


Kód 3600 200 testov	<b>TPHA</b>	 <b>BioSystems</b> REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie TPHA Výhradne na in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

### PRINCÍP METÓDY

Protilátky prítomné v ľudskom sére reagujú s *Treponemou pallidum* za vzniku aglutinácie vtáčich erytrocytov senzibilizovaných antigénovým extraktom *Treponemy pallidum*.<sup>1,2</sup>

### ZLOŽENIE

- A. Senzibilizované bunky.** 15ml. Stabilizovaná suspenzia vtáčich erytrocytov senzibilizovaná antigénom *T.pallidum*, azid sodný 0,95g/l
- B. Kontrolné bunky.** 15ml. Stabilizovaná suspenzia vtáčich 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 naředte v pomere 1/20 reagentom D. Jedenkrát naředené vzorky sú stabilné 1 deň pri 2 – 8°C. Na titráciu pozitívnych vzoriek naředte 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 naředenej 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 rozdiely. Podrobnosti o metódach porovnávacej štúdie sú k dispozícii na vyžiadanie.
- TPHA pozitívne výsledky môžu pretrvávajúť dlhý časový úsek

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

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.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórnych 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 P.J.L and Eldridge A.E. Treponemal haemagglutination test. *Brit J vener Dis* 1973; 49: 242 – 248.
3. Larsen S.A, Hambie E.A, Pettit D.E, Perryman M.W, Kraus S.J. 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 C.R, Thompson M.A and Wilson D.L. 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](http://www.biosystems-sa.com).

Slovenský návod je k dispozícii na [www.jktrading.cz](http://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