

Syphilis

Bendri antikūniai prieš *Treponema pallidum* (T. pallidum, TP)

cobas®

REF		SYSTEM
06923348 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Paskirtis

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

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

Reguliacinis statusas

Šis tyrimas pažymėtas CE ženklų pagal Direktyvą 98/79/EB. Tyrimo veikimas buvo patvirtintas diagnostiniam naudojimui ir kraujo donorų atrankinei patikrai.

Santrauka

Sifilį sukelia intraląstelinė gramneigiama spirocheta *Treponema pallidum* subs. *pallidum*.¹

Sifilis dažniausiai perduodamas lytiniu keliu, bet taip pat gali būti perduodamas motinos vaisiui nėštumo ar gimdymo metu. 2005 metais sergamumas sifiliu pasaulyje buvo 5.1 atvejo 100000 vyrų ir 0.9 atvejo 100000 moterų.² Nuo 2005 metų sergamumas sifiliu JAV padidėjo 59 %, kai kuriose Europos šalyse taip pat buvo stebimas sergamumo padidėjimas.⁴ ir dideli vietiniai protrūkiai.⁵ Kiekvienais metais pasaulyje sifilis paveikia 2 milijonus nėštumų.⁶

Ilgimtas naujagimių sifilis vis dar yra dažnas besivystančiose pasaulio šalyse, kadangi daugelis moterų negauna tinkamos nėštumo priežiūros ar jos schemose neįtraukta atrankinė patikra dėl sifilio.⁷ Iki 80 % sifiliu užsikrėtusių nėščių moterų nėštumas baigiasi nepageidaujamomis išeitimis⁸, nulemiančiomis bendrą 40 % perinatalinį mirtingumą.⁸ Gali išsivystyti septicemija, įvykti abortas ar naujagimio mirtis, o įgimtas sifilis yra susijęs su reikšmingu ligotumu. Pasaulio sveikatos organizacija rekomenduoja visas moteris tikrinti dėl sifilio jų pirmojo antenatalinio apsilankymo metu ir trečiame trimestre.⁹ Jeigu tyrimai teigiami, rekomenduojama taip pat ištirti jų partnerius.⁹ Sifilis palengvina užsikrėtimą ŽIV infekcija.¹⁰

Ankstyvoje šios ligos stadijoje klinikinė sifilio diagnostika gali būti labai sudėtinga.¹ Po lango periodo, kraujo tyrimai naudojant tamsaus lauko ar fluorescencinę mikroskopiją pasižymi didesniu jautrumu ir yra geresnė alternatyva nei paciento apžiūra.¹ Tipiški 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). Po to seka ilgas latentinis (asimptominis) periodas. Ilgainiui išsivysto tretinis sifilis, kuriam būdingas granulomatozinių odos pažeidimų atsiradimas, neurosifilis ir/ar kardiovaskulinis sifilis (kuris gali būti mirtinas).

Imuninis atsakas į T. pallidum yra pagrindinis pažeidimų išsivystymo veiksnys.¹¹ Antikūnų atsakas išsivysto ne tik prieš T. pallidum specifiskus antigenus (antikūnai prieš treponemas), tačiau ir prieš antigenus, kurie nėra specifiški T. pallidum (netreponeminiai antikūnai), pvz.: antigenus, kurie atpalaiduojami mikroorganizmo nulemtu ląstelių pažeidimo metu.

Todėl sifilio diagnostikai esti treponeminių ir netreponeminių tyrimų.

Netreponeminių tyrimų metu antikūnų prieš kardioliipiną, kurie būdingi daugeliui pacientų, sergančių sifiliu, nustatymui naudojami antigenai, sudaryti iš lecitino, cholesterolio ir išgryninto kardioliolino. Treponeminių tyrimų metu nustatomi tiesioginiai antikūnai prieš T. pallidum baltymus. Teigiamas treponeminių antikūnų tyrimas rodo buvusį kontaktą su sifiliu. Netreponeminiai tyrimai yra naudingi stebint ligos progresavimą ir atsaką į gydymą. Diagnostikai reikalingi abu tyrimai.¹

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 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 streptavidiną 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/ProCell 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

Reagentų stovo pakuotė (M, R1, R2) yra pažymėta Syphilis.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 TP-specifiniai rekombinantiniai antigenai (*E. coli*)-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 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⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 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 (baltas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuoti), kiekvienas skirtas 1.0 mL:
žmogaus serumas, nereaktyvus anti-TP antikūnams; konservantas.
- Syphilis Cal2 Teigiamas kalibratorius (juodas dangtelis), 2 buteliukai (liofilizuoti), kiekvienas skirtas 1.0 mL:
žmogaus serumas, reaktyvus anti-TP antikūnams; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis 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:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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

Syphilis

Bendri antikūniai prieš *Treponema pallidum* (T. pallidum, TP)

cobas®

bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykite atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{12,13}

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

Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui (išskyrus Syphilis Cal1 ir Syphilis Cal2) ir tiekiami šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Syphilis Cal1 ir Syphilis Cal2: Vieno indelio 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 perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Ištirpintą kalibratorių analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu kalibratoriaus buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

Esant poreikiui, užšaldykite lygias porcijas; žr. skyrių apie MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatorius.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite -20 °C temperatūroje.

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

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas 8000** sistemoms. Jeigu naudojate **cobas 8000** sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Reagentų stovo pakuotės stabilumas	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	56 dienos
analizatoriuose	28 dienos

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	6 mėnesiai (galimi 3 užšaldymo/atšildymo ciklai)
arba 2-8 °C temperatūroje	28 dienos
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 6 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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, taip pat K₂-EDTA plazma mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 20 % serumo reikšmių ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės 0.00-1.0 nuokrypis ± 0.2 COI ribose.

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

Stabilūs 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 5 dienas 25 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius ar sistemas, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

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

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

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

Elecsys Syphilis veikimas nebuvo įvertintas naudojant pomirtinius mėginius ar kitus kūno skysčius nei serumas ir 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, skirta 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Syphilis 1 ir 2
- [\[REF\] 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais

- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatorių priedai:

- [\[REF\] 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [\[REF\] 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [\[REF\] 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [\[REF\] 11933159001](#), Adapter for SysClean, adapteris
 - [\[REF\] 11706802001](#), Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [\[REF\] 11706799001](#), Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipečių antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatorių priedai:

- [\[REF\] 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [\[REF\] 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [\[REF\] 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą

Syphilis



Bendri antikūniai prieš *Treponema pallidum* (T. pallidum, TP)

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris
- Visų analizatorių priedai:
- [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 analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Dėkite ištirpintus kalibratorius į mėginių zoną.

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

Po kalibravimo laikykite kalibratorius 2-8 °C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai).

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 reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį, pvz.: jei PreciControl Syphilis kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nustatytas ribas

Elektrocheminės liuminescencijos signalų (skaičiavimo) intervalas kalibratoriams:

Neigiamas kalibratorius (Syphilis Cal1): 450-4000,
teigiamas kalibratorius (Syphilis Cal2): 22000-140000.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Syphilis.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, 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, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrį arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Kontrolinės medžiagos be brūkšninio kodo etikečių: Į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslinę reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolinei medžiagai. Reagentų partijai-specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių

intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu.

Tikslios partijai-specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje ar PreciControl rinkinyje.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

Skaičiavimas

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

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

Rezultatų interpretacija

Elecsys Syphilis tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) < 1.00, yra nereaktyvūs. Laikoma, kad mėginiai yra neigiami dėl sifiliui specifinių antikūnų, ir tolimesnio tyrimo nereikia.

Elecsys Syphilis tyrime mėginiai, kurių ribinis rodiklis (cutoff index) ≥ 1.00, yra laikomi reaktyviais.

Visi pradinio tyrimo atlikimo metu reaktyvūs mėginiai turi būti pakartotinai ištirti du kartus, atliekant Elecsys Syphilis tyrimą. Jei abiem atvejais gaunamos ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra < 1.00, laikoma, kad mėginys yra neigiamas dėl sifiliui specifinių antikūnų.

Pradiniai reaktyvūs mėginiai, kurių ribinio rodiklio (cutoff index) reikšmės yra ≥ 1.00 bent viename iš pakartotinių tyrimų, laikomi pakartotinai reaktyviais. Pakartotinai reaktyvių mėginių rezultatai turi būti patvirtinti pagal rekomenduojamus patvirtinimo algoritmus.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui poveikio nedaro gelta (bilirubinas ≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 0.310 mmol/L arba ≤ 0.5 g/dL), lipemija (Intralipidai ≤ 2000 mg/dL), žmogaus serumo albuminas ≤ 10 g/dL, žmogaus IgG ≤ 32 g/L, žmogaus IgM ≤ 10 g/L, žmogaus IgA ≤ 2.8 g/dL ir biotinas (≤ 246 nmol/L arba ≤ 60 ng/mL).

Kriterijus: Vidutinis teigiamų mėginių vertės suradimas ± 15 % ribose. Absoliutus mėginių, kurių COI reikšmės 0.00-1.0 ± 0.2 COI ribose, nuokrypis.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

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

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 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.

Gavę neigiamą tyrimo rezultatą negalime visiškai atmesti sifilio infekcijos galimybių. 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, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Syphilis

Bendri antikūniai prieš *Treponema pallidum* (T. pallidum, TP)

cobas®

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS ^{c)} , neigiamas	0.103	0.002	1.6	0.003	3.2
ŽS, teigiamas 1	1.01	0.028	2.8	0.033	3.2
ŽS, teigiamas 2	1.12	0.018	1.6	0.022	1.9
ŽS, teigiamas 3	9.99	0.171	1.7	0.262	2.6
ŽS, teigiamas 4	50.2	0.986	2.0	1.24	2.5
PreciControl Syphilis1	0.106	0.003	2.4	0.004	4.1
PreciControl Syphilis2	4.95	0.101	2.1	0.161	3.2

c) ŽS - žmogaus serumas

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
ŽS, neigiamas	0.062	0.001	2.0	0.002	3.6
ŽS, teigiamas 1	1.10	0.017	1.5	0.055	5.0
ŽS, teigiamas 2	1.19	0.014	1.2	0.055	4.6
ŽS, teigiamas 3	11.1	0.146	1.3	0.508	4.6
ŽS, teigiamas 4	54.6	0.910	1.7	2.69	4.9
PreciControl Syphilis1	0.064	0.001	1.8	0.002	2.5
PreciControl Syphilis2	5.36	0.082	1.5	0.138	2.6

Analitinis specifiškumas

236 mėginiai, sudėtyje turintys antikūnų prieš *Borrelia*, EBV, raudonukę, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, ANA ir reumatoidinį faktorių, atitinkamai buvo ištirti naudojant Elecsys Syphilis tyrimą. 227 buvo neigiami, 9 mėginiai buvo teigiami dėl antikūnų prieš sifilį (patvirtinta naudojant Western Blot ir kitus sifilio tyrimus). Kryžminio reaktyvumo nustatyta nebuvo.

Klinikinės jautrumas

Iš viso 924 Europos ir Azijos pacientų su įtariamu sifiliu (įprastiniai diagnostiniai tyrimai ir kraujo atrankiniai tyrimai) iš mėginiai buvo ištirti naudojant Elecsys Syphilis tyrimą. Keturi papildomi mėginiai buvo ekskluduoti dėl galimų darbo su saugomais mėginiais klaidų. 922 mėginiai buvo teigiami dėl sifilio antikūnų (patvirtinta kliniškai arba naudojant FTA-Abs^{d)} ir kitus sifilio tyrimus). Dviejų mėginių rezultatai buvo neaiškūs. Iš viso 922 mėginiai buvo pakartotinai reaktyvūs (angl. repeatedly reactive, RR) atliekant Elecsys Syphilis tyrimą. Du neaiškūs mėginiai buvo pakartotinai nereaktyvūs atliekant Elecsys Syphilis tyrimą. Gautas jautrumas su patvirtintais teigiamais mėginiais buvo 100 %. 95 % apatinė pasikliautinio intervalo 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 ligos 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) Keturi papildomi mėginiai buvo ekskluduoti dėl galimų darbo su saugomais mėginiais klaidų.

d) 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 sifilio antikūnų (patvirtinta atliekant FTA-Abs ir kitus sifilio tyrimus), 8063 mėginiai buvo neigiami, o 10 mėginių buvo pakartotinai klaidingai reaktyvūs atliekant Elecsys Syphilis tyrimą (neigiami atliekant FTA-Abs ir kitus sifilio tyrimus). Specifiškumas šiame tyrime buvo 99.88 %. 95 % apatinė pasikliautinio intervalo 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 su visais mėginiais (įprastinė kohorta ir kraujo donacijos)	8079	14	8063*	10	99.88

h) Elecsys Syphilis tyrimas (RR)

* Du mėginiai buvo ekskluduoti dėl neaiškių patvirtinimo rezultatų.

Nuorodos

- 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.
- Da Ros CT, Schmitt Cda S. Global epidemiology of sexually transmitted diseases. Asian J Androl 2008;10(1):110-114.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2009. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services; 2010. Available from www.cdc.gov/std/stats09/surv2009-complete.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.
- World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action, http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf, 2007.
- Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. Bull World Health Organ 2004;82(6):402-409.
- World Health Organization. Sexually transmitted diseases (STIs). Fact sheet No 110, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/en/index.html>
- Hawkes S, Matin N, Broutet N, et al. Effectiveness of interventions to improve screening for syphilis in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis 2011;11(9):684-691.
- Tobian AA, Quinn TC. Herpes simplex virus type 2 and syphilis infections with HIV: an evolving synergy in transmission and prevention. Curr Opin HIV AIDS 2009;4(4):294-299.
- 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.

Syphilis

Bendri antikūniai prieš *Treponema pallidum* (T. pallidum, TP)

cobas®

13 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.

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.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

