



Kód 3600 200 testov	TPHA	 TPHA Hemaglutinácia
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie TPHA Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

PRINCÍP METÓDY

Protilátky prítomné v ľudskom sére reagujú s Treponemou pallidum za vzniku aglutinácie vtáčích erytrocytov senzibilizovaných antigénovým extraktom Treponemy pallidum. ^{1,2}

ZLOŽENIE

- A. Senzibilizované bunky.** 15ml. Stabilizovaná suspenzia vtáčích erytrocytov senzibilizovaná antigénom T.pallidum, azid sodný 0,95g/l
- B. Kontrolné bunky.** 15ml. Stabilizovaná suspenzia vtáčích erytrocytov, azid sodný 0,95g/l
- C-. Negatívna kontrola.** 1ml. Sérum, azid sodný 0,95g/l
- C+ Pozitívna kontrola.** 1ml. Imunizované zvieracie sérum, azid sodný 0,95 g/L
- D. Reagent.** 40ml. Fosfátový pufer, pH 7,2, extrakt z T.pallidum (Reiter), azid sodný 0,95g/l

SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C.
Reagent, bunky a kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu ich používania.

Príznačky zhoršenia kvality :

- Reagent a kontroly : prítomnosť častíc
- Bunky : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

A. Senzibilizované bunky a B. Kontrolné bunky. Fľaštičku dôkladne miešajte, až kým dosiahnete homogénnu suspenziu. (Poznámka 1).
Reagenty a kontroly sú pripravené k priamemu použitiu.

PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mikrotitračné doštičky s prehĺbeným dnom (tvar U).

VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. Stabilné 2 dni pri 2 – 8°C. Vzorku nariedte v pomere 1/20 reagentom D. Jedenkrát nariedené vzorky sú stabilné 1 deň pri 2 – 8°C. Na titráciu pozitívnych vzoriek nariedte vzorky dvojkovým radom a začnite s riedením 1/20.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na izbovú teplotu.
2. Pipetujte duplicitne do dvoch rôznych jamiek na mikrotitračnej doštičke 25µl z každej nariedenej vzorky ,

pozitívnej kontroly (C+)a negatívnej kontroly (C-)

3. Do jedného duplikátu z každej vzorky alebo kontroly pridajte 75µl senzibilizovaných buniek (A) a do druhého duplikátu pridajte 75µl kontrolných buniek (B).
4. Miešajte obsah doštičky jemným poklepávaním na jej okraj.
5. Doštičku zakryte a inkubujte 1 hodinu pri izbovej teplote. (15-30°C).

ODČÍTANIE

Preskúmajte prítomnosť a typ viditeľnej zrazeniny. Vždy porovnávajte vzhľad zrazeniny v jamke so senzibilizovanými bunkami a v jamke s kontrolnými bunkami.
Výsledok hodnotte podľa nasledujúcich kritérií :


Stupeň aglutinácie	Odčítanie	Výsledok
Jemné zhluky buniek pokrývajúce celé dno jamky	4+	Pozitívny
Jemné zhluky buniek čiastočne pokrývajúce dno jamky	3+	Pozitívny
Jemné zhluky buniek ohraničené červeným kruhom buniek.	2+	Pozitívny
Jemné zhluky buniek ohraničené slabým červeným kruhom buniek.	1+	Pozitívny
Zhluk buniek s malým otvorom v strede.	±	Hraničný
Kompaktný zhluk buniek niekedy s malým otvorom v strede.	-	Negatívny

KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) by mala byť testovaná spoločne so vzorkou pacienta, aby bolo verifikované správne prevedenie testu.
Pozitívna kontrola (C+) by mala vykazovať jasne viditeľnú aglutináciu so senzibilizovanými bunkami (A), ale žiadnu s kontrolnými bunkami (B).
Negatívna kontrola (C-) by nemala dávať žiadnu aglutináciu so senzibilizovanými bunkami ani s kontrolnými bunkami.
Aglutinácia pozorovaná u kontrolných buniek (B) znamená nešpecifickú aglutináciu a táto vzorka nemôže byť testovaná touto súpravou.
Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie v prípade, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Falošné výsledky : výsledky získané touto súpravou nevykazujú v porovnaní s referenčnými reagentami významné

Kód 3600 200 testov	TPHA	 TPHA Hemaglutinácia
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie TPHA Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

rozdíly. Podrobnosti o metódach porovnávacej štúdie sú k dispozícii na vyžiadanie.

• TPHA pozitívne výsledky môžu pretrvávajúť dlhý časový úsek po tom, čo bola choroba prekonaná, preto nevyužívajte tento test na posúdenie reakcie na liečbu.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Prítomnosť protilátok proti T. Pallidum v analyzovanej vzorke slúži ako potvrdenie syfilisu.³

Aj keď sa príležitostne vyskytujú falošne pozitívne výsledky (napr. pri drogovej závislosti, lepre, infekčnej mononukleóze a autoimunitných chorobách), ich frekvencia je oveľa nižšia v porovnaní s treponemálnymi testami.⁴

Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórných údajov.

POZNÁMKY

1. Fľaštičky skladujte vo zvislej polohe, pretože skladovanie vo vodorovnej polohe môže viesť k tvorbe bunkových zhlukov.

LITERATÚRA

1. Tomizawa T, Kasamatsu S, Yamaya S. Usefulness of the Haemagglutination Test Using Treponema pallidum Antigen (TPHA) for the Serodiagnosis of Syphilis. Jap J Med Sci Biol 1969; 22: 341-350.
2. Sequeira PJL and Eldridge AE. Treponemal haemagglutination test. Brit J vener Dis 1973; 49: 242 – 248.
3. Larsen SA, Hambie EA, Pettit DE, Perryman MW, Kraus SJ. Specificity, sensitivity and Reproducibility Among the Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption Test, the Microhemagglutination Assay for Treponema pallidum Antibodies and the Hemagglutination Treponemal Test for Syphilis. J Clin Microbiol 1981; 14(4): 441-445.
4. Peter CR, Thompson MA and Wilson DL. False-Positive Reactions in the Rapid Plasma Reagin-Card, Fluorescent Treponemal Antibody-Absorbed, and Hemagglutination Treponemal Syphilis Serology Tests. J Clin Microbiol 1979; 9(3):369-372.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 22.7.2016.

Vzhľadom k možnej inovácii výrobku sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápätí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese www.biosystems-sa.com.

Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz.

Výhradný distribútor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,
tel.: + 421 264 774 591

V prípade mimoriadnych udalostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika
pracovního lékařství VFN a . LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166