

REF		$\Sigma$	SYSTEM
09014977190	09014977500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Română

### Informații despre sistem

Pentru analizorul **cobas e 411**: număr de test 2370

Pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Număr de cod aplicație 149

### 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 donatilor de sânge și, în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich (PEI),<sup>1</sup> 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*.<sup>2</sup>

Sifilisul se transmite în principal pe cale sexuală, dar se poate transmite și de la mamă la fetus 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 a fost estimată la 36.4 milioane.<sup>3</sup> În Statele Unite ale Americii, rata infecției a crescut la 6.3 cazuri la 100000 de oameni, cea mai ridicată rată din 1994.<sup>4</sup> Anumite țări europene au înregistrat și ele creșteri ale ratei infecției<sup>5,6</sup> și epidemii mari localizate.<sup>7</sup> În fiecare an, la nivel global, aproximativ 2 milioane de sarcini sunt afectate.<sup>8</sup>

Sifilisul congenital este încă răspândit în lumea dezvoltată, deoarece multe femei nu primesc îngrijiri prenatale sau planul de îngrijire nu include testarea pentru sifilis.<sup>9</sup> Până la 80 % dintre femeile însărcinate infectate cu sifilis prezintă rezultate adverse ale sarcinii.<sup>8</sup> Organizația Mondială a Sănătății recomandă ca toate femeile să fie testate la prima lor examinare prenatală și din nou în al treilea trimestru.<sup>8</sup> 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).<sup>10</sup>

Răspunsul imunitar la *T. pallidum* este principala cauză a apariției leziunilor.<sup>10</sup> 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.<sup>2</sup>

Testele non-treponema detectează anticorpi împotriva lecitinei, colesterolului și cardiolipinei, care sunt prezente la mulți pacienți cu sifilis.<sup>2</sup> Testele treponema detectează anticorpii împotriva antigenilor *T. pallidum*, precum TpN47, TpN17 și TpN15, pentru detectarea IgM și IgG.<sup>2</sup> 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: 10  $\mu$ l de probă, antigeni recombinanți specifici TP biotinilați și antigeni recombinanți specifici TP marcați cu un complex de ruteniu<sup>a)</sup> 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 electrodlui. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu ProCell/ProCell M. Aplicarea unei tensiuni electrice induce apoi emisia chemiluminiscență 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 obținută anterior prin calibrare.

a) Complex tris(2,2'-bipiridil)ruteniu(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reactivi – soluții de lucru

Kitul de reactivi (M, R1, R2) este marcat drept Syphilis.

- M Microparticule învelite în streptavidină (capac transparent), 1 flacon, 6.5 ml:  
Microparticule învelite în streptavidină 0.72 mg/ml; conservant.
- R1 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)-biotină (capac gri), 1 flacon, 9 ml:  
Antigeni recombinanți biotinilați specifici TP (*E. coli*), 0.7 mg/l; soluție tampon MES<sup>b)</sup> 50 mmol/l, pH 6.5; conservant.
- R2 Antigeni recombinanți specifici TP (*E. coli*)-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (capac negru), 1 flacon, 9 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 (capac alb; liofilizat), 2 flacoane pentru 1.0 ml fiecare:  
Ser uman, nereactiv pentru anticorpi anti-TP; conservant.
- Syphilis Cal2 Calibrator pozitiv 2 (capac negru; liofilizat), 2 flacoane pentru 1.0 ml fiecare:  
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.

# Elecsys Syphilis

P273 Evitați eliminarea în mediu.

P280 Purtați mănuși de protecție.

## Răspuns:

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.<sup>11,12</sup>

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 utilizare și sunt furnizați în flacoane compatibile cu sistemul.

### 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 calibratori reconstituiți în flacoanele goale furnizate, cu capac aplicat și etichetate.

Analizorul **cobas e 411**: Calibratori reconstituiți trebuie lăsați în analizor doar în timpul calibrării la 20-25 °C. După utilizare, închideți flacoanele cât mai curând posibil și păstrați-le vertical la 2-8 °C.

Din cauza riscului potențial de evaporare, nu trebuie realizate mai mult de 5 proceduri de calibrare per set de flacoane de calibrare.

Congelați alicotele, dacă este necesar; vedeți secțiunea despre analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**.

Analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Cu excepția cazului în care întregul volum este necesar pentru calibrarea la bordul analizorului, 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 -20 °C (± 5 °C).

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

Toate informațiile necesare pentru operarea corectă sunt disponibile prin citirea codurilor de bare ale reactivului respectiv.

Rețineți pentru analizoarele **cobas e 602**: Atât etichetele flacoanelor, cât și etichetele suplimentare (dacă sunt disponibile) conțin 2 coduri de bare diferite. Întoarceți capacul flaconului la 180° în poziția corectă, astfel încât codul de bare dintre marcasele galbene să poată fi citit de sistem. Poziționarea flaconului pe analizor ca de obicei.

## Depozitați și stabilitate

A se depozita la 2-8 °C.

Nu congelați.

Depozitați kitul de reactivi Elecsys **vertical** pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate dinainte de utilizare.

Stabilitatea kitului de reactivi	
nedeschis la 2-8 °C	până la data expirării indicată
după deschidere la 2-8 °C	56 zile
în analizoare	28 zile

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)
pe <b>cobas e 411</b> la 20-25 °C	până la 6 ore
pe <b>cobas e 601</b> și <b>cobas e 602</b> la 20-25 °C	de unică folosință

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

## Recoltarea și pregătirea specimenelor

Pot fi utilizate speciemenle 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 bătailor inimii) a fost stabilită în conformitate cu recomandarea Institutului Paul Ehrlich<sup>1</sup> pe probe obținute în interval de 24 ore de la deces.<sup>13</sup> 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 speciemenle de la donatori în viață într-un interval de recuperare de 75-125 %.

Nu mai speciemenle din lista de mai jos au fost acceptate după testare.

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

Eprubete cu plasmă Li-heparină, Na-heparină, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA și plasmă citrat de sodiu, precum și eprubete cu plasmă K<sub>2</sub>-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 speciemenle 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 speciemenle 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, calibratori și controalele la temperatura de 20-25 °C înainte de măsurare.

Datorită posibilei evaporări, probele, calibratori și controalele 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 flacoane goale cu capac aplicat, 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 analizorul **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, soluție tampon pentru sistem, 6 x 380 ml
- [REF] 11662970122, CleanCell, soluție de spălare a celei de măsurare, 6 x 380 ml
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, aditiv pentru apa de spălat, 1 x 500 ml
- [REF] 11933159001, Adaptor pentru SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cupe de reacție
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 vârfuri de pipete
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiale suplimentare pentru analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l soluție tampon pentru sistem
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l soluție de spălare a celei de măsurare
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cupe pentru a preîncălzi ProCell M și CleanCell M înainte de utilizare
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml soluție de curățare pentru a efectua finalizarea procesării și clătirea din timpul schimbării reactivului
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml soluție de spălare a sistemului de detecție
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazii x 84 cupe de reacție sau vârfuri de pipete, saci pentru deșeuri
- [REF] 03023150001, WasteLiner, saci pentru deșeuri
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiale suplimentare pentru toate analizoarele:

- [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. Introduceți parametrii specifici testului prin citirea codului de bare al reactivului. În cazuri excepționale, dacă nu poate fi citit codul de bare, introduceți numărul format din 15 cifre.

analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**: Este necesară soluția PreClean M.

Aduceți reactivii refrigerati la aproximativ 20 °C și poziționați-i pe discul de reactiv (20 °C) al analizorului. Evitați formarea de spumă. Sistemul reglează automat temperatura reactivilor și deschiderea/închiderea flacoanelor.

### Calibratori:

Poziționați calibratorii reconstituiți în zona pentru probe.

Toate informațiile necesare pentru calibrarea testelor sunt automat introduse prin citire în analizor.

După ce este efectuată calibrarea, depozitați calibratorii la 2-8 °C sau eliminați-i (analizoarele **cobas e 601** și **cobas e 602**).

## 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 kitul de reactiv 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 1 lună (28 zile) atunci când folosiți același lot de reactiv
- după 7 zile (atunci când folosiți același kit de reactiv pe analizor)
- după cum este necesar: de exemplu, când rezultatele testului de control al calității sunt în afara limitelor specificate

Intervalul pentru semnalele de electrochemiluminiscentă (număr) pentru calibratorii:

Calibrator negativ (Syphilis Cal1): 450-4000

Calibrator pozitiv (Syphilis Cal2): 22000-140000

## 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 kit de reactiv 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 cutoff (ICO, semnal probă/cutoff).

## Interpretarea rezultatelor

Probele cu un indice cutoff < 1.00 sunt nereactive cu testul Elecsys Syphilis. Aceste probe sunt considerate negative pentru anticorpi anti-TP și nu au nevoie de testări suplimentare.

Probele cu un indice cutoff ≥ 1.00 sunt considerate ca fiind reactive cu testul Elecsys Syphilis.

Toate probele inițial reactive trebuie testate din nou în duplicat cu testul Elecsys Syphilis. Probele sunt considerate negative pentru anticorpii specifici anti-TP dacă sunt depistate valori ale indicelui cutoff < 1.00 în ambele cazuri.

Probele inițial reactive care dau valori ale indicelui cutoff ≥ 1.00 în oricare din testările ulterioare sunt considerate repetat reactive. Probele repetat reactive trebuie confirmate în concordanță cu algoritmurile de confirmare recomandate.

## 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
Albumină ser uman	≤ 10 g/dl
IgG	≤ 3.2 g/dl
IgA	≤ 2.8 g/dl

# Elecsys Syphilis

Compus	Concentrație testată
IgM	≤ 1.0 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 analizările. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

### Precizie

Precizia a fost calculată folosind reactivii Elecsys, probe și controale într-un protocol (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:

Analizorul cobas e 411					
Probă	ICO medie	Repetabilitate		Precizie intermediară	
		SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
SU <sup>c)</sup> , negativ	0.145	0.001	0.9	0.006	3.9
HS, pozitiv 1	1.06	0.027	2.5	0.066	6.3
HS, pozitiv 2	3.77	0.101	2.7	0.251	6.7
HS, pozitiv 3	6.80	0.238	3.5	0.435	6.4
HS, pozitiv 4	15.3	0.499	3.3	0.877	5.7
PC <sup>d)</sup> Syphilis1	0.123	0.002	1.6	0.004	3.3
PC Syphilis2	5.80	0.142	2.4	0.260	4.5

c) SU = ser uman

d) PC = PreciControl

Analizoarele cobas e 601 și cobas e 602					
Probă	ICO medie	Repetabilitate		Precizie intermediară	
		SD ICO	CV %	SD ICO	CV %
SU, negativ	0.100	0.001	1.3	0.006	5.7
HS, pozitiv 1	1.09	0.016	1.5	0.058	5.4
HS, pozitiv 2	3.99	0.095	2.4	0.249	6.3
HS, pozitiv 3	6.87	0.151	2.2	0.326	4.7
HS, pozitiv 4	16.0	0.282	1.8	0.697	4.4
PC Syphilis1	0.076	0.001	1.5	0.003	4.4
PC Syphilis2	6.01	0.133	2.2	0.255	4.2

### 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<sup>h)</sup> 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 <sup>e)</sup>	Sensibilitate <sup>f)</sup> %
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
<b>Total<sup>g)</sup></b>	<b>924</b>	<b>922</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

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 alte 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 <sup>i)</sup>	Specificitate %
Probe de rutină	3500	14	3486	7	99.80
Probe de la donator de sânge	4579	0	4577*	3	99.93
<b>Specificitate generală</b>	<b>8079</b>	<b>14</b>	<b>8063*</b>	<b>10</b>	<b>99.88</b>

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](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdf), 2012.

# Elecsys Syphilis

- 4 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014, <http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf>.
- 5 <http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf>
- 6 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.
- 7 Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. *Euro Surveill* 2004;9(12):21-25.
- 8 [http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858\\_eng.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf?ua=1)
- 9 Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. *Bull World Health Organ* 2004;82(6):402-409.
- 10 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev* 2006;19(1):29-49.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 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.
- 13 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](http://dialog.roche.com) pentru definiția simbolurilor utilizate):

	Conținutul kitului
	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
	Reactiv
	Calibrator
	Volum pentru reconstituire
	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](http://www.roche.com)

