

REF : 201626, 201633, 226414, 201640
EDMA CODE : 15 01 03 03 00

SERODIA[®]-TP·PA

(Pro *In Vitro* Diagnostiku)

**Pasivní částicový aglutinační test pro detekci
protilátek proti Treponema Pallidum**

OBSAH

1. Princip testu	3
2. Použití	3
3. Výhody	3
4. Součásti soupravy	3
5. Potřebný materiál, který není součástí soupravy	5
6. Příprava	5
7. Pracovní postup	6
8. Interpretace výsledků	8
9. Kritéria pro interpretaci	8
10. Absorpční procedura	9
11. Chování testu	9
12. Korelace výsledků	12
13. Upozornění	12
14. Skladování	14
15. Doba použitelnosti	14
16. Literatura	14

1. Princip testu

Souprava SERODIA - TP•PA využívá želatinové částice jako nosiče potažené purifikovanými patogeny *Treponema Pallidum* (Nicholsův kmen). Test je založen na principu aglutinace senzitivovaných částic v přítomnosti protilátek proti *Treponema Pallidum* v lidském séru/plazmě.

2. Použití

Souprava SERODIA - TP•PA je *in vitro* pasivní částicová aglutinační esej určená pro detekci protilátek proti *Treponema Pallidum* ve vzorcích séra či plazmy.

3. Výhody

Souprava SERODIA - TP•PA poskytuje následující výhody:

- (1) Jednoduchý pracovní postup: Test nevyžaduje speciální vybavení a využívá standardní „U“ mikrotitrační jamky. Test je vhodný jak pro menší série vzorků, tak pro masový screening.
- (2) Krátký reakční čas: Metoda umožňuje provedení vizuální interpretace po dvouhodinové inkubaci.
- (3) Vysoká specifita: Souprava využívá firmou Fujirebio speciálně vyvinuté, latexové částice, jako nosiče antigenů. Tyto částice mohou minimalizovat vznik nespecifické aglutinace, obvykle pozorované při použití jiných nosných částic.

4. Součásti soupravy

Souprava obsahuje odpovídající reagentie pro provedení 100, 220, 550 a 600 kvalitativních testů. Každá souprava obsahuje následující reagentie a příslušenství:

Reagencie Poč. testů	Ředící roztok	Roztok k ředění vzorků	Senzitizované částice	Nesenzitizované částice	Pozitivní kontrola
Screening: 100 (20 x 5)	8 mL x 1 vialka	29 mL x 1 vialka	0,6 mL* x 5 vialek	0,6 mL* x 5 vialek	0.5 mL x 1 vialka
Screening: 220 (55 x 4)	18 mL x 1 vialka	60 mL x 1 lahvička	1,5 mL* x 4 vialky	1,5 mL* x 4 vialky	0.5 mL x 1 vialka
Screening: 550 (110 x 5)	18 mL x 2 vialky	60 mL x 2 lahvičky	3,0 mL* x 5 vialek	3,0 mL* x 5 vialek	0.5 mL x 1 vialka
Screening: 600 (300 x 2)	18 mL x 2 vialky	60 mL x 2 lahvičky	8,0 mL* x 2 vialky	8,0 mL* x 2 vialky	0.5 mL x 1 vialka

* Po naředění

A) Ředící roztok (Kapalný)

Užívá se pro naředění senzitivovaných a nesenzitivovaných částic. Tato reagencie obsahuje 0,06% (w/v) azidu sodného jako konzervantu v každé vialce.

B) Roztok k ředění vzorků (Kapalný)

Užívá se pro ředění vzorků. Tato reagencie obsahuje 0,10% (w/v) azidu sodného jako konzervantu v každé vialce.

C) Senzitivované částice (Lyofilizované)

Lyofilizovaný přípravek želatínových částic potažených *Treponema Pallidum*. Zředte přidáním předepsaného množství ředícího roztoku. Naředěný roztok obsahuje 0,08% (w/v) azidu sodného jako konzervantu v každé vialce.

D) Nesenzitivované částice (Lyofilizované)

Lyofilizovaný přípravek tepelně upravených želatínových částic. Zředte přidáním předepsaného množství ředícího roztoku. Naředěný roztok obsahuje 0,08% (w/v) azidu sodného jako konzervantu v každé vialce.

E) Pozitivní kontrola (Kapalná)

Kontrola je připravena z králíčího séra s obsahem protilátek proti *T. Pallidum*. Kontrola by měla vykazovat titer 1:320 (finální ředění) pokud je testována v souladu s postupem popsáním v tabulce 2. Tato reagencie obsahuje 0,10% (w/v) azidu sodného jako konzervantu.

Příslušenství: Kapátka (25 µL): 2 kapátka (20 x 5, 55 x 4, 110 x 5)

4 kapátka (300 x 2)

Kapátka jsou používána výhradně za účelem dávkování naředěných senzitivovaných a nesenzitivovaných částic.

5. Potřebný materiál, který není součástí soupravy

Před provedením testu si připravte následující laboratorní vybavení:

- 1) Mikrotitrační destičky Fastec s „U“ jamkami
- 2) Rozředovače 25 µL (0,025 mL)
- 3) Kalibrovaná pipetovací kapátka 25 µL (0,025 mL)
- 4) Pipety mikropipeta a volumetrické pipety
- 5) Zařízení na promíchání destiček (automatický vibrační třepač)*
- 6) Zařízení na vyhodnocování destiček
- 7) Špičky na pipety

* nepoužívejte rotační třepačku

6. Příprava

- 1) Příprava vzorků:

Erythrocyty a jiné viditelné komponenty, přítomné ve vzorcích séra či plazmy, by měly být před testováním preventivně odstraněny centrifugací z důvodu eliminace možné interference. Inaktivace séra nemá žádný vliv na výsledek testu. Neinaktivujte plazmu.

- 2) Naředění lyofilizovaných částic:

Naředěte senzitivované a nesenzitivované částice předepsaným množstvím ředícího roztoku při pokojové teplotě (15 – 30 °C) 30 minut před použitím. Ve snaze získání správných výsledků testu, důkladně promíchejte před použitím roztok naředěných částic.

- 3) Po přidání senzitivovaných a nesenzitivovaných částic do jamek mikrotitrační destičky tuto destičku i s obsahem důkladně promíchejte.
- 4) Po dobu inkubace destičku přikryjte a nevystavujte ji vlivu vibrací.
- 5) Pozitivní kontroly by měly být zpracovávány alespoň jednou v den testování nebo pokud je zpracovávána konkrétní série vzorků.

7. Pracovní postup

Pracovní postup je následující:

A) KVALITATIVNÍ TEST (pro více informací viz Tab. 1)

- 1) Kápněte 4 kapky (100 μL) roztoku k ředění vzorků do jamky č. 1 a 1 kapku (25 μL) do jamek č. 2 až 4 za použití kalibrovaného pipetovacího kapátka.
- 2) Za použití mikropipety přidejte 25 μL vzorku do jamky č. 1.
- 3) Naplňte mikropipetu 25 μL naředěného roztoku z jamky č. 1 a důkladně promíchejte. Přeneste 25 μL směsi vzorku a roztoku k ředění vzorků do jamky č. 2. Poté obsah jamky důkladně promíchejte a opakujte tento postup znova u jamek č. 2, 3 a 4 tak, aby bylo dosaženo sériového dvojitého ředění.
- 4) Kápněte 1 kapku (25 μL) roztoku nesenzitizovaných částic do jamky č. 3 a 1 kapku (25 μL) roztoku senzitivovaných částic do jamky č. 4 za použití kapátek dodávaných v soupravě.
- 5) Důkladně promíchejte obsah jamek (po dobu cca 30 sekund) za použití zařízení na promíchání destiček (automatický vibrační třepač). **NEPOUŽÍVEJTE ROTAČNÍ TŘEPAČKU.** Poté destičku přikryjte a ponechte ji inkubovat při pokojové teplotě (15 – 30 $^{\circ}\text{C}$) po dobu 2 hodin. Inkubace může být prodloužena přes noc bez zjevných změn v nálezů.

Tabulka 1. Kvalitativní analýza – pracovní postup (souhrn)

Jamka číslo	1	2	3	4	
Roztok k ředění vzorků (μL)	100	25	25	25	(odstranit) 25 μL
Vzorek (μL)	25	25 z jamky 1	25 z jamky 2	25 z jamky 3	
Ředění vzorku	1:5	1:10	1:20	1:40	
Nesenzitizované částice (μL)			25		
Senzitizované částice (μL)				25	
Finální ředění			1:40	1:80	
Promíchejte obsah za využití zařízení na promíchání destiček, destičku přikryjte a inkubujte 2 hodiny					
Interpretace					

V případě pozitivních či sporných výsledků vzorků v kvalitativní analýze je doporučeno tyto vzorky následně analyzovat kvantitativně z důvodu upřesnění interpretace výsledků.

B) KVANTITATIVNÍ TEST (pro více informací viz Tab. 2)

- 1) Kápněte 4 kapky (100 μL) roztoku k ředění vzorků do jamky č. 1 a 1 kapku (25 μL) do jamek č. 2 až 12.
- 2) Za použití mikropipety přidejte 25 μL vzorku do jamky č. 1.
- 3) Naplňte mikropipetu 25 μL naředěného roztoku z jamky č. 1 a důkladně promíchejte. Přeneste 25 μL směsi vzorku a roztoku k ředění vzorků do jamky č. 2. Poté obsah jamky důkladně promíchejte a opakujte tento postup až k jamce č. 12 tak, aby bylo dosaženo sériového dvojitého ředění.
- 4) Kápněte 1 kapku (25 μL) roztoku nesenzitizovaných částic do jamky č. 3 a 1 kapku (25 μL) roztoku senzitivovaných částic do jamky č. 4 až 12 za použití kapátek dodávaných v soupravě.
- 5) Důkladně promíchejte obsah jamek (po dobu cca 30 sekund) za použití zařízení na promíchání destiček (automatický vibrační třepač). **NEPOUŽÍVEJTE ROTAČNÍ TŘEPAČKU.** Poté destičku přikryjte a ponechejte ji inkubovat při pokojové teplotě (15 – 30 $^{\circ}\text{C}$) po dobu 2 hodin. Inkubace může být prodloužena přes noc bez zjevných změn v nálezů.

C) KONTROLNÍ TESTY

- 1) Ověřte, zda každý vzorek reaguje negativně (při finálním ředění 1:40) s nesenzitizovanými částicemi.
- 2) Ověřte, zda roztok k ředění vzorků reaguje negativně jak se senzitivovanými, tak s nesenzitizovanými částicemi při každém testování.
- 3) Ověřte, zda je titr pozitivní kontroly (při finálním ředění) pro senzitivované částice 1:320 u každé testovací soupravy (viz tabulka 2).

Tabulka 2. Kvantitativní analýza, analýza pozitivních kontrol – pracovní postup (souhrn)

Jamka číslo	1	2	3	4	5	6		12	
Roztok k řed. vzorků	100	25	25	25	25	25		25	(odstranit)
Vzorek nebo poz. kontrola	25	25 z jamky 1	25 z jamky 2	25 z jamky 3	25 z jamky 4	25 z jamky 5		25 z jamky 11	25 μL
Ředění vzorku	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160		1:10240	
Nesenzitizované částice (μL)			25						
Senzitizované částice (μL)				25	25	25		25	
Finální ředění			1:40	1:80	1:160	1:320		1:20480	
Promíchejte obsah za využití zařízení na promíchání destiček, destičku přikryjte a inkubujte 2 hodiny									
Interpretace									

8. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Opatrně umístěte mikrotitrační destičku do zařízení na jejich vyhodnocování, porovnejte aglutinační nálezy s kontrolami a výsledky interpretujte podle údajů uvedených v tabulce 3.

Tabulka 3. Interpretace výsledků

Možné nálezy	Hodnocení
Částice koncentrované ve tvaru tečky s hladkým, kulatým, vnějším okrajem ve středu jamky	(-)
Částice koncentrované ve tvaru kompaktního prstence s hladkým, kulatým, vnějším okrajem	(±)
Rozlehlý prstenec s hrubým, přesně neohraničeným vnějším okrajem a periferní aglutinace	(+)
Aglutinované částice uniformě rozprostřeny na celém dně jamky	(++)

* Vzorky, které vykazují hraniční výsledky (±), by měly být opětovně podrobeny analýze podle tabulky 1 a výsledky tohoto testu musí být interpretovány podle kritérií uvedených v tabulce 3. Opětovně získané hraniční výsledky ± by měly být confirmovány jinými metodami z důvodu upřesnění jejich interpretace

9. Kritéria pro interpretaci

Pozitivní

Pokud vzorek vykazuje negativitu (-) s nesenzitizovanými částicemi (finální ředění 1:40) a zároveň vykazuje pozitivitu (+) se senzitivizovanými částicemi (finální ředění 1:80 nebo více), je hodnocen jako **POZITIVNÍ**. Ve kvantitativní analýze je titer protilátek určen jako finální ředění, které ještě vykazuje viditelný pozitivní (+) nález.

Negativní

Vzorek je hodnocen jako **NEGATIVNÍ**, pokud vykazuje negativitu (-) s nesenzitizovanými částicemi a zároveň vykazuje negativitu (-) se senzitivizovanými částicemi (finální ředění 1:80).

Hraniční

Vzorek, který vykazuje negativitu (-) s nesenzitizovanými částicemi (finální ředění 1:40) a zároveň vykazuje výsledky hraniční (±) se senzitivizovanými částicemi (finální ředění 1:80), je hodnocen jako **HRANIČNÍ**.

* U vzorků vykazujících pozitivní nebo hraniční výsledky v testu SERODIA - TP•PA, je doporučeno provést konfirmační vyšetření za využití jiných dostupných metod, a také analýzu opakovat v jiný den s čerstvě odebraným vzorkem. Komplexní posouzení stavu pacienta by mělo zahrnovat jak pečlivou analýzu jeho klinických příznaků, tak důkladnou interpretaci výsledků všech dostupných metod pro vyšetření daného onemocnění.

10. Absorbční procedura

Pokud vzorek vykazuje aglutinaci jak s nesenzitizovanými částicemi, tak i s částicemi senzitivovanými nebo pokud vykazuje hraniční výsledky, měl by být znovu analyzován po následující absorpční proceduře.

- 1) Pipetujte 0,95 mL naředěných nesenzitizovaných částic do zkumavky.
- 2) Poté do zkumavky přidejte 50 μ L vzorku a důkladně promíchejte. Následně inkubujte při pokojové teplotě (15 – 30 °C) po dobu 20 minut nebo více (promíchejte jednou nebo dvakrát během inkubace).
- 3) Proveďte centrifugaci při 2000 rpm po dobu 5 minut. Poté opatrně odeberte supernatant (absorbovaný vzorek naředěný 1:20) a následně pipetujte 50 μ L do jamky č. 3 v mikrotitrační destičce.
- 4) Kápněte 1 kapku (25 μ L) roztoku k ředění vzorků do jamek č. 4 až 12. Za použití mikropipety připravte sériové dvojité ředění od jamky č. 3 až k jamce č. 12.
- 5) Kápněte 1 kapku (25 μ L) roztoku nesenzitizovaných částic do jamky č. 3 a 1 kapku (25 μ L) roztoku senzitivovaných částic do jamky č. 4 až 12 za použití kapátek dodávaných v soupravě.
- 6) Důkladně promíchejte obsah jamek (po dobu cca 30 sekund) za použití zařízení na promíchání destiček (automatický vibrační třepač). NEPOUŽÍVEJTE ROTAČNÍ TŘEPAČKU. Poté destičku přikryjte a ponechejte ji inkubovat při pokojové teplotě (15 – 30 °C) po dobu 2 hodin. Inkubace může být prodloužena přes noc bez zjevných změn v nálezů.

11. Chování testu

- 1) Specifická

Při testování 496 SERODIA – TP nereaktivních vzorků soupravou SERODIA - TP•PA byly všechny vzorky vyhodnoceny jako negativní. Specifická byla 100% (interval spolehlivosti: 98,04 – 100%).

2) Senzitivita

Při testování 391 SERODIA – TP reaktivních vzorků soupravou SERODIA - TP•PA byly všechny vzorky vyhodnoceny jako pozitivní. Senzitivita byla 100% (interval spolehlivosti: 98,04 – 100%).

3) Reprodukovatelnost

Podle předepsaného pracovního postupu byly analyzovány 3 „in-house“ referenční vzorky (finální ředění 1:160 nebo více) 5x za sebou. Všechny výsledky byly v rozmezí ± 1 dvojitého ředění.

4) Pozitivita vzorků u primárních a sekundárních fází onemocnění

Pro hodnocení soupravy SERODIA - TP•PA bylo použito 100 „ Veneral Disease Research Laboratory“ (VDRL) a „ Rapid Plasma Reagin“ (RPR) reaktivních sér, získaných od pacientů s primární a sekundární fází syfilis. V době odběrů vzorků byla polovina těchto pacientů léčena antibiotiky. Soubor vzorků byl složen ze vzorků od 27 pacientů s léčeným primárním syfilis, 23 pacientů s neléčeným primárním syfilis, 24 pacientů s léčeným sekundárním stádiem syfilis a 26 pacientů s neléčeným sekundárním stádiem syfilis. Všechny tyto vzorky analyzované soupravou SERODIA - TP•PA byly hodnoceny jako pozitivní. Vzorky od pacientů v inkubačním stádiu syfilis nebyly v této studii testovány.

5) Vliv biologických látek

Následující biologické látky byly zkoumány z hlediska jejich vlivu na výsledky testu. Tyto látky byly přidány v níže uvedených koncentracích (viz tab. 4) k „in-house“ referenčním vzorkům, které byly tvořeny 3 pozitivními a 3 negativními vzorky.

Všechny výsledky byly v rozmezí ± 1 dvojitého ředění. Vzorky jsou přijatelné pro testování, pokud v nich koncentrace níže uvedených látek nepřekročí hodnoty uvedené v tabulce č. 4.

Tabulka 4. Vliv biologických látek

Biologické látky & koncentrace		Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6
Bilirubin (mg/dL)	Nepřidán	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	6,45	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	12,9	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	21,5	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
Volný Bilirubin (mg/dL)	Nepřidán	1:160	1:640	1:5120	<1:80	<1:80	<1:80
	5,25	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	10,5	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	17,5	1:160	1:640	1:5120	<1:80	<1:80	<1:80
Hemoglobin (mg/dL)	Nepřidán	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	168	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	336	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	560	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
Chylomikrony (turbidita)	Nepřidány	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	700	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	1400	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80
	2300	1:160	1:640	1:2560	<1:80	<1:80	<1:80

6. Potenciální zkřížená reaktivita

Pro hodnocení možné přítomnosti zkřížené reaktivity bylo analyzováno 174 vzorků, které byly konfirmačně potvrzeny jako pozitivní pro níže uvedená onemocnění (viz tab. 5). Tyto vzorky byly analyzovány za využití souprav SERODIA - TP•PA a SeraTek MHA-TP (hemaglutinační souprava). Výčet onemocnění a reaktivních výsledků je uveden v tabulce č. 5. Při analyzování výše uvedených vzorků nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi výsledky poskytnutými soupravou SERODIA - TP•PA a SeraTek MHA-TP. Vzorky, které byly reaktivní u soupravy SERODIA - TP•PA, byly reaktivní i u soupravy SeraTek MHA-TP. Nicméně další hodnocení za využití konfirmační metody FTA-ABS nebylo provedeno.

Tabulka 5. Potenciální zkřížená reaktivita

Onemocnění	Počet vzorků	SERODIA - TP•PA reakt.vzorky (počet)
Lymská borelióza	10	0
Toxo (IgM & IgG)	21	2
SLE	23	0
HIV	81	19
H. Pylori	10	1
Artritida	19	1
Uživatelé drog	10	1

12. Korelace výsledků

Výsledky korelační analýzy 391 vzorků za využití soupravy SERODIA – TP jsou uvedeny v tabulce č. 6. Naměřené hodnoty se pohybovaly v rozmezí ± 1 dvojnásobného ředění kontrolní hodnoty se 100% konzistencí. Bylo dosaženo vynikajícího výsledku lineární regresní analýzy a excelentní korelace (korelační koeficient $r = 0,964$, regresní rovnice $y = 1,009x + 0,296$).

Tabulka 6. Výsledky korelační analýzy 391 vzorků za využití soupravy SERODIA – TP

(Final dilution rate)	
1:20480<	2 5 3
1:10240	3 2
1:5120	4 4
1:2560	8 7
1:1280	13 27 1
1:640	36 37 1
1:320	39 62 1
1:160	20 71
1:80	44 1
<1:80	
	<1:80 1:80 1:160 1:320 1:640 1:1280 1:2560 1:5120 1:10240 1:20480 1:40960<
	(Final dilution rate)

SERODIA-TP

13. Upozornění

- 1) Pokud vzorek vykazuje reaktivní nebo hraniční výsledky ve kvalitativní analýze, měl by být dále testován analýzou kvantitativní. Vzorek opakovaně vykazující reaktivní nebo hraniční výsledky by měl být potvrzen dalšími metodami (FTA-ABS).
- 2) Tato souprava je určena pouze pro detekci protilátek proti *Treponema Pallidum* ve vzorcích séra nebo plazmy. Souprava není určena pro přímou detekci *Treponema Pallidum*. Výsledky testu by měly být interpretovány v souladu s klinickými příznaky u pacienta, historií vývoje klinických příznaků a také v souladu s jinými dostupnými daty tak, aby bylo možné vypracovat celkovou relevantní klinickou diagnózu.
- 3) Je nutné si uvědomit, že v časném stádiu infekce, kdy je extrémně nízká koncentrace protilátek v séru/plazmě pacienta, v současné době používané metody (včetně soupravy SERODIA - TP•PA) pro detekci protilátek proti TP,

nejdou dostatečně citlivé, aby takto nízké koncentrace protilátek detekovaly. Přesto, že jsou výsledky testu negativní, ale je předpoklad k tomu, že se infekce u pacienta vyskytuje, je doporučeno takové vzorky znovu testovat a výsledky interpretovat v souladu s výsledky jiných dostupných metod, klinickými příznaky, historií vývoje klinických příznaků a také v souladu s jinými dostupnými daty tak, aby bylo možné vypracovat celkovou klinickou diagnózu.

- 4) Je nutné si uvědomit, že některé vzorky s velmi vysokým titrem protilátek mohou poskytovat tzv. prozónový efekt při nižších ředěních.
- 5) Pokud je odebrán vzorek od pacienta, kterému jsou podávány krevní deriváty/přípravky obsahující vyšší koncentraci imunoglobulinu, může být poté přítomna pozitivní reakce testu.
- 6) Vzorky mohou být infikovány HBV, HIV, HCV nebo jinými nebezpečnými mikroorganismy, a proto je třeba s nimi zacházet velmi opatrně. Veškeré používané příslušenství a vybavení (např. pipety a zkumavky), odpadní roztoky atd. by měly být dekontaminovány 0,1% roztokem chlornanu sodného (pro dekontaminaci vložte materiál do roztoku a ponechtejete v něm alespoň 1 hodinu). Pro dekontaminaci lze použít i 2,0% roztok glutaraldehydu (doba dekontaminace minimálně 1 hodina), autoklávování (při 121 °C po dobu více než 1 hodiny) nebo je možné potenciálně kontaminovaný materiál spálit.
- 7) Jako konzervant je použit azid sodný. Azid sodný může vytvářet výbušné sloučeniny s olovem a mědí v odpadním potrubí. Při odstraňování roztoků s obsahem azidu sodného do výlevky je třeba tyto roztoky naředit velkým množstvím vody, aby bylo zabráněno vzniku azidových výbušných sloučenin.
- 8) Zabezpečení kvality je dáno pro každou výrobní šarži. Nepoužívejte reagentie v kombinaci se soupravami s jinou výrobní šarží.
- 9) Souprava je určena pro použití s destičkami Fastec s „U“ jamkami.
- 10) Pokud společně se soupravou SERODIA - TP•PA používáte jakékoliv přístroje či zařízení, řiďte se při jejich používání příloženými návody.
- 11) V případě, že se reagentie dostanou do kontaktu s očima nebo s ústy, proveďte důkladné propláchnutí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc nebo ošetření v případě potřeby.
- 12) Při likvidaci reagentií je nutné je oddělit od ostatního odpadu v souladu s lékařskými nebo průmyslovými předpisy o odpadech.
- 13) Je ideální, pokud jsou lyofilizované reagentie, obsažené v soupravě, použity ve stejný den, kdy byly rekonstituovány. Pokud jsou rekonstituované reagentie důkladně skladovány při teplotě 2 – 10 °C, jsou stabilní po dobu 7 dnů. V tomto případě je doporučeno před jejich použitím provést kontrolní

analýzu pro ověření jejich kvality. Lahvičky s rekonstituovanými senzitivizovanými a nesenzitivizovanými částicemi by měly být při skladování z důvodu zabránění kontaminace překryty ochrannou fólií.

14. Skladování

Reagencie vždy skladujte při teplotě 2 – 10 °C. Nezmrazujte.

15. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena jako datum expirace na obalu soupravy nebo na štítcích umístěných na lahvičkách.

16. Literatura

- 1) Portnoy, J., Brewer, J. H. & harris, A.: Rapid plasma regain card test for syphilis and other treponematoses. Public Health Rep., 77: 645-652, 1962.
- 2) Hunter, E. F., Deacon, W. E. & Meyer, P. E.: An improved FTA test of syphilis, the absorption procedure (FTA-ABS). Public Health Rep., 79:410-412, 1964.
- 3) Tomizawa, T., Kasamatsu, S. & Yanaya, S.: Usefulness of the hemagglutination test using Treponema pallidum antigen (tpha) for the serodiagnosis of syphilis. Jpn. J. Med. Sci., 22: 341-350, 1969.
- 4) Tsugami, H.: Problem in syphilis serology tests and in determining cures. Skin 2: 11-18, 1982.
- 5) Mizuoka, K.: Syphilis serology reactions and their clinical significance. Dermatology Book 4 (STD): 25-36, 1986.
- 6) Kobayashi, N.: Yamaya, S., Sugawara, T & Matsushashi, T.: Establishment of the technology of a new specific diagnostic test for syphilis using Treponema antigen (MCA-TP), STD., 66: 61-73, 1985.
- 7) Deguchi, M., Hosotsubo, H., Izumi, Y., Ohmine, T., Amino, N. & Miyai, K.: Measurement of anti- Treponema pallidum antibodies using a new artificial carrier, high-density composite particles (HDP). Medicine and Pharmacy, 26: 333-339, 1991.
- 8) Deguchi, M., Hosotsubo, H., Asari, S., Yamashita, N., Ohmine, T & Amino, N.: Mesurment of anti- Treponema pallidum antibodies by the indirect agglutination reaction and clinical applications. JARMAN, 5: 55-61, 1993.

Dodává: GALI spol. s r. o.

Ke Stadionu 179

513 01 Semily

tel. 481 689 050, fax. 481 689 051

e-mail: info@gali.cz, www.gali.cz

Výrobce: FUJIREBIO INC.

62-5, Nihonbashi-Hamacho 2-chome,

Chuo-ku, Tokyo, 103-0007, Japan

TEL:81-3-5695-9217