

REF			SYSTEM
09015051190	09015051500	300	cobas e 402 cobas e 801

Română

Informații despre sistem

Denumire scurtă	ACN (număr de cod aplicație)
SYPHILIS	10212

Scopul utilizării

Test imunologic pentru determinarea calitativă a numărului total de anticorpi împotriva *Treponema pallidum* în serul și plasma umană. Testul este indicat ca o măsură suplimentară în diagnosticul infecției cu sifilis.

Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie **cobas e**.

Statut de reglementare

Acest test a fost marcat CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE. Performanța testului a fost stabilită pentru utilizarea pentru diagnostic și pentru screeningul donațiilor de sânge și, în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich (PEI),¹ pentru utilizarea de specimene de sânge prelevate de la cadavre (specimene colectate post-mortem, în absența bătailor inimii).

Prezentare generală

Sifilisul este cauzat de bacteria spirochetă intracelulară gram-negativă *Treponema pallidum* (TP), subspecia *pallidum*.²

Sifilisul se transmite în principal pe cale sexuală, dar se poate transmite și de la mamă la făt în timpul sarcinii sau nașterii. Incidența globală a infecției în 2008 a fost de aproximativ 10.6 milioane, iar numărul total de infecții în timpul celui an a fost estimată la 36.4 milioane.³ În Statele Unite ale Americii, rata infecției a crescut la 6.3 cazuri la 100000 de oameni, cea mai ridicată rată din 1994.⁴ Anumite țări europene au înregistrat și ele creșteri ale ratei infecției^{5,6} și epidemii mari localizate.⁷ În fiecare an, la nivel global, aproximativ 2 milioane de sarcini sunt afectate.⁸

Sifilisul congenital este încă răspândit în lumea dezvoltată, deoarece multe femei nu primesc îngrijiri prenatale sau planul de îngrijire nu include testarea pentru sifilis.⁹ Până la 80 % dintre femeile însărcinate infectate cu sifilis prezintă rezultate adverse ale sarcinii.⁸ Organizația Mondială a Sănătății recomandă ca toate femeile să fie testate la prima lor examinare prenatală și din nou în al treilea trimestru.⁸ Dacă rezultatul este pozitiv, recomandarea include tratament și pentru partener.

În mod obișnuit, simptomele sifilisului încep cu un ulcer nedureros în zona de pătrundere în corp (sifilis primar), urmat de o iritație răspândită odată ce bacteriile se răspândesc (sifilis secundar). Apoi urmează o perioadă lungă latentă (asimptomatică). În cele din urmă, urmează sifilisul terțiar, caracterizat prin dezvoltarea unor leziuni cutanate granulomatoase, neurosifilis și/sau sifilis cardiovascular (care poate fi fatal).¹⁰

Răspunsul imunitar la *T. pallidum* este principala cauză a apariției leziunilor.¹⁰ Răspunsul anticorpilor este direcționat nu doar împotriva antigenilor specifici *T. pallidum* (anticorpi anti-treponema), însă sunt generați anticorpi și împotriva antigenilor care nu sunt specifici (anticorpi non-anti-treponema); de exemplu, antigeni eliberați în timpul deteriorării celulare cauzate de microorganism. Din acest motiv, testele treponema și non-treponema coexistă pentru diagnosticarea sifilisului.²

Testele non-treponema detectează anticorpi împotriva lecitinei, colesterolului și cardiolipinei, care sunt prezente la mulți pacienți cu sifilis.² Testele treponema detectează anticorpii împotriva antigenilor *T. pallidum*, precum TpN47, TpN17 și TpN15, pentru detectarea IgM și IgG.² Un rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi anti-treponema indică expunerea la *T. pallidum*, dar nu poate face diferența dintre sifilisul tratat și sifilisul netratat. Testele non-treponema sunt utile în diferențierea între sifilisul tratat și cel netratat, și sunt de asemenea folosite pentru monitorizarea evoluției bolii și a răspunsului la tratament.

Procedura de măsurare

Principiul „sandwich”. Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 6 μl de probă, antigeni recombinanți specifici TP biotilați și antigeni recombinanți specifici TP marcați cu un complex de ruteniu^{a)} reacționează și formează un complex de tip „sandwich”.

- a 2-a incubare: După adăugarea microparticulelor învelite în streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei cu streptavidina.
- Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell II M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminescență care este măsurată cu un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt măsurate automat de soft prin compararea semnalului electrochemiluminiscent obținut de la produsul de reacție al probei cu semnalul valorii cut-off obținut anterior prin calibrare.

a) Complex tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)₃)²⁺

Reactivi – soluții de lucru

Pachetul **cobas e** (M, R1, R2) este etichetat ca SYPHILIS.

- M Microparticule învelite în streptavidină, 1 flacon, 14.1 ml:
Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)-biotin, 1 flacon, 19.7 ml:
Antigeni recombinanți biotilați specifici TP (*E. coli*) 0.7 mg/l; soluție tampon MES^{b)} 50 mmol/l, pH 6.5; conservant.
- R2 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 19.7 ml:
Antigeni recombinanți specifici TP marcați cu complex de ruteniu 0.7 mg/l; soluție tampon MES 50 mmol/l, pH 6.5; conservant.

b) MES = acid 2-morfolino-etan-sulfonic

- SYPHILIS Cal1 Calibrator negativ 1 (liofilizat), 1 flacon pentru 1.0 ml:
Ser uman, nereactiv pentru anticorpi anti-TP; conservant.
- SYPHILIS Cal2 Calibrator pozitiv 2 (liofilizat), 1 flacon pentru 1.0 ml:
Ser uman, reactiv pentru anticorpi anti-TP; conservant.

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H412 Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte de lungă durată.

Prevenire:

- P261 Evitați inhalarea prafului/ aburului/ gazului/ norului de vapori/ vaporilor/ substanței pulverizate.
- P273 Evitați eliminarea în mediu.
- P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

Elecsys Syphilis



P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/ îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante. Toate produsele derivate din sânge uman sunt preparate exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care nu conțin HBsAg sau anticorpi HCV și HIV. Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Cu toate acestea, întrucât nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii, trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.^{11,12}

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Manevrarea reactivilor

Reactivii (M, R1, R2) din kit sunt gata de utilizat și sunt furnizați în pachete cobas e.

Calibratori:

Dizolvați cu atenție conținutul unui flacon prin adăugarea a exact 1.0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați-l închis timp de 15 minute pentru reconstituire. Amestecați cu atenție, evitând formarea de spumă.

Transferați calibratorii reconstituiți în flacoanele goale furnizate, cu capac aplicat și etichetate.

Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea analizatoarelor, transferați alicotele calibratorilor reconstituiți în flacoane goale cu capac aplicat (CalSet Vials). Aplicați etichetele furnizate pe aceste flacoane suplimentare. Depozitați alicotele pentru utilizarea ulterioară la 2-8 °C sau -20 °C (± 5 °C).

Efectuați **doar o singură** procedură de calibrare per alicotă.

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile via **cobas** link.

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați pachetul **cobas e vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea pachetului cobas e :	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
în analizoare	16 săptămâni

Stabilitatea calibratorilor:	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
reconstituit la 2-8 °C	28 zile
reconstituiți la -20 °C (± 5 °C)	6 luni (permise 3 cicluri de congelare/decongelare)
în analizoare, la 20-25 °C	de unică folosință

Depozitați calibratorii **vertical** pentru a preîntâmpina aderarea soluției calibratorului la capacul aplicat.

Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pot fi utilizate speciamele colectate de la pacienți în viață, donatori de sânge sau organe individuale, donatori de țesut sau celule, inclusiv probele de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate.

Performanța pentru utilizarea specimenelor de sânge cadaverice (specimene colectate port-mortem, în absența băților inimii) a fost stabilită în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich¹ pe probe obținute în interval de 24 ore de la deces.¹³ Nu au fost observate diferențe calitative ale specimenelor simple (nereactive) sau îmbogățite (reactive) de la donatori cadaverici comparativ cu cele de la donatori în viață.

Principii: Valoarea medie a specimenelor cadaverice comparativ cu speciamele de la donatori în viață într-un interval de recuperare de 75-125 %.

Numai speciamele din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

Serul este colectat folosind eprubete de recoltare standard sau eprubete cu gel de separare.

Plasmă Li-heparină, Na-heparină, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA și plasmă-citrat de sodiu.

Pot fi utilizate eprubete cu plasmă K₂-EDTA care conțin gel de separare.

Criteriu: Recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul ± 20% din valoarea serică. Deviația absolută a probelor cu valori ICO (indice cutoff) de 0.0-1.00 ± 0.2 ICO.

Recipientele de probă ce conțin anticoagulanți lichizi au un efect de diluție, care duce la valori ICO mai scăzute pentru speciame individuale. Pentru a minimiza efectul de diluție, este esențial ca respectivele recipiente de probă să fie umplute complet în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Stabilitate:

Pentru pacienți în viață și speciame de la donatori obținute în timp ce inima donatorului încă mai bate: Stabil timp de 7 zile la 20-25 °C, 14 zile la 2-8 °C, 12 luni la -20 °C (± 5 °C). Probele pot fi congelate de 5 ori. Pentru probele recoltate post-mortem: Stabil timp de 2 zile la 20-25 °C, 7 zile la 2-8 °C. Probele pot fi congelate de 3 ori.

Tipurile de probe menționate au fost testate cu o selecție de eprubete sau sistemele de recoltare care erau disponibile pe piață la momentul testării, adică nu au fost testate toate eprubetele disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diferiți producători pot conține materiale variate care în unele cazuri pot influența rezultatele testelor. Atunci când procesați probele în eprubete primare (sisteme de recoltare a probelor), urmați instrucțiunile producătorului tubului/sistemului de recoltare.

Centrifugați probele care conțin sedimente și probele înghețate înainte de efectuarea testului.

Nu folosiți probe inactivate la căldură.

Nu folosiți probe și controale stabilizate cu azidă.

Asigurați-vă că ați adus probele și calibratorii la temperatura de 20-25 °C înainte de utilizare.

Datorită posibilei evaporări, probele și calibratorii din analizoare trebuie analizate/măsurate în maxim 2 ore.

Performanța testului Elecsys Syphilis nu a fost determinată folosind alte lichide corporale în afară de ser și plasmă.

Materialele furnizate

Consultați secțiunea „Reactivi - soluții de lucru” pentru reactivi.

- 2 x 6 etichete pentru flacoane
- 4 flacoanele goale, cu capac aplicat și etichetate

Materialele necesare (nefurnizate)

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis, pentru 4 x 2.0 ml
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacoane goale cu capac aplicat
 - Echipament general de laborator
 - Analizorul **cobas e**
 - Apă distilată sau deionizată
- Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 402** și **cobas e 801**:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, soluție de sistem 2 x 2 l
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celulei de măsurare
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cupe pentru furnizarea soluțiilor ProCell II M și CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, soluție de spălare 2 x 2 l

Elecsys Syphilis



- [REF] 05694302001, Tavă pentru Assay Tip/Assay Cup, 6 magazine x 6 organizatoare x 105 vârfuri de analiză și 105 cupe de analiză, 3 saci pentru eliminare deșeuri
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cupe adaptor pentru furnizarea soluției ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pentru Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cupă adaptor pentru furnizarea soluțiilor ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pentru Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml soluție de spălare a sistemului

Testarea

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Resuspensia microparticulelor are loc automat înainte de utilizare.

Așezați pachetul **cobas e** rece (depozitat la 2-8 °C) pe gestionarul de reactiv. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea pachetului **cobas e**.

Calibratori:

Poziționați calibratorii reconstituiți în zona pentru probe.

Introduceți prin citirea codului de bare toate informațiile necesare pentru calibrarea testului.

Calibrarea

Frecvența calibrării: Calibrarea trebuie efectuată o singură dată per lot de reactiv folosind SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2 și reactiv proaspăt (adică sunt cel mult 24 ore de când pachetul **cobas e** a fost înregistrat în analizor).

Intervalul de calibrare poate fi extins pe baza verificării acceptabile a calibrării efectuată de laborator.

Repetarea calibrării este recomandată după cum urmează:

- după 12 săptămâni atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 28 zile atunci când folosiți același **cobas e** pack pe analizor
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele testului de control al calității sunt în afara limitelor specificate

Controlul calității

Pentru controlul calității folosiți PreciControl Syphilis.

Controalele pentru diferite intervale de concentrație ar trebui procesate individual cel puțin o dată la 24 ore atunci când testul este în folosință, o dată per pachet **cobas e** și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Dacă este necesar, repetați determinările pentru probele respective.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

Analizorul calculează automat cutoff-ul, luând în considerare determinările pentru SYPHILIS Cal1 și SYPHILIS Cal2.

Rezultatul unei probe este exprimat ca reactiv sau nereactiv și de asemenea sub forma unui indice de cutoff (semnal probă/cutoff).

Interpretarea rezultatelor

Rezultatul numeric	Mesaj rezultat	Interpretare/acțiuni ulterioare
ICO < 1.00	Nereactiv	Negativ pentru anticorpi anti-TP, nu sunt necesare teste suplimentare.
ICO ≥ 1.00	Reactiv	Toate probele inițial reactive trebuie retestate în duplicat cu testul Elecsys Syphilis.

Rezultatul numeric	Rezultat final	Interpretare/acțiuni ulterioare
Una sau ambele retestări duplicat au un ICO ≥ 1.00	Repetat reactiv	Trebuie confirmat în concordanță cu algoritmurile de confirmare recomandate.
Ambele retestări duplicat au un ICO < 1.00	Nereactiv	Negativ pentru anticorpi anti-TP.

Redeterminarea probelor cu un indice cutoff inițial ≥ 1.00 poate fi efectuată automat (consultați secțiunea „**cobas e** flows”).

cobas e flows

cobas e flows sunt proceduri programate în sistem pentru a permite o secvență complet automată a măsurătorilor și calcularea combinațiilor de teste pentru a efectua algoritmi de decizie.

Un **cobas e** flow este disponibil pentru a efectua automat o repetare a măsurătorilor în duplicat pentru probele cu un indice cutoff inițial ≥ 1.00 (denumire scurtă SYPH R).

Vor fi raportate ambele subrezultate și mesajul rezultatului global.

Limitări – interferență

S-a testat efectul următoarelor substanțe endogene și a următorilor compuși farmaceutici asupra performanței testului. Interferențele au fost testate până la concentrațiile menționate și nu s-a observat niciun impact asupra rezultatelor.

Substanțe endogene

Compus	Concentrație testată
Bilirubină	≤ 1129 μmol/l sau ≤ 66 mg/dl
Hemoglobină	≤ 0.310 mmol/l sau ≤ 500 mg/dl
Intralipid	≤ 2000 mg/dl
Biotină	≤ 4912 nmol/l sau ≤ 1200 ng/ml
Factori reumatoizi	≤ 1500 UI/ml
IgG	≤ 3.2 g/dl
IgA	≤ 2.8 g/dl
IgM	≤ 1.0 g/dl
Albumină ser uman	≤ 10 g/dl

Criteriu: Recuperarea medie a probelor pozitive în intervalul ± 15 %. Deviația absolută a probelor cu valori ICO de 0.0-1.00 ± 0.2 ICO.

Nu s-au obținut rezultate fals-negative datorate efectului hook la doze mari cu testul Elecsys Syphilis.

Substanțe farmaceutice

Testele in vitro au fost efectuate pe 17 substanțe farmaceutice de uz curent. Nu s-a constatat nicio interferență cu testul.

În cazuri rare poate apărea interferența datorată titrurilor extrem de mari de anticorpi, anticorpilor specifici analiților, streptavidinei sau ruteniului. Aceste efecte sunt diminuate printr-un design de test adecvat.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Un rezultat negativ al testului nu elimină complet posibilitatea unei infecții cu *Treponema pallidum*. Probele de ser sau plasmă din faza foarte timpurie (pre-seroconversie) sau din faza târzie a infecției cu sifilis pot avea ocazional rezultate negative.

Datele specifice de performanță

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, seruri umane cumulate și controale într-un protocol modificat (EP05-A3) al CLSI (Institutul pentru standarde clinice și de laborator): 2 procesări pe zi în duplicat, timp de 21 zile (n = 84). Au fost obținute următoarele rezultate:

Elecsys Syphilis



Analizoarele cobas e 402 și cobas e 801					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Probă	ICO medie	SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
SU ^{c)} , negativ	0.125	0.00192	1.5	0.00210	1.7
HS, pozitiv 1	1.09	0.0173	1.6	0.0260	2.4
HS, pozitiv 2	4.11	0.0983	2.4	0.126	3.1
HS, pozitiv 3	6.88	0.198	2.9	0.249	3.6
HS, pozitiv 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) SU = ser uman

d) PC = PreciControl

Specificitatea analitică

Au fost testate cu testul Elecsys Syphilis 236 de probe ce conțin anticorpi anti-Borrelia, EBV, rubeolă, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, ANA și factor reumatoid. 227 de probe au avut un rezultat negativ, 9 probe au avut rezultat pozitiv pentru anticorpi anti-TP (confirmate prin Western Blot și alte teste anti-TP). Nu s-a observat reactivitate încrucișată.

Sensibilitatea clinică

Un număr total de 924 de probe de la pacienți suspecți de infecție cu sifilis (rutină de diagnosticare și analize de sânge) din Europa și Asia au fost testate cu testul Elecsys Syphilis. Patru probe suplimentare au fost excluse din cauza unor probabile erori de manipulare a probelor stocate. 922 de probe au avut rezultate pozitive pentru anticorpi anti-TP (fie definite clinic, fie confirmate prin FTA-Abs^{h)} și alte teste anti-TP). Două probe au avut rezultate echivoce. Per total, 922 de probe au fost depistate ca fiind recurent reactive (RR) cu testul Elecsys Syphilis. Cele 2 probe echivoce s-au demonstrat nereactive cu testul Elecsys Syphilis. **Sensibilitatea rezultată a probelor pozitive confirmate a fost de 100 %.** Limita inferioară de încredere la 95 % a fost 99.60 %.

Cohortă	N	Probe confirmate pozitive	Probe echivoce	Probe fals-negative ^{e)}	Sensibilitate ^{d)} %
Sifilis primar	101	101	0	0	100
Sifilis secundar	124	124	0	0	100
Sifilis latent	470	470	0	0	100
Sifilis, stadiu necunoscut	229	227	2	0	100
Total^{g)}	924	922	2	0	100

e) Test Elecsys Syphilis (RR)

f) Sensibilitatea probelor pozitive confirmate

g) 4 probe suplimentare au fost excluse din cauza unor probabile erori de manipulare a probelor stocate.

h) FTA (anticorp anti-Treponema fluorescent) – Abs (absorbție)

Specificitatea clinică

Un număr total de 8079 de probe (rutină de diagnosticare și analize de sânge) din Europa și Asia au fost testate cu testul Elecsys Syphilis. 14 probe au fost determinate ca pozitive pentru anti-TP (confirmate prin FTA-Abs și ale teste anti-TP), 8063 probe au fost determinate ca fiind negative și 10 probe au fost determinate ca recurent fals-reactive cu testul Elecsys Syphilis (negative cu FTA-Abs și alte teste anti-TP). **Specificitatea rezultată în acest studiu este de 99.88 %.** Limita inferioară de încredere la 95 % a fost 99.77 %.

Cohortă	N	Probe confirmate pozitive	Probe negative confirmate	Probe fals- pozitive ^{h)}	Specificitate %
Probe de rutină	3500	14	3486	7	99.80
Probe de la donator de sânge	4579	0	4577*	3	99.93
Specificitate generală	8079	14	8063*	10	99.88

i) Test Elecsys Syphilis (RR)

* 2 probe au fost excluse din cauza rezultatelor echivoce de confirmare.

Referințe

- 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.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al analizorului utilizat, fișele aplicației respective, informațiile despre produs și fișele de metode ale tuturor componentelor necesare (în cazul în care este disponibile în țara dumneavoastră).

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT

Conținutul kitului

SYSTEM

Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii

REAGENT

Reactiv

Elecsys Syphilis

cobas[®]**CALIBRATOR**

Calibrator



Volum pentru reconstituire

GTIN

Numărul Global al Articolului Comercial

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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

