

Kód 36005 200 testů		TPHA
Skladovat při 2 - 8°C		Hemaglutinace
Reagenty pro stanovení TPHA. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		

PRINCIP METODY

Protilátky přítomné v lidském séru reagují s *Treponemou pallidum* za vzniku aglutinace ptačích erytrocytů senzitivních k antigenu T. pallidum^{1,2}.

OBSAH

- A. Senzibilizované buňky. 15 mL. Stabilizovaná suspenze ptačích erytrocytů senzibilizovaná s purifikovaným antigenem T. pallidum, azid sodný 0,95 g/L.
- B. Kontrolní buňky. 15 mL. Stabilizovaná suspenze ptačích erytrocytů, azid sodný 0,95 g/L
- C+. Pozitivní kontrola. 1 mL. Imunizované zvířecí sérum, azid sodný 0,95 g/L.
- C-. Negativní kontrola. 1 mL. Sérum, azid sodný 0,95 g/L.
- D. Reagent. 40 mL. Fosfátový pufr, pH 7,2, T. pallidum (Reiter) extrakt, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladování při 2-8°C.

Reagenty, buňky a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality:

- Buňky: Viditelná aglutinace v lahvičce.
- Reagenty a kontroly: Přítomnost částic
-

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

A. Senzibilizované buňky a **B.** kontrolní buňky. Před použitím lahvičky promíchejte do zhomogenizování jejich obsahu (Poznámka 1).

Reagenty a kontroly jsou připraveny k použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mikrotitrační destičky s prohloubeným dnem (U dnem).

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem. Vzorek je stabilní 2 dny při 2-8°C.

Naředte vzorek 1/20 reagentem D. Jednou naředěné vzorky jsou stabilní 1 den při 2-8°C. Pro titraci pozitivních vzorků, lze použít dvojkové ředění v reagentu D, přičemž ředění 1/20 je výchozí.

POSTUP

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na pokojovou teplotu.
2. Pipetujte duplicitně do dvou různých mikrotitračních jamek po 25 µL od každého naředěného vzorku, pozitivní kontroly (C+) a negativní kontroly (C-).
3. Do první ze dvou duplicitní jamky každého vzorku nebo kontroly přidejte 75 µL senzibilizovaných buněk (A), a do druhé duplicitní jamky přidejte 75 µL kontrolních buněk (B).
4. Promíchejte obsah destičky lehkým poklepem na její stranu.
5. Přikryjte jamky a inkubujte je při pokojové teplotě (15-30°C) po dobu 1 hodiny.

ODEČÍTÁNÍ

Sledujte makroskopicky vzniklé usazeniny v jamkách. Výsledky musí být odečteny srovnáním sedimentů v jamkách s testovacími krvinkami, se sedimenty v jamkách s kontrolními krvinkami. Výsledek se vyhodnocuje a interpretuje podle následujících kritérií:

Stupeň aglutinace	Odečet	Výsledek
Jemné shluky buněk pokrývající celé dno jamky.	4+	Pozitivní
Jemné shluky buněk částečně pokrývající celé dno jamky.	3+	Pozitivní
Jemné shluky buněk ohraničené slabým červeným kruhem buněk.	2+	Pozitivní
Jemné shluky buněk ohraničené slabým červeným kruhem buněk.	1+	Pozitivní
Shluk buněk s malým otvorem uprostřed.	±	Nejasná
Kompaktní shluk buněk někdy s malým otvorem uprostřed.	--	Negativní

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace senzibilizovaných buněk (A) a zároveň žádná aglutinace s kontrolními buňkami (B).

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace u obou buněk.

Agglutinace pozorovaná u kontrolních buněk (B) znamená nespecifickou aglutinaci. Tento vzorek nemůže být testován touto soupravou.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

- Falešné výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- TPHA výsledky testů zůstávají pozitivní ještě dlouho po začátku léčby a proto není vhodný pro stanovení účinnosti léčby antibiotiky.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Zjištěná přítomnost protilátek k anti-*Treponema pallidum* v testovaném vzorku metodou TPHA je uváděna jako konfirmační test na syfilis³. Falešně pozitivní výsledek může být nalezen u pacientů s drogovou závislostí, malomocenstvím, infekční mononukleózou a autoimunitními nemocemi. Ačkoliv frekvence falešně pozitivních výsledků je příliš nízká, přesto doporučujeme všechny pozitivní výsledky potvrdit jinými treponemovými testy⁴. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKA

1. Lahvičky skladujte ve vertikální poloze. Skladování lahviček v horizontální poloze může vést k tvorbě buněčných usazenin a tím i ke snížení citlivosti testu.

TPHA

Kód 36005 200 testů	TPHA Hemaglutinace
Skladovat při 2 - 8°C	
Reagenty pro stanovení TPHA. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.	

2. Kontrolní krvinky nepoužívejte jako referenční pro negativní výsledek, protože dávají kompaktnější usazeninu než senzibilizované testovací krvinky.

LITERATURA

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 PJJ 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.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.9.2016.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5,
tel.: +420 257 220 760

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

V případě mimořádných událostí:

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