



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by



Michael J. Windler, P.E.

Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
Life and Health Sciences, UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)

File Number	A12241	Cycle Start	May 23, 2020
Certificate Number	1458.200523	Effective Date	May 23, 2020
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA

CERTIFICATE OF REGISTRATION



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

REPs Facility ID: F001410

UL Medical Regulatory Services of UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after auditing the Firm's quality management system and finding it in conformance per the defined scope with respect to:

ISO 13485:2016

with additional regulatory requirements listed on final page of this certificate.

The design and manufacture of in vitro diagnostic reagents for the detection of the blood groups.



Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)

File Number	A12241	Cycle Start Date	May 23, 2020
Certificate Number	1459.200523	Effective Date	May 23, 2020
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL Medical and Regulatory Services of UL LLC. Certificates may be verified by visiting the Online Certifications Directory on UL.com.



**UL Medical and Regulatory
Services UL, LLC is an MDSAP
Recognized Auditing
Organization**

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

REPs Facility ID: **F001410**

Additional Regulatory Requirements

Brazil:

- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Canada:

- Medical Devices Regulations – Part 1- SOR 98/282

File Number	A12241	Cycle Start Date	May 23, 2020
Certificate Number	1459.200523	Effective Date	May 23, 2020
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL Medical and Regulatory Services of UL LLC. Certificates may be verified by visiting the Online Certifications Directory on UL.com.



**UL Medical and Regulatory
Services UL, LLC is an MDSAP
Recognized Auditing
Organization**

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA

To whom it may concern

CE Certification

In compliance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC, Lorne may place a CE mark on the below without intervention by an independent regulatory authority.

As there is no intervention by the Notified Body in placing the below products on the market, none of the below products are stated on the EC certificates

Catalogue

Number	Product name
110010	Inert AB serum
115002	Anti-H Lectin
116005	Anti-A1 Lectin
209005	Precise weak Anti-D
312002	Anti-N Lectin
315002	Anti-P1 Monoclonal
321002	Anti-Kpa Polyclonal
322002	Anti-Kpb Polyclonal
325002	Anti-k (Cellano) Monoclonal
328002	Anti-Dia Polyclonal
330002	Anti-Lua Polyclonal
331002	Anti-Lub Polyclonal
427002	Anti-C3d Monoclonal
441010	Papenzyme-plus
443010	Bromelite
451010	Serological Albumin 22%
452010	Serological Albumin 30%
470250 /	LISS Ready for use
470025 /	LISS Ready for use
470020	LISS Ready for use
480010	LISS-ADD
485010	PEG-ADD
631002	Anti-Leb Monoclonal
632002	Anti-Lea Monoclonal
750002	Anti-Cw monoclonal

Catalogue

Number	Product name
770002	Anti-S Monoclonal
771002	Anti-s Monoclonal
772002	Anti-M Monoclonal
930110	Red Cell Elute kit
031100A	ASO Latex kit
035100	Rotavirus latex kit
041050A	IM Latex kit
043100A	TPHA Microtitre plate kit
044150A /	RPR Carbon kit
044500A	RPR Carbon kit
045005A	RPR Carbon Antigen
046511A	VDRL Stabilised Reagent kit
156050A	Rose Waaler
155050A	Rose Bengal
830100A	RF Latex kit
840050	LE Latex test kit
850100A /	CRP Latex kit
860050	Strep Test kit
870050/	Staph Test kit
870100	Staph Test kit

Kind regards,

	Document Title:	EU Declaration of Conformity
Date Effective: 02 Oct 2019	Document Number:	DoCSyphilis
DCN: 999	Revision Number:	01

Lorne Laboratories Ltd declares that the product family **Syphilis** comprises of the following in vitro diagnostic reagents:

Product Name	Catalogue Number	GMDN Number
TPHA Microtitre Plate kit	043100A	51800
RPR Carbon kit	044150A / 044500A	51819
RPR Carbon Antigen	045005A	51819
VDRL Stabilised Reagent kit	046511A	51819
RPR Carbon Positive Control	047001A	32449

have been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and comply with the essential requirements and provisions of the European Communities Council Directive 98/79/EC concerning In-Vitro Diagnostic Medical Devices as amended by Regulation (EC) 596/2009 and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

The Intended Purpose of these products is to identify and quantitate specific antibodies in human sera following infection with syphilis which should only be carried out by suitably trained professionals.

The manufacturer of these products is Lorne Laboratories Ltd who is located at:

Address line 1: Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Address line 2: Danehill
City: Lower Earley
County: Berkshire
Postal code: RG6 4UT
Country: United Kingdom
Telephone number: +44-(0)118 921 2264
Fax number: +44-(0)118 986 4518
Website: www.lornelabs.com
DUNS Number: 732670703

and are in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN ISO 13485:2016
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

	Document Title: EU Declaration of Conformity
Date Effective: 02 Oct 2019	Document Number: DoCSyphilis
DCN: 999	Revision Number: 01

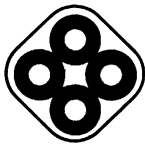
The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

Lorne's EU Authorised Representative is "Advena Limited" residing at Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar BKR 4013 Malta.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 02 October 2019.



Eddy Velthuis
Technical Director



LORNE LABORATORIES LTD. GREAT BRITAIN



MICROTITRE PLATE HAEMAGGLUTINATION KIT DIRECTIONS FOR USE

TPHA Microtitre Plate Kit: For The Qualitative Determination Of *Treponema pallidum*

SUMMARY

Syphilis is a venereal disease caused by the spirochaete micro-organism *Treponema pallidum*. This organism cannot be cultured on artificial media and so the diagnosis of syphilis depends on the correlation of clinical data with the specific antibody demonstrated by serological tests. There are two different techniques for the detection of syphilis. TPHA tests to detect antibodies to *Treponema pallidum*, and non-treponemal serologic tests, to detect an antibody-like substance in infected people called Reagin.

INTENDED PURPOSE

The reagent is a latex test reagent intended to be used to qualitatively and semi-quantitatively determine the presence or absence of T.pallidum antibodies in the serum or plasma of patients when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

PRINCIPLE

The TPHA (Treponema Pallidum Hemagglutination) is an indirect hemagglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of specific T.Pallidum antibodies in human serum. Stabilised avian erythrocytes sensitised with an antigenic T.Pallidum solution, agglutinates in the presence of T.Pallidum antibodies to give a characteristic pattern. No agglutination generally indicates absence of the antibodies (see **Limitations**).

KIT DESCRIPTION

Lorne TPHA Kit detects antibodies to T.pallidum. Test Cells are preserved avian erythrocytes coated with antigenic components of pathogenic T. pallidum (Nichol's strain). Any non-specific reactions are detected using the Control Cells; avian erythrocytes not coated with T.pallidum antigens. Non-specific reactions can also be absorbed out using Control Cells. Antibodies to non-pathogenic treponemes are absorbed by an extract of Reiter's treponemes in the cell suspension. The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. Reagents are supplied at optimal dilution for use with recommended techniques without need for dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Labels**.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. Store the vials in a vertical position. A horizontal position may cause cellular aggregates in reagents R1 and R2. If this happens mix the vials gently but thoroughly to disperse the aggregates.

SPECIMENS

Fresh serum or plasma. Stable up to 8 days at 2-8°C or up to 3 months at -20°C. The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use grossly hemolysed or lipaemic samples.

PRECAUTIONS

1. The kit is for *in-vitro* diagnostic use only.
2. Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
3. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
4. The reagents in this kit have been processed to reduce the bio-burden, but are not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date.
5. No known tests can guarantee products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended the TPHA Positive and Negative Controls be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
3. Mix the contents of each vial gently but thoroughly before use.
4. Avoid contamination of reagents or serum with saliva, as this will cause false positive results with specimens.
5. Do not interchange components between different kits.
6. Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where kit is in use and user must determine the suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS SUPPLIED

- 1) R1: Test cells (Yellow cap, 1x7.5 mL): Stabilized avian erythrocytes sensitised with T.pallidum (*Nichols*) antigens, preservative, pH 7.2.
- 2) R2: Control cells (Green cap, 1x7.5 mL): Stabilized suspension of avian erythrocytes, preservative, pH, 7.2.
- 3) R3: TPHA Diluent (White cap, 2x10 mL): Phosphate buffered saline, pH 7.2, *T. pallidum* (Reiter) extract, preservative.
- 4) Control + (Red cap, 1x1 mL): Immune human serum prediluted 1:20, preservative.
- 5) Control - (Blue cap, 1x1 mL): Animal serum, preservative.

MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- a) Accurate pipettes.
- b) U-well microtitre plates.

QUALITATIVE TECHNIQUE

1. Allow the reagents and sample to reach room temperature.
2. Shake both the Test and Control Cells vials gently but thoroughly immediately before use.
3. Dilute the sample 1:20 with Diluent (10 µL serum + 190 µL Diluent (R3)).
4. Pipette into adjacent wells of a microtitre plate:

	Test Well	Control Well
Sample 1:20 or Control*	25 µl	25 µl
Control Cells	--	75 µl
Test Cells	75 µl	--

*For each Positive Control or Negative Control or Patient Sample tested, 1 Test Well and 1 Control Well each is required.

5. Mix the microtitre plate thoroughly until a homogenous cells/sample is obtained.
6. Cover the microtitre plate and incubate at room temperature for 45-60 min. Keep the microtitre plate away from the vibrations, heat and direct sunlight.
7. Examine the agglutination patterns of the cells macroscopically.

SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

1. Each specimen requires 8 wells of a microtitre plate, labelled A through to H.
2. Place 25 µl of Diluent into Wells B to H inclusive.
3. Transfer 25 µl of sample diluted 1:20, in **Qualitative Technique** above, to Wells A and B.
4. Take 25 µl of diluted sample from Well B and perform doubling dilutions of the sample from Wells B to H inclusive, discarding 25 µl of diluted sample from Well H.
5. Add 75 µl of Test Cells to Wells A to H inclusive.
6. Shake the microtitre plate gently to mix the contents thoroughly.

- Cover the microtitre plate and incubate at room temperature for 45-60 min. Keep the microtitre plate away from the vibrations, heat and direct sunlight.
- Examine the agglutination patterns of the cells macroscopically.

INTERPRETATION OF RESULTS

Read the results by comparing the agglutination patterns of the Test Cells with the Control Cells. Readings are scored and reported according to the following criteria:

Degree of hemagglutination	Reading	Result
Smooth mat of cells covering entire well bottom, sometimes with folded edges	4+	Reactive
Smooth mat of cells covering part of the well bottom	3+	Reactive
Smooth mat of cells surrounded by a red circle	2+	Reactive
Smooth mat of cells covering less area and surrounded by a smaller red circle	1+	Reactive
Button of cells having a small hole in centre	±	Borderline
Definite compact button of cells, sometimes with a very small hole in the centre.	-	Negative

INTERPRETATION OF RESULTS

- The Negative Control should not show any agglutination pattern with both Test Cells and Control Cells.
- The Positive Control should only show agglutination patterns with Test Cells.
- Any agglutination pattern shown by Control Cells indicates the presence of non-specific antibodies and cannot be interpreted.
- Samples with a borderline pattern should be retested and reported as negative if the same pattern is reproduced.
- Reactive samples should be titred out as described in the semi-quantitative technique above. The serum titre is defined as the highest dilution showing reactive result.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

LIMITATIONS

- This kit cannot distinguish between syphilis and other pathogenic treponemal infections, e.g. Yaws and so clinical evidence should always be considered. It is recommended that all positive results are confirmed by an alternative method, such as FTA-ABS.
- Lorne TPHA Syphilis Kit is highly specific but false positive results have been described with samples of patients with mononucleosis, leprosy, borreliosis, autoimmune diseases and drug addiction.
- The TPHA test is not useful in determining the effectiveness of the therapy, since the antibody level remains (which would show a positive test result) sometime after the disease has been clinically cured.
- False positive or false negative results may be seen due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagent
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The kit has been characterised by procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Prior to release, each lot of Lorne TPHA Syphilis Kit is tested by **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
- Bilirubin (≤ 20 mg/dL), hemoglobin (≤ 10 g/L), lipids (≤ 10 g/L) and rheumatoid factors (≤ 300 IU/mL), do not interfere. Other substances may interfere⁶.
- Analytical sensitivity:** 0.1 IU/mL, as tested against the 1st International Standard for human syphilitic plasma IgG and IgM NIBSC code 05/132.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titres $\geq 1/163840$.
- Diagnostic sensitivity:** 100%
- Diagnostic specificity:** 100 %.

DISCLAIMER

- User is responsible for performance of reagents by any method other than those mentioned in **Recommended Techniques**.
- Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

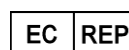
- David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

AVAILABLE KIT SIZES

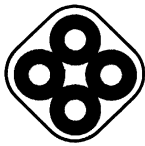
Kit Size	Catalogue Number
100 Tests Per Kit	043100A



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 United Kingdom
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
 Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



LORNE LABORATORIES LTD. MAREA BRITANIE



KIT DE HEMAGLUTINARE PE PLACĂ DE MICROTITRU INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Kit placă de microtitru TPHA: Pentru determinarea calitativă a *Treponema pallidum*.

REZUMAT

Sifilisul este o boală venerică provocată de microorganismul spirochetă *Treponema pallidum*. Întrucât acest organism nu poate fi cultivat în mediul artificial, diagnosticarea sifilisului depinde de corelarea datelor clinice cu anticorpii specifici demonstrați prin teste serologice. Există două tehnici diferite de detectare a sifilisului. Testele TPHA pentru detectarea anticorpilor la *Treponema pallidum* și testele serologice non-treponemice, pentru detectarea unei substanțe asemănătoare anticorpului la persoanele infectate numită reagină.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv de test latex pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței anticorpilor T. pallidum în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

TPHA (Testul de hemaglutinare a Treponemei Pallidum) este un test de hemaglutinare indirect pentru detectarea calitativă și semicantitativă a anticorpilor T. Pallidum specifici în serul uman. Eritrocitele aviare stabilizate, sensibilizate cu o soluție T. Pallidum antigenică, aglutinează în prezența anticorpilor T. Pallidum pentru a conferi un model caracteristic. Neaglutinarea indică, în general, absența anticorpilor (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

Kitul TPHA Lorne detectează anticorpii la T. pallidum. Celulele de testare sunt eritrocite aviare conservate acoperite cu componente antigenice ale T. pallidum patogen (tulpina Nichols). Orice reacții nespecifice sunt detectate cu ajutorul celulelor martor; eritrocite aviare neacoperite cu antigene T. pallidum. Reacțiile nespecifice pot fi, de asemenea, eliminate prin absorbție cu ajutorul celulelor martor. Anticorpii la treponemele nepatogenice sunt absorbiți de un extract din treponemele Reiter în suspensia de celule. Reactivul nu conține sau nu sunt compuse din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Reactivii sunt furnizați la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

Toate componentele kitului vor rămâne stabile până la data de expirare imprimată pe etichetă, când sunt depozitate bine închise la 2-8 °C și este prevenită contaminarea în timpul utilizării. A nu se congela: reactivii congelați ar putea modifica funcționalitatea testului. Depozitați flacoanele în poziție verticală. Depozitarea în poziție orizontală poate provoca aglomerări de celule. În cazul modificării poziției, amestecați ușor pentru a dizolva eventualele agregate prezente.

Deteriorarea reactivilor: Prezența aglomerărilor, particulelor și turbidității.

SPECIMENE

Ser sau plasmă proaspătă. Stabile 8 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele care prezintă fibrină trebuie centrifugate înainte de testare. Nu utilizați probe intens hemolizate sau lipemice.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv pentru diagnosticare *in-vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După

deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.

5. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi TPHA cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Evitați contaminarea reactivilor sau serului cu salivă, deoarece aceasta va determina rezultate fals pozitive la specimene.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul, iar utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- 1) R1: Celule de testare (Capac galben, 1x7,5 ml): Eritrocite aviare stabilizate, sensibilizate cu antigene T. Pallidum (Nichols), conservant, pH 7,2.
- 2) R2: Celule martor (Capac verde, 1x7,5 ml): Suspensie stabilizată de eritrocite aviare, conservant, pH, 7,2.
- 3) R3: Diluant TPHA (Capac alb, 2x10 ml): Soluție salină tampon fosfat, pH 7,2, extract T. pallidum (Reiter), conservant.
- 4) Martor + (Capac roșu, 1x1 ml): Ser uman imun prediluat 1:20, conservant.
- 5) Martor - (Capac albastru, 1x1 ml): Ser animal, conservant.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- a) Pipete de precizie.
- b) Plăci de microtitru cu godeuri în formă de U.

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ

1. Așteptați ca reactivii și proba să ajungă la temperatura camerei.
2. Agitați ușor, însă temeinic, flacoanele cu celulele de testare și martor chiar înainte de utilizare.
3. Diluați proba 1:20 cu diluant (10 µl ser + 190 µl diluant (R3)).
4. Pipetați în godeurile alăturate ale plăcii de microtitru:

	Godeu de testare	Godeu martor
Probă 1:20 sau martor*	25 µl	25 µl
Celule martor	--	75 µl
Celule de testare	75 µl	--

*Pentru fiecare martor pozitiv sau martor negativ ori probă de la pacient testată, este necesar câte 1 godeu de testare și 1 godeu martor.

5. Amestecați bine placa de microtitru până când obțineți o probă/celule omogenă(e).
6. Acoperiți placa de microtitru și incubați la temperatura camerei timp de 45-60 min. Țineți placa departe de microtitru de vibrații, căldură și lumina directă a soarelui.
7. Examinați macroscopic modelele de aglutinare a celulelor.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ

1. Fiecare specimen necesită 8 godeuri ale unei plăci de microtitru, etichetate de la A la H.
2. Puneți 25 µl de diluant în godeurile B până la H inclusiv.
3. Transferați 25 µl din proba diluată 1:20, în cadrul **Tehnicii de evaluare calitativă** de mai sus, în godeurile A și B.
4. Luați 25 µl de probă diluată din godeul B și dublați diluțiile probei din godeurile B până la H inclusiv, eliminând 25 µl de probă diluată din godeul H.
5. Adăugați 75 µl de celule de testare în godeurile A până la H inclusiv.
6. Agitați ușor placa de microtitru pentru a amesteca bine conținutul.
7. Acoperiți placa de microtitru și incubați la temperatura camerei timp de 45-60 min. Țineți placa de microtitru departe de vibrații, căldură și lumina directă a soarelui.
8. Examinați macroscopic modelele de aglutinare a celulelor.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Citiți rezultatele comparând modelele de aglutinare a celulelor de testare cu cele ale celulelor martor. Valorile sunt evaluate și raportate după următoarele criterii:

Grad de hemaglutinare	Valoare	Rezultat
Strat fin de celule care acoperă complet fundul godeului, uneori cu margini plate	4+	Reactiv
Strat fin de celule care acoperă parțial fundul godeului	3+	Reactiv
Strat fin de celule înconjurat de un cerc roșu	2+	Reactiv
Strat fin de celule care acoperă o suprafață mai mică și este înconjurat de un cerc roșu mai mic	1+	Reactiv
Buton de celule cu o gaură mică în mijloc	±	Borderline
Un buton definit și compact de celule, uneori cu o gaură foarte mică în mijloc.	-	Negativ

INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. Martorul negativ nu trebuie să prezinte niciun semn de aglutinare, nici la celulele de testare, nici la cele martor.
2. Martorul pozitiv trebuie să prezinte modele de aglutinare numai la celulele de testare.
3. Orice model de aglutinare afișat de celulele martor indică prezența unor anticorpi nespecifiți și nu poate fi interpretat.
4. Probele cu un model borderline (de graniță) trebuie retestate și raportate ca negative dacă este reprodus același model.
5. Probele reactive trebuie eliminate la titrare după cum se arată la tehnica de evaluare semicantitativă de mai sus. Titru serului este definit drept cel mai înalt grad de diluare care prezintă un rezultat reactiv.
6. Diagnosticul clinic nu trebuie efectuat pe baza rezultatului unui singur test, ci trebuie să integreze atât date clinice, cât și de laborator.

LIMITĂRI

1. Întrucât acest kit nu poate face distincție între sifilis și alte infecții treponemale patogene, de ex. Yaws, trebuie analizate întotdeauna dovezile clinice. Se recomandă ca toate rezultatele pozitive să fie confirmate printr-o metodă alternativă, cum ar fi FTA-ABS.
2. Kitul TPHA Syphilis Lorne are un înalt grad de specificitate, dar au fost semnalate rezultate fals pozitive la probe de la pacienți cu mononucleoză, lepră, borelioză, boli autoimune și toxicomanie.
3. Testul TPHA nu este util în stabilirea eficienței terapiei, deoarece nivelul de anticorpi se păstrează (ceea ce ar indica un rezultat pozitiv la test) un anumit timp după ce bolnavul este declarat vindecat din punct de vedere clinic.
4. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi provocate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivului
 - Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.

2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de TPHA Syphilis Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
3. Bilirubina (≤ 20 mg/dl), hemoglobina (≤ 10 g/l), lipidele (≤ 10 g/l) și factorii reumatoizi (≤ 300 IU/ml) nu afectează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele¹.
4. **Sensibilitate analitică:** 0,1 IU/ml, testat conform Primului standard internațional pentru plasma sifilizată umană IgG și IgM, codul NIBSC 05/132.
5. **Efect de prozonă:** Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titre $\geq 1/163840$.
6. **Sensibilitate diagnostic:** 100%
7. **Specificitate diagnostic:** 100%.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivilor în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
100 teste per kit	043100A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta