

REF			SYSTEM
09015051190	09015051500	300	cobas e 402 cobas e 801

Magyar

Rendszer-információ

Rövid név	ACN (alkalmazáskódszám)
SYPHILIS	10212

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a *Treponema pallidum* baktérium elleni összes antitest in vitro kvalitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. A vizsgálati eljárás segítséget nyújt a szifilisz fertőzés diagnózisában.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Szabályozási státusz

Ez a vizsgálati eljárás a 98/79/EK irányelvnek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A vizsgálati eljárás működési jellemzőit diagnosztikai alkalmazásra, véradók szűrésére és - a Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ajánlásának¹ megfelelően - holttesti (halál beállta után, szívverés nélküli testből gyűjtött) vérminták alkalmazására határozták meg.

Összefoglalás

A szifiliszt az intracelluláris gram-negatív *Treponema pallidum* (TP) spirochaeta baktérium *pallidum* alfaja okozza.²

A szifilisz főleg szexuális úton terjed, de a terhesség vagy a szülés alatt az anya is átadhatja a magzatnak. 2008-ban világszerte kb. 10.6 millió fertőzést észleltek, és fertőzések teljes számát arra az évre 36.4 millióra becsülik.³ Az USA területén a nemzeti fertőzési arány 100000 főre vetítve 6.3 esetre emelkedett, ami 1994 óta a legmagasabb érték.⁴ Bizonyos európai országokban szintén a fertőzési ráta^{5,6} és nagy elszigetelt kitörések növekedését tapasztalták.⁷ Becslések szerint a fertőzés évente világszerte 2 millió terhességet érint.⁸

A fejlődő országokban a veleszületett szifilisz az újszülötteknél még mindig mindennapos jelenség, mivel sok nő nem részesül terhesgondozásban, vagy a gondozásnak nem része a szifilisz-szűrés.⁹ A szifilisz-fertőzött terhes nők akár 80 %-ánál is rossz a terhesség kimenetele.⁸ A Egészségügyi Világszervezet (WHO) azt javasolja, hogy az első terhesgondozási látogatás során és a harmadik trimeszterben minden nő ellenőrizzenek szifiliszre.⁸ Ha egy nő szifilisz-pozitív, akkor a partner kezelése is javasolt.

Tipikus esetben a szifilisz tünetei a testbemenetnél jelentkező fájdalom nélküli fekélyvel kezdődnek (primer szifilisz), amit a baktériumok szétszóródásával szétterjedten jelentkező kiütések követnek (szekunder szifilisz). Ezt egy hosszabb (tünetmentes) lappangási időszak követi. Végül bekövetkezik a terciér szifilisz, amelyet granulomás bőrléziók, neuroszifilisz és/vagy (végzetessé válható) kardiovaszkuláris szifilisz kifejlődése jellemez.¹⁰

A léziók kialakulásának fő oka a *T. pallidum* baktériumra adott immunválasz.¹⁰ Az antitest-válasz nem csak a *T. pallidum*-specifikus antigének (treponémás antitestek) ellen irányul, de olyan, a *T. pallidum*ra nem specifikus antigének (nem-treponémás antitestek) ellen is, mint pl. a szervezet által okozott sejtkárosodás során kibocsátott antigének. Ezért a szifilisz diagnosztikára egymást kiegészítő treponémás és nem-treponémás vizsgálati eljárások léteznek.²

A nem-treponémás vizsgálati eljárások a - főleg a számos szifilisz betegben megjelenő - lecitin, koleszterin és kardiopilin elleni antitesteket mutatják ki.² A treponémás vizsgálati eljárások a *T. pallidum* elleni antigéneket (pl. TpN47, TpN17 és TpN15, az IgM és az IgG esetére) mutatják ki.² A pozitív treponema-antitest vizsgálati eredmény jelzi a *T. pallidum*-expozíciót, de a kezelt és a kezeletlen szifiliszt nem képes megkülönböztetni. A nem-treponémás vizsgálati eljárások azért hasznosak, mivel segítenek megkülönböztetni a kezelt és a kezeletlen szifiliszt, és felhasználhatók a betegség előrehaladásának és a kezelésre adott válasznak a monitorozására is.

A vizsgálati eljárás alapelve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (6 µL), a TP-specifikus biotinilált rekombináns antigének és a TP-specifikus, ruténium komplexszel^{a)} jelölt rekombináns antigének reakciója során egy szendvicskomplex jön létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a mágnesezhető mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. Ezután a készülék a megkötetlen anyagokat a ProCell II M oldat segítségével eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék szoftver automatikusan határozza meg oly módon, hogy a minta reakciótermékén mért elektrokemilumineszcenciás jelet összehasonlíttja a küszöbértéknek a kalibráció során kapott jelével.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaoldatok

A **cobas e** csomagban (M, R1, R2) SYPHILIS felirátú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék, 1 flakon, 14.1 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 TP-specifikus rekombináns antigének (*E. coli*)-biotin, 1 flakon, 19.7 mL:
Biotinilált TP-specifikus rekombináns antigének (*E. coli*), 0.7 mg/L; MES^{b)} puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.
- R2 TP-specifikus rekombináns antigének (*E. coli*)-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flakon, 19.7 mL:
TP-specifikus, ruténium-komplexszel jelölt rekombináns antigének 0.7 mg/L; MES puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

b) MES = 2-morfolino-etán szulfonsav

- SYPHILIS Cal1 Negatív kalibrátor 1 (liofilizált), 1 flakon 1.0 mL-hez:
TP elleni antitestekre nem-reaktív humán szérum;
tartósítószer.
- SYPHILIS Cal2 Pozitív kalibrátor 2 (liofilizált), 1 flakon 1.0 mL-hez:
TP elleni antitestekre reaktív humán szérum;
tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell fogantatítani.

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megelőzés:

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

Elecsys Syphilis

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Minden humán eredetű anyagot fertőzésveszélyesnek kell tekinteni. A humán vérből készült összes terméket kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre negatívnak találtak. A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaztak, amelyeket vagy az FDA hagyott jóvá, vagy megfelelnek a 98/79/EK Európai Irányelv II. melléklete A listájának.

Mivel azonban semmilyen vizsgálati eljárás sem képes teljesen kizárni a fertőzés lehetőségét, ezért ezen anyag kezelése során is ugyanolyan elővigyázatosan kell eljárni, mint a betegminták esetén. Ha valaki mégis érintkezésbe kerül ilyen anyaggal, akkor a felelős egészségügyi hatóságok irányelvei szerint kell eljárni.^{11,12}

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagensek (M, R1, R2) felhasználásra készek, és **cobas e** kazettákban kerülnek leszállításra.

Kalibrátorok:

Pontosan 1.0 mL desztillált vagy ioncserélt víz hozzáadásával gondosan oldják fel 1 flakon tartalmát, majd az újraképződés érdekében hagyják 15 percig lezárva állni. Keverik meg gondosan, kerülve a habképződést.

Az elkészített kalibrátort töltsék át a mellékelt üres, felcímkézett, pattintós fedelű flakonokba.

Ha az analízátoron a kalibrációhoz nincs szükség a teljes mennyiségre, akkor az elkészített kalibrátorok alikvotjait töltsék át üres, pattintós fedelű kalibrátorflakonokba (CalSet Vials). Helyezzék fel a mellékelt címkéket ezekre a pótfakonokra. A később felhasználandó alikvotokat 2-8 °C-on vagy -20 °C-on (± 5 °C) kell tárolni.

Egy alikvotból **csak egy** kalibrációs eljárást szabad végezni.

A **cobas** linken a helyes működéshez szükséges összes adat elérhető.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

A **cobas e** kazettát a **tetejével felfelé, függőleges helyzetben** kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

A cobas e kazetta eltarthatósága:	
felnyitástanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
az analízátorokon	16 hét

A kalibrátorok eltarthatósága:	
felnyitástanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
elkészítve, 2-8 °C-on	28 nap
elkészítve -20 °C-on (± 5 °C)	6 hónap (legfeljebb 3 lefagyasztási / kiolvastási ciklus lehetséges)
az analízátorokon 20-25 °C-on	csak egyszer szabad felhasználni

A kalibrátorokat a **tetejükkel felfelé, függőleges helyzetben** kell tárolni, hogy a kalibrátoroldat ne tapadjon hozzá a pattintós fedélhez.

Mintagyűjtés és -előkészítés

Olyan minták használhatók, amelyeket élő betegektől, véradóktól vagy egyedi szerv-, szövet- vagy sejtdonoroktól gyűjtöttek, beleértve az olyan donormintákat is, amelyeket még fennálló szív-működésű donoroktól szereztek.

A vizsgálati eljárás működési jellemzőit holttesti (a halál beállta után, szívverés nélküli testből gyűjtött) vérminták esetén a Paul-Ehrlich-Institut ajánlásának¹ megfelelően, a halál beállta utáni 24 órán belül szerzett mintákból állapították meg.¹³ Az élő donoroktól szerzett és a holttesti minták között sem sima (nem-reaktív) sem éles (reaktív) minták esetén nem figyeltek meg kvalitatív eltéréseket.

Kritérium: A holttesti minták átlagos értéke az élő donorok mintáihoz képest a 75-125 %-os visszanyerésen belül.

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, Na-heparinos, K₂-EDTA-s, K₃-EDTA-s, ACD-s, CPD-s, CP2D-s, CPDA-s és Na-citrátos plazma.

Szeparáló gélt tartalmazó K₂-EDTA-s plazmacsővek használhatók.

Kritérium: Pozitív minták átlagos visszanyerése a szérumérték ± 20 %-án belül. A 0.0-1.00 COI (küszöbértékindex) értékű minták abszolút eltérése ± 0.2 COI-n belül.

A folyékony alvadásgátlót tartalmazó mintavételi eszközöknek hígító hatásuk van, ami egyes betegminták esetén alacsonyabb COI értékeket eredményez. Alapvető fontosságú, hogy a minél kisebb hígítási hatás érdekében az ilyen mintavételi eszközöket - a gyártó előírásainak megfelelően - teljes mértékben feltöltsék mintával.

Eltarthatóság:

Élő betegek és olyan donorminták esetén, amelyeket úgy nyertek, hogy még vert a donor szíve: 20-25 °C-on 7 napig, 2-8 °C-on 14 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 12 hónapig tartható el. A mintákat legfeljebb 5 alkalommal szabad lefagyasztani.

Holttesti minták esetén: 20-25 °C-on 2 napig, 2-8 °C-on 7 napig tartható el. Egy mintát legfeljebb 3 alkalommal szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelemben elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. Primer csövekből (mintavételi rendszerekből) történő mintafeldolgozás esetén a cső/gyűjtőrendszer gyártójának előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat és a kiolvasztott mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktívált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollakat.

Biztosítani kell, hogy a mérés megkezdésekor a minták és a kalibrátorok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt a minták és a kalibrátorok mérését az analízátorra történt felhelyezést követő 2 órán belül el kell végezni.

Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás működési jellemzőit szérumtól és plazmától eltérő testfolyadékokra nem határozták meg.

A csomagban biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensek - munkaidő" c. rész ismerteti.

- 2 x 6 flakoncímké
- 4 üres, felcímkézett pattintós fedelű flakon

További szükséges (de a csomagban nem biztosított) anyagok

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis kontrollkészlet, 4 x 2.0 mL-hez
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 üres, pattintós fedelű kalibrátorflakon
- Általános laboratóriumi felszerelés
- cobas e** analízátor
- Desztillált vagy ioncserélt víz

További anyagok **cobas e 402** és **cobas e 801** analízátorokhoz:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L rendszeroldat
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat

Elecsys Syphilis



- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 tárolócup a ProCell II M és a CleanCell M oldatok biztosításához
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L előmosóoldat
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup pipettahegy-/mintacup-tálca, 6 tálca x 6 tálcaoszlop x 105 pipettahegy és 105 mintacup, 3 hulladékgyűjtő
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning Detection Unit detektálóegység számára
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning PreWash Unit előmosó egységhez
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálati eljárás végrehajtása

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analízatorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analízator-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újrászuszpendálja.

A hűtött (2-8 °C-on tárolt) **cobas e** kazettát be kell helyezni a reagenskezelőbe. Kerüljék a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a **cobas e** kazetta felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibrátorok:

Az elkészített kalibrátorokat helyezték be a mintazónába.

Olvassák be a vizsgálati eljárás kalibrációjához szükséges összes információt.

Kalibráció

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, a SYPHILIS Cal1 kalibrátor, a SYPHILIS Cal2 kalibrátor és friss (az analízatoron nem több mint 24 órája regisztrált **cobas e** kazettában lévő) reagens segítségével kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 28 nap elteltével, ha az analízatoron ugyanazt a **cobas e** kazettát használják
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Syphilis kontrollkészletet kell használni.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint **cobas e** kazettánként egyszer és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományok belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

A SYPHILIS Cal1 és a SYPHILIS Cal2 kalibrátoron mért eredmények alapján a készülék automatikusan kiszámítja a küszöbértéket.

A mintán mért eredményt a készülék "reaktív" vagy "nem-reaktív" minősítéssel, ill. a küszöbérték-index (COI = mintajel értéke / mérési küszöbérték jelének értéke) számszerű értékével adja ki.

Az eredmények értelmezése

Numerikus eredmény	Eredmény-üzenet	Értelmezés/további lépések
COI < 1.00	Non-reactive	TP elleni antitestekre negatív, további vizsgálatra nincs szükség.
COI ≥ 1.00	Reactive	Minden elsőre reaktív mintát újra le kell mérni kétszer az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás segítségével.

Numerikus eredmény	Végeredmény	Értelmezés/további lépések
Az újramérési vizsgálatok valamelyike vagy mindegyike esetén COI ≥ 1.00	Ismétlődően reaktív	Meg kell erősíteni a javasolt megerősítő algoritmusoknak megfelelő módon.
Mindkét újramérési vizsgálat esetén COI < 1.00	Nem-reaktív	TP elleni antitestekre negatív.

Lehetőség van arra, hogy a készülék automatikusan újramérje az olyan mintákat, amelyeknél az első mérés eredménye COI ≥ 1.00 (lásd a "cobas e flow" c. részt).

cobas e flow

A **cobas e flow** egy rendszerbe programozott kombinált eljárás, amely teljesen automatizált mérési szekvenciák végrehajtását és vizsgálati eljárás-kombinációk eredményszámítását teszi lehetővé döntési algoritmusok végrehajtása érdekében.

Van olyan **cobas e flow** (rövid név: SYPH R), amely az első mérés során ≥ 1.00 küszöbérték-indexű minták esetén automatikusan megismétli kétszer a mérést.

A rendszer mindkét részeredményt és a végeredményt is üzenetben közli.

Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmilyen hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	≤ 1129 μmol/L ill. ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.310 mmol/L ill. ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L ill. ≤ 1200 ng/mL
Reumafaktor	≤ 1500 IU/mL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL
Humán szérum albumin	≤ 10 g/dL

Kritérium: A pozitív minták átlagos visszanyerése ± 15 %-on belül. A 0.0-1.00 COI értékű minták abszolút eltérése ± 0.2 COI-n belül.

Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárásnál nem észlelték magas dózisos kioltási (hook) effektus okozta téves negatív eredményt.

Gyógyszerkészítmények

In vitro vizsgálatokat végeztek 17 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem észlelték interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A

Elecsys Syphilis

cobas®

vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Egy negatív vizsgálati eredmény még nem zárja ki teljes mértékben a *Treponema pallidum* fertőzés lehetőségét. A szifilisz-fertőzés nagyon korai (szerokonverzió előtti) vagy késői szakaszában levett mintákból (szérum, vagy plazma) időként negatív eredmény mérhető.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumból és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP05-A3) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 402 és cobas e 801 analizátor					
		Ismételhetőség		Köztes precizitás	
Minta	Átlag COI	SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{c)} , negatív	0.125	0.00192	1.5	0.00210	1.7
HS, pozitív 1	1.09	0.0173	1.6	0.0260	2.4
HS, pozitív 2	4.11	0.0983	2.4	0.126	3.1
HS, pozitív 3	6.88	0.198	2.9	0.249	3.6
HS, pozitív 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) HS = humán szérum

d) PC = PreciControl

Analitikai specifikitás

Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárással vizsgáltak 236 olyan mintát, amelyek az alábbiak elleni antitesteket tartalmaztak: borreliá, EBV, rubeola, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, E. coli, *Toxoplasma gondii*, ANA és reumafaktor. A vizsgálati eljárás 227 mintát TP elleni antitestekre negatívnak, 9 mintát pedig pozitívnak talált (ezt az eredményt a Western Blot és más TP elleni antitest-vizsgálati eljárások is megerősítették). Nem tapasztaltak kereszt-reaktivitást.

Klinikai szenzitivitás

Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárással megvizsgálták feltehetőleg szifilisz-fertőzött európai és ázsiai betegek (diagnosztikai rutinból és vérminta-szűrésből kapott) összesen 924 mintáját. 4 további mintát előzőleg - a mintabank-kezelés valószínű hibája miatt - kizártak a vizsgálatokból. A vizsgálati eljárás 922 mintát TP elleni antitestekre pozitívnak talált (és ezeket az eredményeket részben klinikai vizsgálati eredmények igazolták, részben FTA-Abs[®] és más TP elleni antitest-vizsgálati eljárások megerősítették). 2 mintát bizonytalannak találtak. Összesen 922 mintát megismételve reaktívnak (RR) találtak az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárással. Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás a 2 bizonytalan mintát nem-reaktívnak találta. A megerősített pozitív mintákra a végső szenzitivitás 100 % volt. A 95 %-os alsó konfidencia-határ 99.60 % volt.

Csoport	N	Megerősített pozitív minták	Bizonytalan minták	Téves negatív minták ^{e)}	Szenzitivitás ^{f)} %
Primer szifilisz	101	101	0	0	100
Szekunder szifilisz	124	124	0	0	100
Lappangó szifilisz	470	470	0	0	100

Csoport	N	Megerősített pozitív minták	Bizonytalan minták	Téves negatív minták ^{e)}	Szenzitivitás ^{f)} %
Szifilisz, ismeretlen stádium	229	227	2	0	100
Összesen^{g)}	924	922	2	0	100

e) Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás (RR)

f) megerősített pozitív mintákra

g) 4 további mintát kizártak a vizsgálatokból a mintabank-kezelés valószínű hibája miatt.

h) FTA (Fluorescent Treponemal Antibody) - Abs (abszorpció)

Klinikai specifikitás

Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárással megvizsgáltak összesen 8079 európai és ázsiai (diagnosztikai rutinból és vérminta-szűrésből kapott) mintát. Az Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás TP-szenzitív antitestekre 14 mintát pozitívnak (ezeket az eredményeket az FTA-Abs és más TP elleni antitest-vizsgálati eljárások megerősítették), 8063 mintát negatívnak, 10 mintát pedig ismétlődően tévesen reaktívnak talált (ezek az FTA-Abs és más TP elleni antitest-vizsgálati eljárásokkal negatívak voltak). A tanulmányban megállapított specifikitás 99.88 % volt. A 95 %-os alsó konfidencia határ 99.77 % volt.

Csoport	N	Megerősített pozitív minták	Megerősített negatív minták	Téves pozitív minták ⁱ⁾	Specifikitás %
Rutin-diagnosztikai minták	3500	14	3486	7	99.80
Véradoi minták	4579	0	4577*	3	99.93
Általános specifikitás	8079	14	8063*	10	99.88

i) Elecsys Syphilis vizsgálati eljárás (RR)

* 2 mintát kizártak bizonytalan megerősítési eredmények miatt.

Irodalomjegyzék

- 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.

Elecsys Syphilis



- 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.

További információt az érintett analízátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közöl (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A készlet tartalma
SYSTEM	Olyan analízátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2020, Roche Diagnostics



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

