

INNO-LIA™ Syphilis Score**Pozor: změny zvýrazněny**

Vyrobeno:
Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
9052 Gent
Belgium
☎+32-9 329 13 29
BTW BE 0427.550.660
RPR Gent

Distribuce ČR:
ASCO-MED s.r.o
Pod Cihelnou 6/664
160 00 Praha 6
Česká republika
☎+420-233-313-578

www.e-labeling.eu/FRI63792

8:00 – 17:00 GMT+1

☎EUROPE

GR	+800 135 79 135
IS	00 800 161 220 577 99
LT	800 8996
RO	880 030 728
SK	0800 895 084
TR	0800 606 287
LI	0800 142 064 866
MT	+31 20 796 5692
EE	+31 20 796 5693
	0800 0100 567

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

☎non-EUROPE

US	+31 20 794 7071
CA	+1 855 236 0910
AR, BR, CO, UY, AU, NZ, RU	+1 855 805 8539
	+800 135 79 135

OBSAH

Použité symboly	2
Použití	3
Princip testu	3
Reagencie	3
<i>Popis, příprava k použití, doporučené skladování</i>	3
Potřebné vybavení, které není součástí soupravy	4
Bezpečnost a životní prostředí	5
Vzorky	6
Poznámky a upozornění	6
Manuální postup	6
<i>Pokyny k promývání</i>	8
<i>Pokyny k inkubaci</i>	8
Automatizace	8
Výsledky	8
<i>Odečítání</i>	8
<i>Validace</i>	9
<i>Interpretace výsledků</i>	10
<i>Interpretační software: LiRAS pro Infekční onemocnění</i>	10
Omezení postupu	10
Parametry testu	11
<i>Senzitivita /Citlivost</i>	11
<i>Specifická</i>	11
<i>Reprodukovatelnost</i>	11
Odkazy	11
Ochranné známky	12

Použité symboly

Výrobce

Diagnostické lékařské zařízení *In Vitro*

Číslo šarže



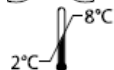
Katalogové číslo



Použití



Podívejte se na pokyny pro používání



Omezení teploty



Biologické nebezpečí



Obsah dostatečný pro <n> testů



Konjugát (Conjugate) 100x



Kontrolní vzorek - (Control -)



Kontrolní vzorek + (Control +)



Roztok pro ředění vzorků (Sample Diluent)

STOP SOLN	Roztok na zastavení inkubace (Stop Solution)
STRIPS	Proužky
SUBS BCIP/NBT	Substrát BCIP/NBT (Substrate BCIP/NBT)
WASH SOLN 5x	Promývací roztok (Wash Solution) 5x
DANGER	nebezpečí
WARNING	Varování
LIA	Line ImmunoAssay

Použití

INNO-LIA™ Syphilis Score je metoda Line ImmunoAssay pro confirmaci protilátek proti *Treponema pallidum* v lidském séru nebo plazmě. Je určen jako doplňkový test na vzorcích, u kterých bylo zjištěno, že jsou anti-*Treponema pallidum* reaktivní při screeningových testech.

Princip testu

Na nylonové membráně na plastickém proužku jsou navázány na přesné lince tři rekombinantní proteiny (TpN47, TpN17, TpN15) a jeden syntetický peptid (TmpA)

K těmto liniím jsou přidány 4 kontrolní linie kontrola pozadí, 3+ pozitivní kontrola (Ig proti lidskému Ig), který je také použit jako kontrola přidání vzorku; 1+ pozitivní kontrola (lidský IgG); a +/- cut-off kontrola IgG. INNO-LIA Syphilis Score je založen na principu enzymové immunoassay (EIA).

Testovaný vzorek se inkubuje ve testovacím žlábků spolu s testovacím proužkem (stripem). Specifické protilátky proti *T. pallidum*, pokud jsou přítomné v séru, se navážou na příslušné linie antigenu na proužku. Následně se přidá konjugát – kozí anti-lidský IgG označený alkalickou fosfatázou a ten se naváže na předtím vytvořený syfilis-komplex antigen-protilátka. Inkubace enzymovým substrátem (BCIP/NBT) vytváří hnědou barvu odpovídající intenzitou množství specifických protilátek přítomných ve vzorku na jednotlivých liniích. Vývoj barvy se zastaví kyselinou sírovou V případě, že vzorek neobsahuje specifické protilátky proti *T. pallidum* objeví se pouze slabá linie pozadí.

Reagencie

Popis, příprava pro použití a doporučené podmínky uchování

- Pokud jsou uchovávány při 2–8 °C, otevřené nebo neotevřené, všechna činidla jsou stabilní do doby expirace. Všechna činidla chraňte před mrazem. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Všechna činidla a plastové zkumavky obsahující testovací proužky musí být vyjmuty z krabice a vytemperovány na pokojovou teplotu (18–25 °C) 60 minut před použitím. Ihned po použití musí být vráceny do chladničky (2–8 °C).
- Změny fyzikálního vzhledu soupravy činidel mohou znamenat nestabilitu nebo poškození.

Dodávaná činidla:

Složka	Množství	Ref.	Popis
Proužky (Stripy)	20	57332	Obsahuje 20 testovacích proužků INNO-LIA Syphilis navázanými antigeny
Roztok pro ředění vzorků (Sample Diluent)	30 ml	57344	Obsahuje fosforečnanový pufr kódovaný barvou (zelená) obsahující chlorid sodný, detergent, hovězího protein jako stabilizátor a 0,3% chloracetamid (CAA) jako konzervační látku.
Konjugát k použití (Ready-to-use Conjugate)	45 ml	57301	Obsahuje barvou kódované (červeně) kozí anti- lidské IgG značené alkalickou fosfatázou v Tris pufru obsahujícím hovězí stabilizátory, detergent a 0,01% methylisothiazolon (MIT)/<0,1% CAA jako konzervans.
Negativní kontrola (Negative Control)	0,12 ml	57307	Obsahuje základní matrici lidského původu s 0,01% methylisothiazolonem (MIT)/0,1% CAA jako konzervační látkou.
Pozitivní kontrola (Positive Control)	0,12 ml	57340	Obsahuje inaktivované lidské sérum obsahující protilátky proti HCV a 0,01% MIT/<0,1% CAA jako konzervans.
Substrát pro použití (Ready-to-use Substrate)	45 ml	57302	Obsahující 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosfát/nitroblue tetrazolium v dimethylformamidu, 0,01% MIT/<0,1% CAA jako konzervans.
Roztok na zastavení (Stop Solution)	45 ml	57303	Obsahující 0,1 mol/l kyseliny sírové.
Promývací roztok (Wash Solution)	45 ml	57299	Obsahující barvou kódovaný (modrou) Tris pufr obsahující chlorid sodný, detergent a 0,02% bromo-nitro-dioxan jako konzervační látku, 5x naředěný destilovanou vodou. Naředěný promývací roztok je stabilní po 2 týdny, pokud se uchovává při 2 – 8 °C.
Inkubační táč	2		Každý s 11 žlábků.
Přilnavé zátky	5	-	
Záznamy dat	1	-	ke skladování vyvinutých proužků.
Interpretační karta	1	-	K identifikaci linií reagujícího antigenu.

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Rukavice na 1 použití
- Přesné pipety s jednorázovými špičkami schopné dávkovat 10 µl, 20-200 µl a 200 - 1000 µl
- Orbitální třepačka nebo výkyvná třepačka (viz Pokyny pro inkubaci).
- Vortex (Vířivý mixér) nebo ekvivalent.
- Odměrné válce: 10, 25, 50 a 100 ml
- pinzetu pro práci se stripy
- Časovač (1hodina nastavitelný po 1 minutě)

- Volitelně:

- Vakuová odsávačka, s 5% roztokem chlornanu sodného.
- Dávkovací pipety s lahvíčkami pro jedno použití k přidání diluentu vzorku, konjugátu, substrátu, roztoku na zastavení inkubace a promývacího roztoku.

Bezpečnost a životní prostředí

V bezpečnostním listu (Safety Data Sheet -SDS) a na nálepce na výrobku naleznete informace o potenciálně nebezpečných složkách. Poslední verze bezpečnostního listu je k dispozici na webových stránkách www.fujirebio-europe.com.

Varování

**SAMP DIL**

Obsahuje 2-Chloroacetamid

H317 P261 P280 P302+P352 P333+P313 P362+P364

Nebezpečí

**SUBS BCIP/NBT 100x**

Obsahuje N,N-Dimethylformamid

H360D

P280 P201 P308+P313 P303+P361+P353 P305+P351+P338

Rizikové údaje:

H317

Může způsobit alergickou kožní reakci

H360D

Může poškodit nenarozené dítě

Preventivní údaje

P201

Vyžaduje zvláštní instrukce před použitím.

P261

Zabraňte vdechnutí mlhy/páry/aerosolu.

P280

Používejte vhodné ochranné rukavice

P302+P352

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omylte větším množstvím vody.

P303+P361+P353

PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305+P351+P338

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování

P308+P313

V případě kontaktu nebo vystavení: Kontaktujte lékaře

P333+P313

V případě podráždění kůže kontaktujte lékaře

P362+P364

Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

- Testovací postup by měl provádět pouze odborně vyškolený personál.
- Se vzorky, kontrolními vzorky pozitivními (Positive Control) a kontrolními vzorky negativními (Negative Control) by se mělo vždy zacházet jako s potenciálně infekčními.
- Pozitivní kontrola a negativní kontroly byly shledány negativní na anti-HIV-1/HIV/2, anti-HCV a HBsAg; nicméně žádná testovací metoda nemůže nabídnout jistotu, že výrobky z krve nebudou přenášet infekční agens. Proto by všechny složky krve a

biologické materiály měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by s nimi tak zacházet.

- Všechny složky krve a biologické materiály musí být likvidovány v souladu se stanovenými bezpečnostními postupy.
 - V autoklávu po dobu nejméně 15 minut při 121 °C.
 - Spálením spotřebního materiálu.
 - Smísením kapalných odpadů s chlornanem sodným tak, aby výsledná koncentrace byla $\pm 1\%$ chlornan sodný. Před likvidací se nechá stát přes noc.
- UPOZORNĚNÍ:** Tekutý odpad, který obsahuje kyselinu před přidáním chlornanu sodného zneutralizujte
- Je nezbytné používat osobní ochranné prostředky: rukavice a ochranné brýle při manipulaci s nebezpečnými nebo infekčními činidly.
 - S odpady by mělo být manipulováno v souladu s pokyny instituce pro nakládání s odpady. Měly by být dodržovány všechny federální, státní a místní předpisy o životním prostředí.

Vzorky (odběr a zpracování)

- INNO-LIA Syphilis Score je určena pro testování z lidského séra nebo plazmy.
- Opakované (více než 3x) zmrazení a rozmrazení vzorků může způsobit chybu výsledku.
- Před uskladněním by měly být sérum nebo plazma odstředěním odděleny od krevní sraženiny nebo od krevních buněk.
- Vzorky skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Pro skladování delší než jeden týden, je nutno vzorky zmrazit při teplotě -20 °C nebo nižší.
- Nepoužívejte teplem ošetřené vzorky

Poznámky a upozornění

- Nemíchejte činidla s různými čísly šarže.
- Zmrazená činidla, například skladovaná příliš blízko chladičoho zařízení, mohou zapříčinit chybné výsledky!
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidel.
- Ujistěte se, že před použitím jsou vzorky a kontrolní vzorky homogenní.
- Nedotýkejte se membrány proužku. S proužky manipulujte vždy plastovou pinzetou.
- Pro každý vzorek použijte novou špičku pipety.
- Ujistěte se, že testovací proužky jsou umístěny do žlábků **membránou nahoru**.
- Všechny kroky inkubace by měly být prováděny na třepačce s orbitálním pohybem nebo na třepačce s výkyvným pohybem (třepačka s výkyvným pohybem se použije pouze pro inkubaci přes noc). Přelévání roztoků přes proužky je důležité pro dosažení vybarvení linie a maximální citlivosti. Během třepání by měl být povrch proužku úplně ponořený.
- Žlábků musí být zakryty přilnavou folií, aby se zabránilo vysoušení proužků během noční inkubace vzorku.
- Nepoužité i vyvinuté proužky by měly uchovávat mimo silné světlo a teplo.
- Tato souprava by měla být používána pouze osobami vyškolenými v klinické laboratorní praxi.

- Opakované používání proužků nebo žlábků bude vést k chybným výsledkům.
- Řezání proužků bude mít za následek chybnou interpretaci výsledků.

Manuální pracovní postup

Prosím, před provedením testu si přečtěte poznámky a navrhovaná opatření.

1. Připravte potřebné množství testovacích misek,
2. Pro každý běh by měly být zařazeny pozitivní a negativní kontrolní vzorky jako interní kontroly kvality,
3. Označte testovací žlábků pro kontroly i vzorky do zásobníku.
4. Ujistěte se, že nemůže docházet ke zkřížené kontaminaci jednotlivých vzorků do ostatních žlábků a kapaliny se nemohly přelívat během manuálního postupu.
5. Přidejte **1 ml roztoku pro ředění vzorku** do každého žlábků.
6. Přidejte **10 µl vzorku** nebo **kontroly** do odpovídajících žlábků.
7. Vyjměte ze zkumavky potřebné množství testovacích **proužků** a přidejte jeden do každého z testovacích žlábků. Testovací proužek umístěte pomocí pinzety do misky stranou membrány směrem vzhůru. **PROUŽKY MUSÍ BÝT ZCELA PONOŘENY.**
8. Žlábků **zakryjte** přilnavou folií (viz poznámky a opatření). **Inkubujte** vzorky na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem (viz pokyny pro inkubaci) **PŘES NOC** (16 ± 2 h) při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
POZNÁMKA: Při odstraňování přilnavé folie / krytu si počínejte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci.
9. **Promyjte** každý proužek **3krát** (5 minut) **1 ml promývacího roztoku (Wash Solution)** (viz. Pokyny pro promývání).
10. Přidejte **1 ml roztoku konjugátu** do každého testovacího žlábků
11. **Inkubujte** s konjugátem na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 30 minut při pokojové teplotě ($18-25$ °C).
12. **Promyjte** každý testovací proužek 3krát (5 minut) **1 ml promývacího roztoku** (viz. Pokyny pro promývání).
13. Přidejte **1 ml roztoku substrátu** do každého testovacího žlábků.
14. **Inkubujte** se substrátem na vibrační třepačku nebo na třepačku s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 30 minut při pokojové teplotě ($18-25$ °C).
15. Odsajte tekutinu. Přidejte **1 ml roztoku na zastavení reakce** do každého testovacího žlábků.
16. **Inkubujte** s roztokem pro zastavení inkubace na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 10 - 30 minut při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
17. Odsajte roztok na zastavení inkubace.
18. **Vyjměte** proužky z testovacích misek a pomocí pinzety je umístěte stranou membrány nahoru na savý papír. Jakmile proužky zcela vyschnou, je možné výsledky odečítat. Pro urychlení procesu sušení umístěte proužky na dobu 30 minut při teplotě 37 °C do inkubátoru na sušení nebo proužky fénujte po dobu 1 minuty. Vyvinuté proužky udrží svou barvu při skladování v temnotě.

Souhrn pracovního postupu najdete v následující tabulce:

16-hodinový postup inkubace vzorku		název
Sample diluent	1 ml	diluent vzorku
Specimen	10 µl	vzorek
Controls	10 µl	kontroly
LIA test strips	16-hours ± 2 hours	LIA testovací proužky
Washing	1 ml/3 x 5 min	promývání
RTU* conjugate	1 ml/30 min	konjugát
Washing	1 ml/3 x 5 min	promývání
RTU* substrate	1 ml/30 min	substrát
Stop solution	1 ml/10 - 30 min	zastavovací roztok

- RTU je Ready-to-use (připravené k použití)

Pokyny pro promývání

- Po inkubaci vzorku opatrně odstraňte přilnavou folii.
- Kapalina se odsaje z misky pipetou, nejlépe připojenou k vakuové odsávačce, která obsahuje 5% roztok chlornanu sodného v odpadní nádobě. Zásobník držte nakloněný tak, aby veškerá kapalina stekla na jednu stranu žlábků (na nepotaženou plastovou zadní část každého proužku).
- Přidejte 1 ml zředěného promývacího roztoku do každého žlábků a promíchejte na vibrační třepačce nebo třepačce s výkyvným pohybem. Doba protřepávání je uváděna v postupu testu.
- Opakujte tyto kroky tolikrát, jak je uvedeno v postupu testu.

POZNÁMKA:

- Nedovolte, aby proužky mezi promývacími kroky uschly.
- Dejte pozor, aby odsávání nedošlo k poškození povrchu testovacích proužků.
- Vždy používejte čisté odsávací zařízení s dezinfekčním vložkou, a zabraňte křížové kontaminaci.
- Ujistěte se, že celý proužek je důkladně promyt celkovým ponořením do promývacího roztoku.
- V případě potřeby přizpůsobte rychlost třepačky nebo třepačky s výkyvným pohybem. (Viz Pokyny pro inkubaci)
- Vyvarujte se rozstříkávání promývacího roztoku (Wash Solution) přes okraje žlábků.

Pokyny pro inkubaci

- Všechny kroky inkubace (vzorku, konjugátu, substrátu, a roztoku na zastavení inkubace) a také kroky promývání by měly být prováděny na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem (použijte třepačku s výkyvným pohybem pouze pro noční Inkubaci vzorku).
- Při krocích inkubace a promývání by měl být povrch proužku zcela ponořen, s membránou obrácenou nahoru.
- Vibrační třepačka a třepačka s výkyvným pohybem by měl být zajištěn volný pohyb proužků (tam a zpět) ve žlábků, a pohyb tekutiny přes proužky bez přelití žlábků.
- Rychlost vibrační třepačky nebo třepačky s výkyvným pohybem je rozhodující pro dosažení zbarvení linií a maximální citlivost.

Doporučení pro orbitální třepačku:

- Průměr kruhového pohybu by měl být stejný nebo vyšší než 13 mm

- Doporučená rychlost pro 13 mm kruhový pohyb je 160 rpm (otáček za minutu)
- Doporučená rychlost pro 24 mm kruhový pohyb je 90 rpm (otáček za minutu)

Doporučení pro třepačku s výkyvným pohybem:

- doporučená rychlost je 34 rpm pro úhel 9°

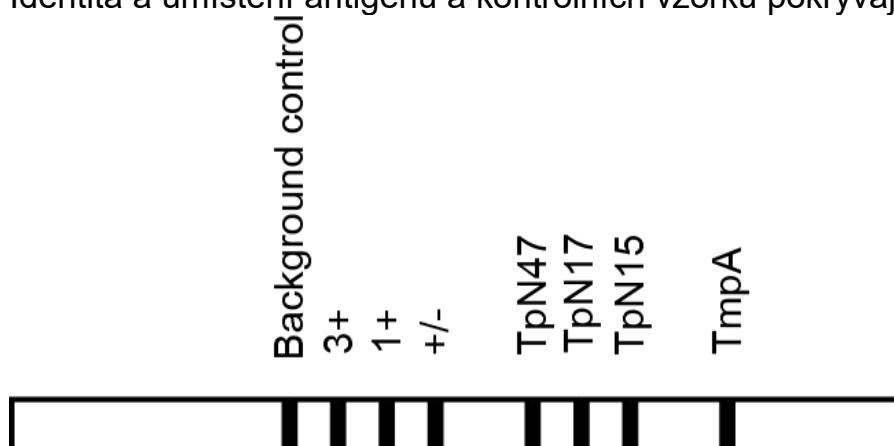
Automatizace testu

Fujirebio-Europe N.N umožňuje automatizaci provádění testů – nabízí přístroje i odpovídající protokoly (viz www.fujirebio-europe.com/automation).

Výsledky

Odečítání

Identita a umístění antigenů a kontrolních vzorků pokrývajících proužek je následující:



Obrázek 1: Testovací proužek INNO-LIA Syphilis Score

Výsledky je možné odečítat až poté, co jsou stripy zcela suché. Pro správnou interpretaci použijte odečítací kartičku. Jednotlivé linie získáte po zarovnání kontrolní linie 3+ na stripu s odpovídající linií na odečítací kartě.

Intenzita reakce se hodnotí od "-" až po "4" podle intenzity linií antigenů oproti intenzitě kontrolních linií:

Intenzita reakce linie antigenu (R) oproti kontrolní	Hodnocení
Menší než \pm	$R < \pm$ -
Rovno \pm	$R = \pm$ \pm
Větší než \pm , ale menší než nebo rovno 1+	$\pm < R \leq 1+$ 1+
Vyšší než 1+, ale menší než 3+	$1+ < R < 3+$ 2+
Rovno 3+	$R = 3+$ 3+
Vyšší než 3+	$R > 3+$ 4+

Validace

Před odečítáním výsledků je třeba vyhodnotit kontrolní linie na každém stripu s přihlédnutím k následujícím kritériím:

Validace jednotlivého stripu / proužku:

1. Kontrolní linie 1+ a +/- by měly být viditelné stejně jako silná 3+;
2. Intenzita zbarvení kontrolní linie 3+ musí být větší než 1+ a ta větší než +/-
3. Linie kontroly pozadí stripů je negativní

Pokud je nasazena i pozitivní a negativní kontrola, měla by být validita těchto testů ověřena ještě před hodnocením vzorků.

1. Pozitivní kontrola musí vykazovat reakci alespoň 1+ na všech liniích antigenů .
2. Negativní kontrolní strip musí být hodnocen jako negativní (menší než +/- cut-off)linie pro všechny antigeny syfilis.

POZNÁMKA:

- Slabé pásy kontrolních vzorků lze sledovat u vzorků, které obsahují vysoké hladiny IgG (nad normálním rozmezím IgG).
- Proužek musí být zcela vysušen, aby nedošlo k mylnému výkladu kvůli slabě viditelným pásům, které se objeví po přidání roztoku na zastavení inkubace.
- Nepokládejte papír na horní část proužků, dokud jsou vlhké.
- V případě neočekávaných výsledků nebo pokud je podezření na chybu v postupu, je třeba test opakovat a do série začlenit pozitivní a negativní kontrolní vzorek.

Interpretace výsledků

Rozsáhlé studie ukazují, že výsledky lze interpretovat podle následujících pravidel:

Vzorek je považován za **NEGATIVNÍ** pro protilátky *Treponema pallidum*, pokud:

- Všechny linie antigenů syfilis jsou negativní
- Pokud pouze jediná linie antigenů vykazuje úroveň intenzity +/-

Vzorek je považován za **POZITIVNÍ** pro protilátky *Treponema pallidum*, pokud:

- alespoň 2 linie nebo více vykazují intenzitu +/- a vyšší

Vzorek je považován za **NEURČITELNÝ/** indeterminate protilátky *Treponema pallidum*, pokud:

- alespoň jedna linie vykazuje intenzitu 1+ nebo vyšší

Odečítání intenzity

Není linie Izolovaná linie dvě a více linií

jedna linie = ± Intenzita ≥ 1+ Intenzity ≥ ±

Negativní Neuččitý Pozitivní

Interpretační Software: LiRAS pro Infekční onemocnění

LiRAS pro Infekční onemocnění je určen pro pomoc při interpretaci výsledků.

V případě zájmu kontaktujte lokálního distributora.

Omezení postupu

- Prováděcí protokol se musí přísně dodržovat, aby SE získal optimální výkon testu.
- Pokud získáte neurčitelný výsledek, doporučujeme opakovat test s dalším vzorkem pacienta za několik týdnů
- Negativní výsledek nezaručuje, možnost vystavení *T. pallidum*.
- Vzorky s jedinou linií +/- nebo vyšší na NS3 mohou indikovat serokonverzi, proto jsou hodnoceny jako neurčitelné / indeterminate.
- V případě reaktivity na linii TmpA (bez ohledu na reaktivitu kontroly pozadí), je možné, že se jedná o nespecifickou reakci s některým typem protilátek proti streptavidinu. Tudíž není možné výsledek interpretovat jak pozitivní na protilátky proti *Treponema pallidum*. Doporučuje se vzorek přetestovat jinou metodou.
- Použití zředěného vzorku může dávat chybné výsledky.

- Některé vzorky pacientů vykazují stejnou reaktivitu všech linií antigenu (někdy i s kontrolní linií pozadí) přes celý strip tzv. bufferlines. Pokud je stejná intenzita i cut-off hladiny (+/-) výsledky by měly být interpretovány následovně:
 - stejná reaktivita všech linií antigenu (někdy i v kombinaci s kontrolní linií pozadí) mezi intenzitou cut-off hladiny (+/-) a 1+ se hodnotí jako NEVALIDNÍ a doporučuje se přetestování jinou metodou
 - stejná reaktivita všech linií antigenů pod cut-off je pokládána za NEGATIVNÍ v případě, že kontrolní linie pozadí je také pod cut-off hodnotou
 - stejná reaktivita všech linií antigenů vyšší než 1+ je hodnocena jako POZITIVNÍ v případě, že kontrolní linie pozadí je pod cut-off.

PARAMETRY TESTU

Senzitivita /Citlivost

Interně bylo testováno 201 vzorků pozitivních na syfilis pomocí INNO-LIA Syphilis Score manuální metodou. Všechny vzorky vykazovaly pozitivní výsledek tj. 100% senzitivitu (201/201)

Specifická

Dárci krve

Celkem bylo interně analyzováno 300 vzorků dárců krve soupravou INNO LIA Syphilis Score při použití manuálního protokolu. Po vstupním testování bylo 290 vzorků hodnoceno jako negativní a 10 vzorků hodnoceno jako nestanovitelné, což vede ke specifitě 96.7% (290/300).

Klinické a potenciálně interferující vzorky

Celkem bylo interně analyzováno 167 klinických a potenciálně interferujících vzorků. Všechny až na jeden byly negativní. Tento vzorek byl přetestován v dubletu a byl shledán dvakrát negativní. V tomto souboru testů byla specifická 99,4% (166/167) ale po přetestování 100%.

Reprodukovatelnost

Přesnost testování byla stanovena testováním čtyř syfilis-pozitivních vzorků a negativní a pozitivní kontroly 2ma operátory ve 2 bězích v tripletu. Všechny vzorky vykazovaly identické výsledky.

Variabilita mezi šaržemi byla stanovena testováním 9 syfilis-pozitivních vzorků pomocí 3 souprav různé šarže jednou pomocí manuálního postupu a jednou pomocí *Auto-LIA*. Každý z 9 vzorků vykazoval identické konečné výsledky napříč šaržemi.

Odkazy

Ebel A, Vanneste L, Cardinaels M, Sablon E, Samson I, De Bosschere K, Hulstaert F, Zrein M Validation of the INNO-LIA Syphilis as a confirmation assay for *Treponema pallidum* antibodies. J Clin Microbiol 2000;38:215-219.

Hagedorn J, Vanneste L, De Bosschere K, Pottel H, Hulstaert F, Van de Voorde A, Zrein M. Validation of the interpretation algorithm of INNO-LIA Syphilis using well-characterized sera. Fujirebio Europe N.V, Gent, Belgium, Study Report code DR-SYP-009,1999:1-11.

Ochranné známky

INNO-LIA, LiRAS a Auto-LIA jsou obchodní známky Fujirebio Europe N.V., registrované v US a jiných zemích.