasyvia hemagliutinacija

TESTO SANTRAUKA

Anti-Treponema Pallidum antikūnai, esantys serume ar plazmoje, sukuria eritrocitų agliutinaciją, padengtą Treponema Pallidum antigenais.

MĖGINYS

Serumo ar plazmos citrato mėginiuose neturėtų būti kraujo ląstelių. Stabilumas 7 dienas 2–8 ° C temperatūroje. Mėginiai, kuriuos reikia ilgiau laikyti, turi būti užšaldyti -20 ° C temperatūroje. Prieš bandymą užšaldyti mėginiai turi būti atšildyti ir gerai sumaišyti.

REAGENTAI

Testo ląstelės

Višt tanato eritrocitai ir padengti visu ekstrahuojančiu Treponema Pallidum antigenu, auginamu triušio sėklidėse; konservatorius ir stabilizatorius.

Kontrolės ląstelės

Konservuoti vištienos eritrocitai; konservatorius ir stabilizatorius.

Skiediklis

Druskos tirpalas; konservatorius ir stabilizatorius.

Teigiama kontrolė

Žmogaus bazėje stabilizuotas anti-Treponema Pallidum antikūnų tirpalas, kurio titras užtikrina aiškų agliutinaciją.

Neigiama kontrolė

Proteicl tirpalas nereaguoja su suspensija.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS IR LAIKYMAS

Reagentai yra paruošti naudoti. Eritrocitų suspensiją reikia atsargiai suspenduoti. Padarykite suspensiją vienalytę apversdami. Stabilumas: Reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos etiketėje iki 4 ° C. Negalima užšaldyti.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, BET NEPATEIKIAMOS

Įprasta laboratorijos įranga. Mikroplokštelė su U dugnu, mikropipetė, centrifuga, centrifugos mėgintuvėlis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Visuose reagentuose yra 0,095% natrio azido. Reagentas gali turėti keletą nereaguojančių ir konservuojančių komponentų. Siūloma su juo elgtis atsargiai, vengiant kontakto su oda ir nuryti. Atlikite bandymą pagal bendrąsias „Geros laboratorinės praktikos“ (GLP) gaires.

KOKYBINĖ PROCEDŪRA

Paruoškite serumo praskiedimus į mikroplokštelę su „U“ apačia, vadovaudamiesi žemiau pateikta schema, pipetuojuant skiediklį ir serumą. Prieš perkeldami į kitą šulinį, naudodami tą pačią automatinę pipetę, kruopščiai sumaišykite su šulinio turiniu. Ištraukite po 25 µl iš kiekvienos serijos paskutinio šulinio. Atlikite testą naudodami teigiamą ir neigiamą kontrolę, o ne mėginį. TPHA rinkinys skirtas dideliame mėginių skaičiui atrinkti ir jame yra tik nedidelis kiekis kontrolinių ląstelių. Numatyta, kad mėginiai pirmiausia tikrinami naudojant tik testinės ląstelės, o kontrolinės ląstelės turi būti naudojamos kartojant bandinius su mėginiais, duodant teigiamą rezultatą pirmą kartą bandant.

Reagentai	Šulinėlis 1	Šulinėlis 2	Šulinėlis 3
Skiediklis	40 µl	25 µl	25 µl
Mėginys	10 µl	25 µl iš 1 šulinėlio	25 µl iš 2 šulinėlio (ištraukite 25 µl)
Testinės ląstelės	--	--	75 µl
Švelniai purtykite mikroplokštelę, kad duobutėse esantys reagentai tarpusavyje nesusimaišytų. Inkubacija (apsaugota nuo vibracijų) 60 minučių.			

Gavus teigiamą rezultatą, pakartokite analizę naudodami kontrolines ląsteles, kaip aprašyta toliau.

Reagentai	Šulinėlis 1	Šulinėlis 2	Šulinėlis 3
Skiediklis	40 µl	25 µl	25 µl
Mėginys	10 µl	25 µl iš 1 šulinėlio	25 µl iš 2 šulinėlio (ištraukite 25 µl)
Testinės ląstelės	--	--	75 µl
Kontrolinės ląstelės	--	75 µl	--
Švelniai purtykite mikroplokštelę, kad duobutėse esantys reagentai tarpusavyje nesusimaišytų. Inkubacija (apsaugota nuo vibracijų) 60 minučių.			

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Teigiamas (stiprus): visas ląstelių modelis, dengiantis šulinio dugną. Teigiamas (silpnas): ląstelių modelis apima maždaug. 1/3 šulinio dugno. Neigiamas: ląstelės nusėda prie kompaktiško mygtuko, paprastai su mažu aiškiu centru. Neapibrėžtas: ląstelių modelis rodo aiškiai atvirą centrą. Nespecifinė: teigiama reakcija. Tarpiniai rezultatai, pvz. hemagliutinacijos žiedas su dugnu centre, rodo neaiškius rezultatus. Šulinys 2 (kontrolinis šulinys) turi duoti neigiamą rezultatą, kad būtų parodytas tiriamo mėginio tinkamumas, iš tikrųjų galimi agliutinatai priklauso nuo konkrečių agliutininų, dėl kurių bandymas negalioja, todėl jie turi būti pašalinti inkubuojant 25 µl mėginio su 500 µl eritrocitų kontrolė 30 minučių ir po centrifugavimo. Bandymo metu naudokite supernatantą.

PUSIAUKIEKYBINĖ PROCEDURE

Laikykitės kokybinės procedūros schemos, skiedžiant iki 10 šulinėlio.

Reagentai	Šulinėlis 1	Šulinėlis 2	Šulinėlis 3	...	Šulinėlis 10
Skiediklis	40 µl	25 µl	25 µl	...	25 µl
Mėginys	10 µl	25 µl iš 1 šulinėlio	25 µl iš 2 šulinėlio	...	25 µl iš 9 šulinėlio (ištraukite 25 µl)
Eritrocitų tyrimas	--	--	75 µl	...	75 µl
Eritrocitų kontrolė	--	75 µl	--	...	--
Titras	1 : 80	...	1 : 10240
Galutinis mėginio praskiedimo intervalas pridėjus ląsteles yra 1:80 - 1: 10240.					

Švelniai purtykite mikroplokštelę, kad duobutėse esantys reagentai tarpusavyje nesusimaišytų. Inkubacija (apsaugota nuo vibracijų) 60 minučių.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Remiantis iliustruotais būdais, vertinkite paskutinį šulinį, kuriame matoma aiški agliutinacija. Kad rezultatai būtų teisingi, neigiama kontrolė turi duoti neigiamą rezultatą, o teigiama-640–2560 titrą.

PASTABA

- Testas rodo teigiamų rezultatų ir gydant sifilį.
- Žmogaus serumai, naudojami kontrolėje, buvo neigiami reaguojuant su ŽIV ir HbsAg. Tačiau su jais reikia elgtis atsargiai.

- Jei rezultatai nesuderinami su klinikinio vaizdu, jie turi būti įvertinti viso klinikinio tyrimo metu.
- Tik diagnostikai in vitro.

KALIBRACIJA

Teigiamos ir neigiamos kontrolės serumai visada turėtų būti naudojami, kad būtų galima atskirti galimą reaktyviosios medžiagos agliutinaciją.

TESTO CHARAKTERISTIKA

Tikslumas

n = 10 teigiamo mėginio tyrimų
CV = 8,1%
Tikslumas = -2,5%

Specifiškumas

Du nepriklausomi 2900 donorų serumų tyrimai parodė 100 % sutarimą su esamais bandymo metodais. Nepriklausomas 200 antenatalinių serumų tyrimas parodė 100 % specifiškumą.

Jautrumas

Tyrimas su 110 būdingų teigiamų mėginių davė 100% teigiamų rezultatų. Tai apėmė 2 mėginius, kurių kiti komerciniai TPHA testai buvo neigiami, tačiau patvirtinti FTA teigiami ir IgM EIA teigiami.

Interferences

Kalidingai teigiamas rezultatas galimas raupsų, infekcinės mononukleozės ir jungiamosios ligos atveju.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Produktas skirtas profesionalioms laboratorijoms. Atliekos turi būti tvarkomos laikantis atitinkamų saugumo kortelių ir vietinių taisyklių.

PAKAVIMAS

KODAS AK00601	(100 TESTŲ)
Testinės ląstelės	1 x 8 ml
Kontrolinės ląstelės	1 x 5 ml
Skiediklis	1 x 25 ml
Teigiama kontrolė	1 x 0.5 ml
Neigiama kontrolė	1 x 0.5 ml

KODAS AK00600	(200 TESTŲ)
Testinės ląstelės	1 x 16 ml
Kontrolinės ląstelės	1 x 10 ml
Skiediklis	1 x 25 ml
Teigiama kontrolė	1 x 0.5 ml
Neigiama kontrolė	1 x 0.5 ml









NUORODOS

Tomizawa T. e coll. – Jap. J. Sci. Biol. 19; 305 (1966). Sequiera P.J.L. e coll. – Brit. J. Vener. Dis. 49; 242 (1972).

GAMINTOJAS

LTA s.r.l. Via Milano 15/F 20060 Bussero (Milan) ITALY Tel: ++39 02 95409034 Fax: ++39 02 95334185 e-mail: info@ltaonline.it Website: http://www.ltaonline.it

SYMBOLS

	Tik IVD naudojimui
	Serijos numeris
	Prekės kodas
	Laikymo temperatūra
	Galiojimo laikas
	Įspėjimas, skaitykite pridedamus dokumentus
	Perskaitykite instrukcijas
	Biologinė rizika