

REF			SYSTEM
09015051190	09015051500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
SYPHILIS	10212

Paskirtis

Imunologinis kokybinis in vitro tyrimas, skirtas bendrųjų antikūnų prieš *Treponema pallidum* nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Tyrimas yra naudojamas kaip pagalbinių priemonė diagnozuojant sifilį.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Reguliacinis statusas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklą pagal Direktyvą 98/79/EB. Tyrimo veikimo charakteristikos buvo nustatytos diagnostiniam naudojimui bei donorinio kraujo atrankiniam tikrinimui ir, remiantis Paul-Ehrlich-Institut (PEI) rekomendacijomis¹, naudojimui kadaveriniams kraujo mėginiams (mėginiams, surinktiems po mirties, neplakant širdžiai).

Santrauka

Sifilį sukelia intraląstelinė gramneigiama spirocheta *Treponema pallidum* (TP), porušis *pallidum*.²

Sifilis dažniausiai perduodamas lytiniu keliu, bet taip pat gali būti perduodamas motinos vaisiui nėštumo ar gimdymo metu. Sergamumas sifilium pasaulyje 2008 metais buvo apytiksliai 10,6 milijono, o bendras infekcijų skaičius tais metais buvo 36,4 milijono.³ Nacionalinis infekcijos dažnis JAV padidėjo iki 6,3 atvejo 100 000 gyventojų, tai yra aukščiausias dažnis nuo 1994 metų.⁴ Kai kuriose Europos šalyse taip pat nustatytas infekcijos dažnio padidėjimas^{5,6} ir dideli vietiniai ligos protrūkiai.⁷ Kiekvienais metais pasaulyje sifilis paveikia 2 milijonus nėštumų.⁸

Ilgimtas sifilis vis dar yra dažnas besivystančiose pasaulio šalyse, kadangi daugelis moterų negauna tinkamos nėštumo priežiūros ar jos schemose neįtraukta atrankinė patikra dėl sifilio.⁹ Iki 80 % nėščių moterų, kurios infekuotos sifilium, pasireiškia blogos nėštumo išeitys.⁸ Pasaulio sveikatos organizacija rekomenduoja visas moteris tikrinti dėl sifilio jų pirmojo antenatalinio apsilankymo metu ir trečiame trimestre.⁸ Jeigu rezultatas teigiamas, rekomendacijose taip pat įtrauktas ir partnerio gydymas.

Tipiški sifilio simptomai prasideda nuo neskausmingos opos atsiradimo toje vietoje, kur infekcija pateko į organizmą (pirminis sifilis), po kurios atsiranda plačiai išplitęs bėrimas, kuomet bakterijos diseminuoja (antrinis sifilis). Toliau seka ilgas latentinis (besimptomis) periodas. Ilgainiui išsivysto tretinis sifilis, kuriam būdingas granulomatozinių odos pažeidimų atsiradimas, neurosifilis ir / ar kardiovaskulinis sifilis (kuris gali būti mirtinas).¹⁰

Imuninis atsakas į T. pallidum yra pagrindinis pažeidimų išsivystymo veiksnys.¹⁰ Antikūnų atsakas išsivysto ne tik prieš T. pallidum specifiskus antigenus (treponeminiai antikūnai), tačiau antikūnai susidaro ir prieš antigenus, kurie nėra specifiški (netreponeminiai antikūnai), pvz.: antigenus, kurie atpalaiduojami mikroorganizmo nulemtu ląstelių pažeidimo metu. Todėl sifilio diagnostikai sukurti treponeminiai ir netreponeminiai tyrimai.²

Netreponeminių tyrimų metu nustatomi antikūnai prieš lecitiną, cholesterolį ir kardiopiliną, kurie randami daugeliui sifiliu sergančių pacientų.² Treponeminių tyrimų metu nustatomi antikūnai prieš T. pallidum antigenus, tokius kaip TpN47, TpN17 ir TpN15, IgM ir IgG nustatymui.² Teigiamas treponeminių antikūnų tyrimo rezultatas rodo kontaktą su T. pallidum bet neleidžia atskirti gydytų pacientų nuo negydytų. Netreponeminiai tyrimai yra naudingi siekiant atskirti gydytus ir negydytus pacientus ir taip pat naudojami ligos progresavimo bei atsako į gydymą stebėsenai.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio, biotilintas rekombinantinis TP-specifinis antigenas ir TP-specifinis rekombinantinis antigenas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.

- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai programoje nustatomi automatiškai, palyginant elektrocheminės luminescencijos signalą, gautą iš mėginio reakcijos produkto, su anksčiau kalibravimo metu gautu ribinės (cutoff) reikšmės signalu.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta SYPHILIS.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 TP-specifiniai rekombinantiniai antigenai (*E. coli*)-biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL: biotilinti TP-specifiniai rekombinantiniai antigenai (*E. coli*), 0.7 mg/L; MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 TP-specifiniai rekombinantiniai antigenai (*E. coli*)-Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 19.7 mL: TP-specifiniai rekombinantiniai antigenai, žymėti rutenio kompleksu 0.7 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

- SYPHILIS Cal1 Neigiamas kalibratorius 1 (liofilizuotas), 1 buteliukas su 1.0 mL: žmogaus serumas, nereaktyvus dėl anti-TP antikūnų; konservantas.
- SYPHILIS Cal2 Teigiamas kalibratorius 2 (liofilizuotas), 1 buteliukas su 1.0 mL: žmogaus serumas, reaktyvus dėl anti-TP antikūnų; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitikties patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{11,12}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai (M, R1, R2) yra paruošti naudojimui ir pateikiami **cobas e** pakuotėse.

Kalibratoriai:

1 buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkelkite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C arba -20 °C (± 5 °C) temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

cobas e pakuotės stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

Kalibratorių stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
ištirpintų, 2-8 °C temperatūroje	28 dienos
Ištirpinti -20 °C (± 5 °C) temperatūroje	6 mėnesiai (galimi 3 užšaldymo/atšildymo ciklai)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamąjo dangtelio.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Gali būti naudojami mėginiai, surinkti iš gyvų pacientų, kraujo donorų ar individualių organų, audinių ar ląstelių donorų, tame tarpe ir mėginiai, gauti

kai donorų širdis vis dar plaka.

Veikimo charakteristikos naudojimui su kadaveriniais mėginiais (surinktais po mirties, neplakant širdžiai) buvo nustatytos pagal Paul-Ehrlich-Institut rekomendacijas¹, naudojant mėginius surinktus per 24 valandas po mirties.¹³ Nebuvo nustatyta kokybinių skirtumų lyginant švarius (nereaktyvius) ar papildytus (reaktyvius) mėginius iš kadaverinių ir gyvų donorų.

Kriterijus: Vidutinė kadaverinių mėginių reikšmė, lyginant su mėginiais iš gyvų donorų, 75-125 % reikšmės suradimo ribose.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA ir Na-citrato plazma.

Gali būti naudojami K₂-EDTA plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 % serumo reikšmių ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės nuo 0.0-1.00, nuokrypis ± 0.2 COI ribose.

Mėginių paėmimo talpos, turinčios skystų antikoagulantų, pasižymi skiedimo poveikiu, nulemiančiu žemesnes individualių pacientų mėginių COI reikšmes. Siekiant sumažinti skiedimo poveikį, ypatingai svarbu, kad atitinkami mėginių ėmimo prietaisai būtų visiškai pripildomi, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.

Stabilumas:

Gyvų pacientų mėginiais ir mėginiais iš donorų, gautiems plakant donorų širdžiai: Stabilus 7 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Kadaveriniams mėginiais: Stabilūs 2 dienas 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 3 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių/mėginių surinkimo sistemos gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, atšildytus mėginius ir mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Elecsys Syphilis tyrimo veikimo charakteristikos nebuvo nustatytos kitiems kūno skysčiams nei serumas ar plazma.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

- 2 x 6 buteliukų etiketės
- 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis, skirtas 4 x 2.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

cobas e 402 ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas

Elecsys Syphilis



- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikoma 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibratoriai:

Dėkite ištirpintus kalibratorius į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Kalibravimas

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2 ir šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Syphilis.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja ribinę reikšmę (cutoff), atliekant Syphilis Cal1 ir Syphilis Cal2 matavimus.

Mėginio rezultatas pateikiamas, kaip reaktyvus arba nereaktyvus, o taip pat ribinės reikšmės indekso (cutoff index) forma (signal sample/cutoff).

Rezultatų interpretacija

Skaitinis rezultatas	Rezultato pranešimas	Interpretacija/tolesni veiksmai
COI < 1.00	Nereaktyvus	Neigiamas dėl anti-TP antikūnų, tolesni tyrimai nereikalingi.
COI ≥ 1.00	Reaktyvus	Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai turi būti pakartotinai ištirti du kartus, atliekant Elecsys Syphilis tyrimą.

Skaitinis rezultatas	Galutinis rezultatas	Interpretacija/tolesni veiksmai
Vieno arba abiejų iš dviejų pakartotinių tyrimų COI ≥ 1.00.	Pakartotinai reaktyvus	Turi būti patvirtinti pagal rekomenduojamus patvirtinimo algoritmus.
Abiejų pakartotinių tyrimų COI < 1.00.	Nereaktyvus	Neigiamas dėl anti-TP antikūnų.

Mėginių, kurių pradinis ribinės reikšmės indeksas ≥ 1.00, pakartotinis tyrimas gali būti atliekamas automatiškai (žr. skyrių "**cobas e** procesai").

cobas e procesai

cobas e procesai yra sistemoje užprogramuotos procedūros, kurios leidžia atlikti pilnai automatizuotą tyrimų seką ir tyrimų rezultatų kombinacijų vertinimą sprendimų priėmimo algoritmais.

cobas e procesai leidžia atlikti dvigubus pakartotinius tyrimus su mėginiais, kurių pradinis ribinės reikšmės indeksas yra ≥ 1.00 (trumpasis pavadinimas SYPH R). Pranešami atskiri rezultatai ir bendras rezultatas.

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.310 mmol/L arba ≤ 500 mg/dL
Intralipidai	≤ 2000 mg/dL
Biotinas	≤ 4912 nmol/L arba ≤ 1200 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1500 TV/mL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL
Žmogaus serumo albuminas	≤ 10 g/dL

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 15 % ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės 0.0-1.00 nuokrypis ± 0.2 COI ribose.

Atliekant Elecsys Syphilis tyrimą, nebuvo nustatyta klaidingai neigiamų rezultatų dėl didelės dozės „kablo“ efekto.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Neigiamas tyrimo rezultatas neleidžia visiškai paneigti Treponema pallidum infekcijos galimybes. Neigiami rezultatai retkarčiais gali būti gauti serumo ir plazmos mėginiuose, paimtuose labai ankstyvoje (preserokonversijos) fazėje arba vėlyvoje sifilio infekcijos fazėje.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys Syphilis



cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SN COI	CV %	SN COI	CV %
ŽS ^{c)} , neigiamas	0.125	0.00192	1.5	0.00210	1.7
ŽS, teigiamas 1	1.09	0.0173	1.6	0.0260	2.4
ŽS, teigiamas 2	4.11	0.0983	2.4	0.126	3.1
ŽS, teigiamas 3	6.88	0.198	2.9	0.249	3.6
ŽS, teigiamas 4	15.8	0.395	2.5	0.574	3.6
PC ^{d)} Syphilis 1	0.0951	0.00107	1.1	0.00130	1.4
PC Syphilis 2	5.90	0.126	2.1	0.155	2.6

c) ŽS = žmogaus serumas

d) PC = PreciControl

Analitinis specifiškumas

236 mėginiai, sudėtyje turintys antikūnų prieš Borrelia, EBV, raudonukę, HAV, HBV, HCV, ŽIV, CMV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, ANA ir reumatoidinį faktorių, atitinkamai buvo ištirti naudojant Elecsys Syphilis tyrimą. 227 mėginiai buvo neigiami, 9 mėginiai buvo teigiami dėl anti-TP antikūnų (patvirtinta naudojant Western Blot ir kitus anti-TP tyrimus). Nebuvo nustatyta jokių kryžminių reakcijų.

Klinikinės jautrumas

Iš viso 924 Europos ir Azijos pacientų su įtariama sifilio infekcija (įprastiniai diagnostiniai tyrimai ir kraujo atrankiniai tyrimai) iš mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys Syphilis tyrimą. 4 papildomi mėginiai buvo ekskliuduoti dėl galimų darbo su saugomais mėginiais klaidų. 922 mėginiai buvo teigiami dėl anti-TP antikūnų (patvirtinta kliniškai arba naudojant FTA-Abs^{h)} ir kitus anti-TP tyrimus). 2 mėginių rezultatai buvo neaiškūs. Iš viso 922 mėginiai buvo pakartotinai reaktyvūs (angl. repeatedly reactive, RR) atliekant Elecsys Syphilis tyrimą. 2 neaiškūs mėginiai buvo pakartotinai nereaktyvūs atliekant Elecsys Syphilis tyrimą. Gautas jautrumas su patvirtintais teigiamais mėginiais buvo 100 %. 95 % apatinė pasiklovimo riba buvo 99.60 %.

Kohorta	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Neaiškūs mėginiai	Klaudingai neigiami mėginiai ^{e)}	Jautrumas ^{f)} %
Pirminis sifilis	101	101	0	0	100
Antrinis sifilis	124	124	0	0	100
Latentinis sifilis	470	470	0	0	100
Sifilis, nežinoma stadija	229	227	2	0	100
Viso^{g)}	924	922	2	0	100

e) Elecsys Syphilis tyrimas (RR)

f) Jautrumas su patvirtintais teigiamais mėginiais

g) 4 papildomi mėginiai buvo ekskliuduoti dėl galimų darbo su saugomais mėginiais klaidų.

h) FTA (fluorescentinė treponeminių antikūnų) - Abs (absorbcija)

Klinikinės specifiškumas

Iš viso 8079 pacientų (įprastiniai diagnostiniai tyrimai ir kraujo atrankiniai tyrimai) iš Europos ir Azijos mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys Syphilis tyrimą. 14 mėginių buvo teigiami dėl anti-TP antikūnų (patvirtinta atliekant FTA-Abs ir kitus anti-TP tyrimus), 8063 mėginiai buvo neigiami, o 10 mėginių buvo pakartotinai klaidingai reaktyvūs atliekant Elecsys Syphilis tyrimą (neigiami atliekant FTA-Abs ir kitus anti-TP tyrimus). Specifiškumas šiame tyrime buvo 99.88 %. 95 % apatinė pasiklovimo riba buvo 99.77 %.

Kohorta	N	Patvirtinti teigiami mėginiai	Patvirtinti neigiami mėginiai	Klaudingai teigiami mėginiai ^{h)}	Specifiškumas %
Įprastiniai diagnostiniai mėginiai	3500	14	3486	7	99.80
Kraujo donorų mėginiai	4579	0	4577*	3	99.93
Bendras specifiškumas	8079	14	8063*	10	99.88

i) Elecsys Syphilis tyrimas (RR)

* 2 mėginiai buvo ekskliuduoti dėl neaiškių patvirtinimo rezultatų.

Nuorodos

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel Treponema pallidum serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. Clin Infect Dis 2010;51(6):700-708.
- World Health Organization. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdf, 2012.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014, <http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf>.
- <http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf>
- Jebbari H, Simms I, Conti S, et al. Variations in the epidemiology of primary, secondary and early latent syphilis, England and Wales: 1999 to 2008. Sex Transm Infect 2011;87(3):191-198.
- Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. Euro Surveill 2004;9(12):21-25.
- http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf?ua=1
- Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. Bull World Health Organ 2004;82(6):402-409.
- Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. Clin Microbiol Rev 2006;19(1):29-49.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

Elecsys Syphilis

cobas[®]

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tirpinimo tūris

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

