

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
TPHA Microtitre plate kit	043100A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-075/2022

**Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

**Lorne Laboratories Ltd
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT, UNITED KINGDOM**

for the design, manufacture and final inspection of *in vitro* diagnostic medical device
List A

*The list of medical devices covered by this certificate is provided
in the Annex 1 to EC Design-examination Certificate No. 1434-IVDD-074/2022*

complies with requirements
of Annex IV (excluding Section 4, 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 28.04.2022 to 27.05.2025

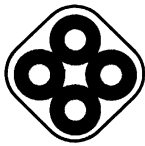
The date of issue of the Certificate: 28.04.2022

The date of the first issue of the Certificate: 10.04.2019



Issued under the Contract No. MD-004/2022
Application No: 505/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28/04/2022
Module H7

President



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.

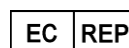
DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

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