

## Mediace TPLA (Treponema pallidum latekso agliutinacijos testas), 2-a karta

### Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
07404182 190	Mediace TPLA Gen.2 (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 7590 8 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 501/502
07404085 190	Mediace TPLA Gen.2 Calibrator Set (5 x 2 mL)	Kodai 770-774
07404077 190	Mediace TPLA Gen.2 Control Set Control Level A (1 x 3 mL) Control Level B (1 x 3 mL)	Kodas 133 Kodas 134
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)*	Sistemos-ID 07 6869 3

\*pateikiamas Roche Diagnostics

### Lietuvių

#### Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 501 analizatoriui:

**TPLA2:** ACN 507

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**TPLA2:** ACN 8507

#### Paskirtis

Mediace TPLA Gen.2 yra imunoturbidimetrinis in vitro tyrimas, skirtas kiekybiniam antikūnų prieš *Treponema pallidum* nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

#### Santrauka<sup>1,2,3,4</sup>

Antikūnų prieš *Treponema* nustatymas serume arba plazmoje gali būti naudojamas kartu su kitų tyrimų ir klinikinio ištyrimo duomenimis, nustatant sifilio infekcijos diagnozę.

Šis automatinis tyrimas yra pagrįstas imunologinės agliutinacijos tyrimo principu, reakciją sustiprinant lateksu.

#### Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

- Mėginio ir R1 (buferio) pridėjimas
- R3 (antigenų padengtas lateksas) ir reakcijos pradžia:  
Polistireno latekso dalelės, padengtos antigenų, gautu iš *Treponema pallidum* (Nichols padermė), reaguoja su antitreponeminiais antikūnais serume arba plazmoje, susidarant agliutinatui. Ši agliutinacija nulemia reaktantų mišinio turbidiskumo padidėjimą, kuris fotometro pagalba gali būti išmatuotas ties 700 nm. Antitreponeminių antikūnų titras mėginyje gali būti nustatytas po reakcijos dviem skirtingais intervalais matuojant turbidiskumą.

#### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 100 mmol/L, pH 7.2-7.4; BSA; stabilizatoriai ir konservantai

**R3** Fosfato buferis: 100 mmol/L, pH 7.2-7.5; latekso dalelės, padengtos iš *Treponema pallidum* gautais antigenais: 1.5-3.5 mg/mL; BSA; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

#### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Abiejų reagentų sudėtyje yra < 0.1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Šalindami medžiagą nuplaukite gausiu kiekiu vandens. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

#### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą. Venkite putų susidarymo.

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

#### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas: Šviežias, skaidrus serumas ir serumas iš mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu.

Plazma: Šviežia, skaidri Li-heparino arba K<sub>2</sub>-EDTA plazma iš mėgintuvėlių su skiriančiuoju geliu.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas serume ir plazmoje:

7 dienos 2-8 °C temperatūroje <sup>4,5</sup>
1 diena 15-25 °C temperatūroje <sup>5</sup>
4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje <sup>5</sup>

Atšildyti mėginiai negali būti pakartotinai užšaldomi.

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifinės analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Sekisui veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

##### **cobas c** 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/42-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	~700 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	T.V. (titravimo vienetai)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)

## Mediace TPLA (Treponema pallidum latekso agliutinacijos testas), 2-a karta

R1	140 µL	–
R3	20 µL	–

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	13 µL	–	–
Sumažintas	13 µL	15 µL	135 µL
Padidintas	13 µL	–	–

### Atkreipkite dėmesį

Dėl techninių priežasčių **cobas c** analizatoriuose reikia nurodyti pagalbinus vienetų (mg/dL). Reikšmės gali būti paverstos į teisingus vienetų (T.V.) naudojantis pagrindiniu kompiuteriu.

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: TPLA2 Calibrator 1 (neigiami) S2-5: TPLA2 Calibrators 2-5 (teigiami)
Kalibravimo režimas	Spline
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas <ul style="list-style-type: none"> <li>po 2 savaitių</li> <li>po <b>cobas c</b> pakuotės pakeitimo</li> <li>kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis</li> </ul>

TPLA2 kontrolinių medžiagų vertės suradimas su žinomomis reikšmėmis yra  $\pm 20\%$  ribose.

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

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal savąjį standartą.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 15\%$  pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>5,6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 19 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 325 µmol/L arba 19 mg/dL).

Hemolizė:<sup>5,6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 490 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 304 µmol/L arba 490 mg/dL).

Lipemija:<sup>5,6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 100. Mėginiai, kurių L indeksas viršija 100, prieš tyrimą turėtų būti 10 minučių centrifuguojami 15000 g. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: jokio reikšmingo poveikio iki 500 TV/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>7</sup>

Analitės koncentracijai esant 725 T.V. gali pasireikšti didelės dozės „kablo“ efektas.

Neigiamas rezultatas, kuris nesutampa su klinikiniais požymiais, gali atsirasti esant labai aukštai antikūnų koncentracijai serume (Prozonos efektas). Tokiais atvejais mėginys gali būti skiedžiamas naudojant 0.9 % NaCl tirpalą ir ištirtas pakartotinai, siekiant nustatyti teisingus

rezultatus. Klaidingai teigiami rezultatai gali atsirasti dėl nespecifinių reagento reakcijų. Tai gali būti stebima kai kuriems pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis. Tokie patys klaidingai teigiami rezultatai gali būti nustatyti pacientams, kurie gydyti kraujo produktais su imunoglobulinais.

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

### Pernaša

Mėginiai, kurie tiriami dėl kitų infekcinių ligų, turėtų būti ištiriami Elecsys sistemoje pirmiau.

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

4.6-250 T.V.

Naudojant kiekybinį pritaikymą, mėginiai, kurių koncentracija viršija 150 T.V., turėtų būti pakartotinai ištirti atskiedus dėl galimo didelės dozės „kablo“ efekto.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

4.6 T.V.

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio.

Atliekant tyrimą Roche/Hitachi **cobas c** 501/502 analizatoriuose, neigiamas serumas nulems mažesnę nei 0.01 absorbcijos vienetų optinio tankio pokytį. Teigiamas serumas su 450 T.V., nulems 0.10-0.70 absorbcijos vienetų dydžio optinio tankio pokytį.

#### Tikėtinės reikšmės<sup>2</sup>

Rezultatai yra išreiškiami titravimo vienetais (T.V.). Atkreipkite dėmesį, kad T.V. yra pagrįsti Treponema pallidum hemagliutinacijos tyrimu (TPHA): 1280 T.V. atitinka 1:1280 TPHA.

10 T.V. ar didesnis rezultatas yra laikomas teigiamu. Tokie rezultatai turėtų būti vertinami kartu su klinikiniais požymiais. Tyrimai, rodantys teigiamą rezultatą, turėtų būti vėliau pakartoti naudojant šviežią mėginį. Teigiamas Mediace TPLA tyrimo rezultatas turėtų būti patvirtintas atliekant kitus serologinius tyrimus, pvz.: Tp imunoblotą ar FTA-ABS tyrimą, taip pat turėtų būti atliekamas kiekybinis kardiolino tyrimas. Jeigu kiti serologiniai tyrimai rodo teigiamus rezultatus ir įtariama ankstyva infekcija, serumas turėtų būti tiriamas dėl treponemai specifinių IgM antikūnų. Kai kurių užsikrėtusių pacientų tyrimai gali būti neigiami, ypač ankstyvųjų stadijų metu ar esant imunodeficitui.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 10) ir tarpiniu glaudumu (tiriami du kartus, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	T.V.	T.V.	%

## Mediace TPLA (Treponema pallidum latekso agliutinacijos testas), 2-a karta

Žmogaus serumas 1	0.0	0.0	-
Žmogaus serumas 2	30.1	0.7	2.4
Žmogaus serumas 3	87.1	1.3	1.5
Žmogaus serumas 4	192	5.5	2.7
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>T.V.</i>	<i>T.V.</i>	<i>%</i>
Žmogaus serumas	0.0	0.0	-
TPLA2 Control Level A	27.1	0.9	3.4
TPLA2 Control Level B	80.3	3.6	4.5

42 kartus ištyrus teigiamą kontrolinę medžiagą gautas  $\leq 15\%$  CV.

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių TPLA reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje naudojant Mediace TPLA2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Mediace TPLA reagentą Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 54

$y = 1.05x - 2.59$

$r = 0.997$

Reikšmės buvo nuo 6.9 iki 191.7 T.V.

### Analitinis specifiškumas

Kai tiriamas žinomos koncentracijos kontrolinis serumas, visos nustatytos teigiamo kontrolinio serumo reikšmės bus lygios ar didesnės už 10 T.V. Visos nustatytos neigiamo kontrolinio serumo reikšmės bus mažesnės už 10 T.V.

229 mėginiai, kurių sudėtyje buvo medžiagų, galinčių potencialiai turėti įtakos, buvo tiriami, naudojant Mediace TPLA tyrimo pavyzdžius:

- turinčius antinuklearinių antikūnų (ANA), padidintus reumatoidinio faktoriaus titrus<sup>5</sup>
- gautus iš pacientų, sergančių kolagenozėmis, dializuojamų pacientų<sup>4</sup>
- nėščiųjų mėginius<sup>4</sup>

Klaidingai teigiamų rezultatų nebuvo nustatyta.

### Klinikinis jautrumas<sup>1,2,3</sup>

Buvo ištirti 268 patvirtintai teigiami sifilio mėginiai skirtingose ligos stadijose. Jautrumas su šiais mėginiais buvo 100 %.

*Patvirtintai teigiami sifilio mėginiai, n = 268*

Mediace TPLA	Teigiamas	268
	Neigiamas	0

### Klinikinis specifiškumas<sup>1,2,3,4,5</sup>

Buvo ištirti 3427 mėginiai neigiami dėl sifilio. Specifiškumas su šiais mėginiais buvo 99.6 %.

*Neigiami dėl sifilio mėginiai, n = 3427*

Mediace TPLA	Teigiamas	13
	Neigiamas	3414

### Nuorodos

- 1 Osato K, Nagao T, Inuzumi K, et al. Clinical Evaluation of Latex Agglutination Test Kits for Detecting Anti-syphilitic Lipoidal Antibodies and Anti-treponemal Antibodies. Japanese Journal of Sexually Transmitted Diseases 2002;13(1):124-130.
- 2 Osato K, Matsubayashi T, Nagao T, et al. Clinical Evaluation of Automated Latex Agglutination Test Kits (TPLA) for Syphilis Diagnosis. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 1991;14(4):739-743.
- 3 Kataniwa Y, Nakano M. Clinical Evaluation of Latex Reagent Samedia TPLA for Diagnosis of Syphilis. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 1991;14(4):735-740.

- 4 Shibasaki M, Ieiri T. An Automated Measurement of Anti-Treponema Antibody Titer by MEDIACE TPLA, a Latex Agglutination Test using Hitachi 7170 Automatic Analyzer. The Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents 1996;19(4):635-641.
- 5 Data on file at Sekisui Medical Co., Ltd.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

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 <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2016, Roche Diagnostics



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.  
13-5, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku  
Tokyo, 103-0027, Japonija

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Vokietija

Platintojas Europoje:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Vokietija

