

Elecsys Syphilis

REF	Σ	SISTEM
06923348190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Limba engleză

Utilizare

Imunotestarea pentru determinarea calitativă in vitro a anticorpilor totali față de *Treponema pallidum* în serul uman și plasmă.

Aprobarea reglementară

Acest test are marcajul CE conform Directivei 98/79/EC. Realizarea testului a fost stabilită și certificată de către o Autoritate Autorizată în conformitate Specificațiilor Tehnice Regulate (STR) pentru diagnosticare și pentru screening-ul donărilor de sânge.

Rezumat

Sifilisul este cauzat de bacteria spirochetă intracelulară gram-negativă *Treponema pallidum* (TP) subspeciile *pallidum*.¹

Sifilisul este cel mai des transmis pe cale sexuală, dar de asemenea poate fi transmis de la mama la făt în timpul sarcinii sau la naștere. Incidența globală a infectării cu sifilis era 5.1 cazuri la 100000 bărbați și 0.9 cazuri la 100000 femei în 2005.2 În SUA din anul 2005, rata de îmbolnăvire cu sifilis a crescut cu 59 %,3 și în unele țări europene s-au observat creșteri⁴ și izbucnirea focarelor locale⁵. În fiecare an în lume 2 milioane de sarcini sunt afectate.⁶

Sifilisul congenital la noi născuți este încă comun în lumea în dezvoltare, întrucât multe femei nu beneficiază grija antenatală sau schema nu include screening-ul pentru sifilis.⁷ Până la 80 % din femeile însărcinate infectate cu sifilis prezintă rezultate negative ale sarcinii⁶ ce rezultă rata generală a mortalității perinatale de 40 %.⁸ Septicemia, avortul, sau decesul neonatal pot interveni și sifilisul congenital este asociat cu morbiditatea semnificativă. Organizația Mondială a Sănătății recomandă tuturor femeilor să fie testate la prima lor vizită antenatală și în al treilea semestru de sarcină.⁹ Dacă testul iese pozitiv, se recomandă ca și partenerii lor să fie testați.⁹ Infecțarea cu Sifilis facilitează infectarea cu HIV infection.¹⁰

În faza timpurie a infecției, diagnosticarea clinică a sifilisului poate fi foarte dificilă.¹ După perioada fereastră, testele sangvine pe bază de lumină microscopică sau câmpuri fluorescente oferă o alternativă mai sensibilă și simplă pentru examinarea vizuală a pacientului.¹ În mod tipic, simptomele încep cu un ulcer dureros la locul intrării în organism (sifilisul primar) urmat de o erupție pe tot corpul întrucât bacteria se diseminează (sifilisul secundar). Urmează o perioadă de latență lungă (asimptomatică). Eventual, apare sifilisul terțiar caracterizat de dezvoltarea leziunilor dermice granulomatoase, neurosifilis, și/sau sifilisul cardiovascular (care poate fi fatal).

■ ² incubatie: După adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidin, complexul devine legat de faza solidă prin interacțiunea biotinelui și streptavidinului.

■ Reacția amestecului este aspirată în măsurarea celulelor unde microparticulele sunt capturate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt eliberate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unui voltaj electrodului atunci include emisia de chimioluminescență care este măsurată de un fotopolimer.

■ Rezultatele sunt determinate în mod automat de software prin compararea semnalului de chimioluminescență obținut din reacția produsului mostrei cu semnalul valorii limită obținut anterior prin calibrare.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-complex (Ru(bpy)²⁺₃)

Reactivii – soluții de lucru

Pachetul reactivului (M, R1, R2) este marcat ca Sifilis.

M Microparticulele acoperite cu streptavidin (capac transparent), 1 sticlă, 6.5 mL: Microparticulele acoperite cu streptavidin 0.72 mg/mL; substanță conservantă.

R1 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)~biotină (capac cenușiu), 1 sticlă,

9 mL:

Antigeni recombinanți biotinilați specifici TP (*E. coli*), 0.7 mg/L; MES^{b)} soluția tampon 50 mmol/L, pH 6.5; substanță conservantă.

R2 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)~Ru(bpy)²⁺₃ (capac negru), 1 sticlă, 9 mL:

Antigeni recombinanți specifici TP marcați cu complexul rutenium complex 0.7 mg/L; MES soluția tampon 50 mmol/L, pH 6.5; substanță conservantă.

b) MES = acid 2-morfolino-etansulfonic

Sifilis Cal1 Calibrator negativ (capac alb), 2 sticle (liofilizat) pentru 1.0 mL fiecare:

Ser uman, non reactiv pentru anticorpii anti-TP; substanță conservantă.

Sifilis Cal2 Calibrator pozitiv (capac negru), 2 sticle (liofilizate) pentru 1.0 mL fiecare:

Ser uman, reactiv pentru anticorpii anti-TP; substanță conservantă.

Măsurile de precauție și atenționări

Pentru folosirea la diagnosticare in vitro.

Respectați măsurile de precauție cerute pentru folosirea reactivelor de laborator.

Aruncarea tuturor deșeurilor materiale trebuie să se facă în conformitate cu instrucțiunile locale.

Răspunsul imun față de *T. pallidum* este principalul conducător spre dezvoltarea leziunii.¹¹ Răspunsul anticorpului este direcționat nu doar împotriva antigenilor specifici pentru *T. pallidum* (anticorpii treponemali) dar și împotriva antigenilor care nu sunt specifici pentru *T. pallidum* (anticorpii non-treponemali), spre exemplu, antigenii eliberați în timpul defecțiunilor celulare cauzate de organism.

Prin urmare, testele non-treponemale și treponemale există pentru diagnosticarea sifilisului.

Testele non-treponemale folosesc antigenii ce conțin lecitină, colesterol, și cardiolipin purificat pentru detectarea anticorpilor față de cardiolipin care sunt prezenți la mulți pacienți bolnavi de sifilis. Testele treponemale detectează anticorpii orientați împotriva proteinelor *T. pallidum*. Un test anticorp treponemal pozitiv indică expunerea anterioară sifilisului. Testele Non-treponemale sunt utile pentru monitorizarea progresarea bolii și răspunsul la terapie. Ambele teste sunt necesare drept un ajutor la diagnosticare.¹

Principiul testului

Principiul Sandwich. Durata totală a testului: 18 minute.

■ 1 incubatie: 10 uL de mostră, antigeni biotinilați recombinanți specifici TP și antigenii recombinanți specifici TP marcați cu un complex rutenium^{a)} reacționează pentru formarea unui sandwich complex.

Evitați formarea spumei la toți reactivii și tipurile de mostre (specimene, calibratoare și controale).

Lucrul cu reactivii

Reactivii din trusă sunt gata pentru folosire (cu excepția Syphilis Call și Syphilis Cal2) și sunt furnizați în sticle compatibile sistemului.

Syphilis Call și Syphilis Cal2: Dizolvați cu atenție conținutul unei sticle prin adăugarea a exact 1.0 mL de apă distilată sau deionizată și lăsați să stea închis pentru 15 minute pentru a se reconstitui. Amestecați cu atenție, evitând formarea spumei.

Transferați calibratoarele reconstituite în sticlele goale cu capace oferite.

Analizatorii Elecsys 2010 și **cobas e 411**: Calibratoarele reconstituite trebuie doar să fie lăsate în analizatoarele în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți sticlele pe cât de rapid posibil și păstrați în poziție verticală la 2-8 °C.

Datorită posibilităților efecte de vaporizare nu se permite de efectuat mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de sticle calibrator.

În caz de necesitate, înghețați alicotele; vedeți secțiunea pe

Analizatorii MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**.

Analizatorii MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** și **cobas e 602**: Dacă întregul volum este necesar pentru calibrare în analizator, transferați alicotele calibratoarelor reconstituite în sticlele goale cu capace (Fiolele CalSet). Atașați etichetele oferite la acele sticle suplimentare. Păstrați alicotele la 2-8 °C pentru folosirea în continuare.

Efectuați doar o procedură de calibrare per alicot.

Toată informația necesară pentru operarea corectă este indicată în codul de bare a reactivului respectiv.

Aveți în vedere: Ambele, etichetele fiolelor și etichetele suplimentare (dacă sunt) conțin 2 coduri de bare diferite. Codul de bare între marcatorii galbeni este doar pentru sistemul **cobas 8000**. Dacă folosiți un sistem **cobas 8000**, vă rugăm să rotiți capacul fiolei la 180° în poziția corectă

Fișa cu datele de siguranță disponibilă pentru folosirea în scop profesional la cerere.

Această trusă conține componente clasificate precum urmează în conformitate cu Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008:

hidrocloridă 2-metil-2H-izotiazol-3

EUH 208 poate produce o reacție alergică

Etichetarea privind siguranța produsului în primul rând se bazează pe instrucțiunile EU GHS.

Tot materialul uman trebuie considerat ca fiind potențial infecțios. Toate produsele derivate din sângele uman sunt preparate în exclusivitate din sângele donatorilor testate individual și prezentate ca fiind fără HBsAg și anticorpi față de HCV și HIV. Metodele de testare aplicate au fost aprobate de FDA sau clarificate în conformitate cu Directiva Europeană 98/79/EC, Anexa II, Lista A.

Totuși, întrucât nici o metodă de testare nu poate exclude riscul potențial de infectare cu o siguranță absolută, materialul trebuie folosit cu același grad de grijă precum și specimenul pacientului. În cazul expunerii, directivele autorităților din domeniul sănătății trebuie să fie respectate.^{12,13}

Criteriu: Recuperarea medie a probelor pozitive în $\pm 20\%$ din valoarea serului. Devierea absolută a mostrelor cu valorile COI de la 0.00-1.0 în ± 0.2 COI.

Instrumentele pentru mostre ce conțin anticoagulanți lichizi au un efect de diluare ce rezultă cu valori COI mai mici pentru speciimenele individuale ale pacientului. Pentru minimalizarea efectelor de diluare este esențial ca instrumentele respective pentru mostre să fie împlute complet conform instrucțiunilor producătorului.

Stabil timp de 14 zile la temperatura 2-8 °C, 5 zile la 25 °C, 12 luni la -20 °C. Mostrele pot fi înghețate 5 ori.

Tipurile mostrelor specificate au fost testate prin selectarea tuburilor de colectare a mostrelor sau sisteme care erau disponibile în comerț la momentul testării, adică nu toate tuburile disponibile a tuturor producătorilor au fost testate. Sistemele de colectare a mostrelor de la diferiți producători pot conține material diferit care în unele cazuri ar putea influența rezultatele testului. Atunci când se prelucrează mostrele în tuburile primare (sistemele de colectare a mostrelor), respectați instrucțiunile producătorului de tub.

Treceți prin centrifugă mostrele ce conțin precipitate și mostrele înghețate înainte de realizarea testului.

Nu folosiți mostre de inactivitate termică.

Nu folosiți mostre și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că mostrele, calibratoarele și controalele sunt la 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită efectelor posibile de evaporare, mostrele, calibratoarele și controalele analizatoarelor trebuie să fie analizate/măsurate timp de 2 ore.

Materialele oferite

Efectuarea testului Elecsys Syphilis nu a fost stabilit cu alte mostre cadaverice sau fluide corporale decât ser și plasma.

Materialele oferite

Vedeți "Reactivii – soluții pentru lucru" secțiunea reactivilor.

astfel ca codul de bare să fie disponibil pentru citire de sistem. Plasați fiola pe instrument ca de obicei.

Păstrarea și stabilitatea

Păstrați la
2-8 °C.

Nu

înghețați.

Păstrați sistemul reactivului Elecsys în poziție **verticală** în scopul asigurării disponibilității complete a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

Stabilitatea ambalajului reactivului	
nedeschis la 2-8 °C	Până la data de expirare indicată
După deschidere la 2-8 °C	56 zile
În analizatoare	28 zile

Calibratoarele liofilizate sunt stabile până la data expirării.

Stabilitatea calibratoarelor reconstituite	
Fie la -20 °C	6 luni (3 cicluri posibile înghețat/dezghetăat)
Sau la 2-8 °C	28 zile
on Elecsys 2010 și cobas e 411 la 20-25 °C	Până la 6 ore
în MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602 la 20-25 °C	Folosți doar o dată

Păstrați calibratoarele în poziție verticală în scopul prevenirii contactului soluției calibratorului cu capacul.

Colectarea și pregătirea specimenului

Doar speciamele indicate mai jos au fost testate și stabilite ca acceptabile.

Serul colectat folosindu-se tuburile standard de prelevare sau tuburile ce conțin gel separator.

Li-heparin, Na-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA și plasmă cu citrat de Na precum și tuburi pentru plasmă K2-EDTA ce conțin gel separator.

- 2 x 6 etichete pentru sticle
- 4 sticle goale cu capac

Materialele necesare(dar nefurnizate)

- REF 06923364190, PreciControl Syphilis, pentru 2 x 2 mL fiecare din PreciControl Syphilis 1 și 2
- REF11776576322, Fiole CalSet, 2 x 56 sticle goale cu capac
- Echipament general de laborator
- Analizatoarele Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 sau **cobas e**
- Apă distilată sau deionizată
- Accesorii pentru analizatoarele Elecsys 2010 și **cobas e** 411:
- REF 11662988122, sistemul soluției tampon ProCell, 6 x 380 mL
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL soluție de curățare pentru celula de măsurare
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL aditiv pentru apă de spălare
- 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, vase pentru reacții 60 x 60
- 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120
- Accesorii pipete pentru analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 și **cobas e** 602:
- REF 04880340190, ProCell M, sistemul soluției tampon 2 x 2 L
- 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L soluție de curățare pentru celula de măsurare
- REF 03023141001, căni PC/CC, 12 căni de pre-încălzire ProCell M și CleanCell M înainte de folosire
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL soluție de curățare pentru finalizarea procesului și clătire în timpul schimbării reactivului
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL soluție de curățare pentru detectare
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 magazine x 84 vase de reacție sau capete de pipete, punți de gunoi
- REF 03023150001, WasteLiner, punți de gunoi
- REF 03027651001, SysClean
- Adaptor M Accesorii pentru toate analizatoarele:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL soluție de curățare a sistemului

Testare

Pentru rezultat optim al testării urmați direcțiile oferite în acest document pentru analizatorul vizat. Consultați manualul operatorului potrivit pentru instrucțiunile specifice analizatorului.

Resuspendarea microparticulelor are loc automat înainte de folosire. Citiți în parametrii specifici testării prin codul de bare al reactivului. Dacă în cazuri excepționale codul

Mostrele cu indicii limită < 1.00 sunt non-reactive la testul Elecsys Syphilis. Aceste mostre se consideră negative anticorpii specifici sifilisului și nu necesită testarea în continuare.

Mostrele cu indicii limită > 1.00 sunt considerate reactive în testul Elecsys Syphilis.

Toate mostrele inițial reactive trebuie să fie redeterminate în duplicat cu testul Elecsys Syphilis. Dacă valorile indicelui limită < 1.00 sunt depistate în ambele cazuri, mostrele sunt considerate negative pentru anticorpii specifici sifilisului.

de bvare nu poate fi citit, introduceți secvența de numere din 15 cifre.

Analizatoarele MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602: Soluția PreClean M este necesară.

Aduceți reactivii reci la temperatura aproximativă de 20 °C și puneți-i pe discul reactivilor (20 °C) al analizatorului. Evitați formarea spumei. Sistemul regulează în mod automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea sticlelor.

Puneți calibratoarele reconstituite în zona pentru mostre.

Toată informația necesară pentru calibrarea testului este citită automat pe analizator.

După efectuarea calibrării, puneți calibratoarele la temperatura 2-8 °C sau deconectați analizatoarele (MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 și cobas e 602).

Calibrarea

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie făcută o dată pentru fiecare lot de reactiv folosindu-se Syphilis Cal1, Syphilis Cal2 și reactivul curat (adică nu mai mult de 24 ore de la înregistrarea trusei reactivului în analizator). Calibrarea repetată este recomandată în următoarele cazuri :

- după 1 lună (28 zile) când se folosește același lot de reactiv
 - după 7 zile (când se folosește aceeași trusă de reactiv în analizator)
 - la necesitate: ex. rezultatele controlului calității cu PreciControl Syphilis sunt în afara limitei stabilite
- Diapazonul pentru semnale electrochimiluminiscente (sume) pentru calibratoare:

Calibrator negativ (Syphilis Cal1): 450-4000, calibrator pozitiv (Syphilis Cal2): 22000-140000.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți PreciControl Syphilis.

Pentru controlul calității folosiți PreciControl HIV.

Toate controalele trebuie făcute individual cel puțin o dată la fiecare 24 ore când testul este utilizat, o dată pentru trusa de reactiv și după fiecare calibrare.

Intervalele de control și limitele trebuie să fie adaptate la fiecare cerință individuală de laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele stabilite.

În caz de necesitate, repetați măsurările mostrelor vizate.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și instrucțiunile locale pentru controlul calității.

Important: The controalele nu sunt marcate prin cod de bare astfel vor fi realizate ca controale externe . Toate valorile și intervalele vor fi introduse manual. Atrageți atenție la secțiunea "QC" din manualul operatorului sau la ajutorul on-line al instrumentului software.

Controalele nemarcate prin cod de bare: Doar o valoare țintă și gamă pentru fiecare nivel de control poate fi introdusă în analizator. Valorile țintă specifice lotului de reactiv trebuie să fie reintroduse de fiecare dată când se folosește un lot de reactiv specific cu valori țintă de control și limite diferite. Două loturi de reactivi cu valori țintă de control și limite diferite nu pot fi folosite în paralel în același proces.

Valorile țintă a lotului specific și limitele exacte sunt imprimate pe o fișă atașată (sau disponibile în format electronic) în trusa de reactiv sau trusa PreciControl.

Asigurați-vă că se folosesc valorile corecte.

Mostrele inițial reactive ce arată valorile indicelui limită de > 1.00 în oricare recomandății sunt considerate reactive repetat. Mostrele reactive repetat trebuie să fie confirmate în conformitate cu algoritmi de confirmare recomandați.

Limitări – interferențe

Testul nu poate fi afectat de icter (bilirubina < 1129 umol/L or < 66 mg/dL), hemoliza (Hb < 0.310 mmol/L sau < 0.5 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), albumina serică umană < 10 g/dL, IgG umană < 32 g/L, IgM umană < 10 g/L, IgA umană < 2.8 g/dL și biotină (< 246 nmol/L sau < 60 ng/mL).

Criteriu: Restabilirea medie a mostrelor pozitive în $\pm 15\%$. Devierea absolută a mostrelor cu valorile COI de la 0.00-1.0 în ± 0.2 COI.

Mostre nu se vor lua de la pacienții care fac terapie cu doze mari de biotină (adică > 5 mg/zi) cel puțin 8 ore de la ultima administrare a biotinei.

Nu s-a observat nici o interferență din factorii reumatici cu o concentrație de până la 1500 IU/mL.

Nu s-a identificat nici un rezultat negativ datorită efectului de prozonă la testul Elecsys Syphilis.

Testele in vitro au fost efectuate la 16 produse farmaceutice obișnuite folosite. Nu s-a depistat nici o interferență cu testul.

În rare cazuri, poate avea loc interferența datorată titrurilor extrem de mari a anticorpilor față de anticorpii analit specifici, streptavidin sau rutenium. Aceste efecte sunt minimizate prin design-ul corespunzător al testului. În scopuri diagnostice, rezultatele trebuie mereu să fie evaluate în legătură cu istoricul medical al pacientului, examinarea clinică și alte rezultate.

Un rezultat negativ al testului nu exclude complet posibilitatea unei infecții cu sifilis. Mostrele de ser sau plasmă din faza timpurie (pre-seroconversie) sau faza târzie a infecției cu sifilis pot ocazional oferi rezultate negative.

Date specifice de realizare

Date reprezentative de lucru cu analizatorul sunt prezentate mai jos. Rezultatele obținute la laboratoare individuale pot fi diferite.

Precizie

Precizia s-a determinat folosindu-se reactivii, mostrele și controalele în protocolul (EP5-A2) al CLSI (Institutul de Standarde Clinice și de Laborator): 2

Analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411					
		Repetabilitatea		Precizie intermediară	
Mostre	Mean COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{c)} , negativ	0.103	0.002	1.6	0.003	3.2
HS, pozitiv 1	1.01	0.028	2.8	0.033	3.2
HS, pozitiv 2	1.12	0.018	1.6	0.022	1.9
HS, pozitiv 3	9.99	0.171	1.7	0.262	2.6
HS, pozitiv 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) HS = ser uman

Calcularea

Analizatorul calculează automat limita în baza măsurării Syphilis Cal1 și Syphilis Cal2.

Rezultatul mostrei este prezentat fie ca reactiv sau non-reactiv precum în formă de indicele limită (COI; semnal mostră/limită).

Interpretarea rezultatelor

Analizatoarele Elecsys 2010 și cobas e 411

		Repetabilitate		Precizie intermediară	
		a		ă	
Mostră	COI	SD	CV	SD	CV
	Mediu	COI	%	COI	%
HS, negativ	0.062	0.001	2.0	0.002	3.6
HS, pozitiv 1	1.10	0.017	1.5	0.055	5.0
HS, pozitiv 2	1.19	0.014	1.2	0.055	4.6
HS, pozitiv 3	11.1	0.146	1.3	0.508	4.6
HS, pozitiv 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

Specific analitic

236 mostre ce conțin anticorpi față de Borrelia, EBV, Rubella, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, ANA și factorul reumatoid, respectiv, au fost testate cu testul Elecsys Syphilis. 227 au fost testate negative, 9 mostre au fost testate pozitiv pentru anticorpii anti-sifilis (confirmate de Western Blot și alte teste anti-sifilis). Nu s-a identificat nici o reactivitate încrucișată.

Specificitatea clinică

Au fost testat un număr total de 924 mostre de pacienți suspecți ca fiind infectați cu infecția sifilis (rutina diagnostică analiza sângelui) din Europa și Asia cu ajutorul testului Elecsys Syphilis. Patru mostre suplimentare au fost excluse datorită probabilelor erori comise cu mostrele bancate. 922 mostre au fost depistate ca fiind pozitive față de anticorpii anti-sifilis (fie stabilit clinic sau confirmat de FTA-Abs[®] și alte teste anti-sifilis). Două mostre au fost stabilite ca fiind nedeterminate. În general, 922 mostre au fost identificate ca fiind reactive repetat (RR) cu testul Elecsys Syphilis. Cele două mostre nedeterminate au fost stabilite ca fiind non-reactive la testul Elecsys Syphilis. Sensibilitatea rezultată a mostrelor pozitive este 100 %. Limita de încredere joasă 95 % a fost 99.60 %.

d) Testul Elecsys Syphilis (RR)

e) Sensibilitatea mostrelor confirmate pozitive

f) Patru mostre suplimentare au fost excluse datorită probabilelor erori cu mostrele bancate.

Cohorta	N	Mostrele confirmate pozitiv	Mostrele confirmate negativ	Mostrele pozitiv false ^{b)}	Specificitate %
Mostrele de diagnosticare de rutină	3500	14	3486	7	99.80
Mostrele donatorilor de sânge	4579	0	4577*	3	99.93
Specificitatea generală pentru toate mostrele (cohortele de rutină și donările de sânge)	8G79	14	8063*	1G	99.88

h) testul Elecsys Syphilis (RR)

Două mostre au fost excluse datorită rezultatelor de confirmare nedeterminate.

Referințe

- 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

Specificitatea clinică

A fost testat un număr total de 8079 mostre (rutina de diagnosticare și analiza de sânge) din Europa și Asia cu testul Elecsys Syphilis. 14 mostre au fost identificate ca fiind pozitive față de anticorpii anti-sifilis (confirmați de FTA-Abs și alte teste anti-sifilis), 8063 mostre au fost și 10 mostre au fost stabilite ca fiind false reactive repetat cu testul Elecsys Syphilis (negative în FTA-Abs și alte teste anti-sifilis). Specificitatea ce rezultă de la studiu este 99.88 %. Limita joasă de încredere 95 % era 99.77 %.

syphilis infections with HIV: an evolving synergy in transmission and prevention. Curr Opin HIV AIDS 2009;4(4):294-299.

11 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. Clin Microbiol Rev 2006;19(1):29-49.

12 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

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.

Pentru mai multe informații, consultați manualul operatorului potrivit pentru analizatorul vizat, fișele respective de aplicare, informația despre produs și Fișele cu Metodele a tuturor componentelor necesare (dacă sunt disponibile în țara Dvs.).

Un punct (perioadă/stop) este mereu folosit în această Fișă cu Metoda în calitate de separator decimal pentru a marca granița între părțile integrale și fracționare a numeralului decimal. Separatorii pentru sutimi nu se folosesc.

Simboluri

Roche Diagnostics folosește următoarele simboluri și semne suplimentar celor specificate în standardul ISO 15223-1.

CONTENT	Conținutul trusei
SYSTEM	Analizatoarele/Instrumentele pe care se pot folosi reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volumul după reconstituire sau amestecare
GTIN	Numărul Itemului în Comerțul Mondial

COBAS, COBAS E, ELECSYS și PRECICONTROL sunt mărci Roche. INTRALIPID este marca Fresenius Kabi AB.

Toate denumirile produselor reprezintă mărcile și proprietatea proprietarilor lor respectivi. Adăugirile, radierele sau modificările sunt indicate prin o bară de modificare la margine.

© 2016, Roche Diagnostics

C€ 0123