

REF			SYSTEM
09014977190	09014977500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2370
 Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 149

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định tính các kháng thể kháng *Treponema pallidum* trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng hỗ trợ trong chẩn đoán nhiễm bệnh giang mai.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence Immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tình trạng đăng ký

Xét nghiệm này đã được cấp Chứng nhận CE theo Chỉ thị 98/79/EC. Hiệu năng xét nghiệm đã được thiết lập để dùng trong chẩn đoán và sàng lọc máu của người hiến tặng và theo khuyến cáo của Viện Paul-Ehrlich-Institut (PEI),¹ để sử dụng mẫu máu từ từ thi (mẫu thu thập sau khi người đã chết, tìm ngừng đập).

Tóm tắt

Bệnh giang mai gây ra bởi xoắn khuẩn gram âm nội bào *Treponema pallidum* (TP) phân loài *pallidum*.²

Bệnh giang mai chủ yếu lây lan qua đường tình dục, nhưng cũng có thể truyền từ mẹ sang con trong quá trình mang thai hoặc sinh nở. Tỷ lệ mắc phải của nhiễm giang mai trên toàn cầu năm 2008 là khoảng 10.6 triệu và tổng số ca nhiễm trong năm đó là 36.4 triệu.³ Ở Mỹ, tỷ lệ nhiễm quốc gia tăng đến 6.3 ca trên 100000 người, tỷ lệ cao nhất kể từ năm 1994.⁴ Tỷ lệ nhiễm cũng tăng ở các nước Châu Âu^{5,6} và bùng phát lớn trong khu vực.⁷ Mỗi năm trên thế giới ước tính có khoảng 2 triệu trường hợp mang thai bị ảnh hưởng.⁸

Giang mai bẩm sinh vẫn còn phổ biến ở các nước đang phát triển, do nhiều phụ nữ không được chăm sóc tiền sản hoặc chương trình chăm sóc không bao gồm tầm soát bệnh giang mai.⁹ Đến 80 % phụ nữ mang thai nhiễm giang mai cho thấy kết quả thai kỳ bất lợi.⁸ Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo tất cả phụ nữ nên được kiểm tra trong lần khám tiền sản đầu tiên của họ và khám lại lần nữa trong ba tháng cuối thai kỳ.⁸ Nếu kết quả dương tính, khuyến cáo bạn tình cũng nên cùng điều trị.

Thông thường, triệu chứng của bệnh giang mai khởi đầu với một vết loét không đau tại vị trí trên đường dẫn bệnh vào cơ thể (giang mai nguyên phát), tiếp theo phát ban lan rộng do vi khuẩn phát tán (giang mai thứ phát). Tiếp theo là thời kỳ tiềm ẩn kéo dài (không triệu chứng). Cuối cùng, giang mai giai đoạn ba xảy ra sau đó, đặc trưng bởi sự phát triển của các tổn thương u hạt trên da, giang mai thần kinh, và/hoặc giang mai tim mạch (có thể gây tử vong).¹⁰

Đáp ứng miễn dịch với *T. pallidum* là động lực chính của sự phát triển thương tổn.¹⁰ Đáp ứng kháng thể được định hướng không chỉ kháng các kháng nguyên đặc hiệu với *T. pallidum* (kháng thể *treponemal*), mà các kháng thể cũng được tạo ra để kháng lại các kháng nguyên không đặc hiệu (kháng thể không *treponemal*); ví dụ, kháng nguyên phóng thích bởi cơ thể trong quá trình tổn thương tế bào. Do đó, các xét nghiệm *treponema* và không *treponema* đều có mặt trong chẩn đoán bệnh giang mai.²

Xét nghiệm không *treponemal* phát hiện kháng thể kháng lecithin, cholesterol và cardiolipin, là các chất hiện diện ở nhiều bệnh nhân nhiễm giang mai.² Xét nghiệm *treponemal* phát hiện kháng thể kháng trực tiếp kháng nguyên *T. pallidum* như TpN47, TpN17 và TpN15, dùng để phát hiện kháng thể IgM và IgG.² Một kết quả xét nghiệm kháng thể *treponemal* dương tính chỉ dẫn phơi nhiễm với *T. pallidum* nhưng không thể phân biệt giữa giang mai được điều trị hoặc không điều trị. Các xét nghiệm không *treponemal* giúp phân biệt giữa giang mai được điều trị hoặc không điều trị và cũng được dùng để theo dõi tiến triển bệnh và đáp ứng điều trị.

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 µL mẫu thử, kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu biotin và kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} phản ứng tạo thành phức hợp bắt cặp.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định tự động nhờ phần mềm bằng cách so sánh tín hiệu điện hóa phát quang thu được từ sản phẩm phản ứng của mẫu với tín hiệu giá trị ngưỡng phản ứng thu được trước đó qua việc chuẩn xét nghiệm.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn Syphilis.

- M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP (*E. coli*)~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL:
Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu biotin (*E. coli*) 0.7 mg/L; đệm MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.
- R2 Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP (*E. coli*)~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 9 mL:
Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu phức hợp ruthenium 0.7 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.

b) MES = 2-morpholino-ethane sulfonic acid

- Syphilis Cal1 Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng: đông khô), 2 chai mỗi chai 1.0 mL:
Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng TP; chất bảo quản.
- Syphilis Cal2 Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen: đông khô), 2 chai mỗi chai 1.0 mL:
Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể kháng TP; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

Elecsys Syphilis

cobas®



Cảnh báo

- H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.
H412 Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài.

Phòng tránh:

- P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.
P273 Tránh thải ra môi trường.
P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

- P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.
P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

- P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tất cả các sản phẩm từ người đều có khả năng lây nhiễm. Tất cả sản phẩm từ máu người đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HCV và HIV. Các phương pháp xét nghiệm này sử dụng xét nghiệm đã được FDA chấp thuận hay đã đáp ứng Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC, Phụ lục II, Danh mục A.

Tuy nhiên, không có phương pháp xét nghiệm nào có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm một cách chắc chắn tuyệt đối, nên xử lý cẩn thận như mẫu bệnh phẩm. Trong trường hợp có phơi nhiễm, nên tuân theo hướng dẫn của cơ quan y tế địa phương.^{11,12}

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Thuốc thử (M, R1, R2) trong hộp thuốc thử sẵn sàng để sử dụng và được cung cấp trong các chai tương thích với hệ thống.

Mẫu chuẩn:

Hòa tan cẩn thận thành phần trong 1 chai bởi thêm vào chính xác 1.0 mL nước cất hoặc nước khử ion và đặt chai đứng trong vòng 15 phút để hoàn nguyên. Đảo nhẹ, tránh tạo bọt.

Chuyển mẫu chuẩn hoàn nguyên vào những chai trống nắp bật được cung cấp sẵn.

Máy phân tích **cobas e 411**: Các mẫu chuẩn hoàn nguyên phải đưa về nhiệt độ 20-25 °C trước khi đặt trên thiết bị phân tích để chuẩn. Sau khi sử dụng, đóng ngay nắp chai lại và bảo quản hướng thẳng đứng ở 2-8 °C.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, không được thực hiện quá 5 lần quy trình chuẩn trên mỗi bộ chai mẫu chuẩn.

Nếu cần, trữ đông trong các chai chuẩn phụ; xem hướng dẫn sử dụng **cobas e 601** và **cobas e 602**.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602** Ngoại trừ trường hợp cần sử dụng toàn bộ thể tích để chuẩn trên thiết bị phân tích, thông thường nên chuyển phần mẫu chuẩn phụ hoàn nguyên vào những chai trống có nắp bật (CalSet Vials). Dán nhãn cho các chai phụ. Bảo quản chai phụ ở -20 °C (± 5 °C) để sử dụng sau này.

Chỉ thực hiện **một** quy trình chuẩn đối với mỗi chai chuẩn phụ.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Lưu ý cho máy phân tích **cobas e 602**: Cả nhãn chai, và nhãn bổ sung (nếu có) đều chứa 2 mã vạch khác nhau. Vặn nắp chai 180° vào vị trí đúng để hệ thống có thể đọc được mã vạch ở giữa các dấu màu vàng. Đặt chai trên máy phân tích như bình thường.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định của bộ thuốc thử	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	56 ngày
trên máy phân tích	28 ngày

Độ ổn định của mẫu chuẩn	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
hoàn nguyên ở 2-8 °C	28 ngày
hoàn nguyên ở -20 °C (± 5 °C)	6 tháng (có thể 3 chu kỳ trữ đông/rã đông)
trên máy cobas e 411 ở 20-25 °C	tối đa đến 6 giờ
trên máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602 ở 20-25 °C	chỉ dùng một lần

Bảo quản mẫu chuẩn theo **hướng thẳng đứng** để tránh dung dịch mẫu chuẩn dính vào nắp bật.

Lấy và chuẩn bị mẫu

Có thể sử dụng mẫu thu được từ bệnh nhân còn sống, người hiến máu hoặc cơ quan, mô hoặc tế bào, bao gồm cả các mẫu từ người hiến máu, trong khi tim của người hiến vẫn đang đập. Hiệu suất sử dụng mẫu máu từ tử thi (mẫu thu thập sau khi chết, tim ngừng đập) được thành lập theo đề xuất của Viện Paul-Ehrlich¹ với các mẫu thu được trong vòng 24 giờ sau khi chết.^{1,3} Không thấy được sự khác biệt về chất lượng của mẫu không pha (không phản ứng) hoặc mẫu pha (phản ứng) từ tử thi so với người hiến tạng còn sống.

Tiêu chuẩn: Giá trị trung bình của mẫu từ tử thi so với các mẫu hiến tạng còn sống với độ phục hồi trong khoảng 75-125 %.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, Na-heparin, K₂-EDTA, K₃-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA và Na-citrate cũng như các ống huyết tương chống đông bằng K₂-EDTA chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trung bình của mẫu dương tính trong khoảng ± 20 % giá trị huyết thanh. Độ lệch tuyệt đối của mẫu với giá trị COI (chỉ số ngưỡng) từ 0.0-1.00 trong khoảng ± 0.2 COI.

Dụng cụ lấy mẫu chứa chất chống đông dạng lỏng có hiệu ứng pha loãng làm giá trị COI thấp hơn đối với các mẫu bệnh phẩm riêng lẻ. Để giảm thiểu hiệu ứng pha loãng, cần phải làm đầy dụng cụ lấy mẫu tương ứng đến mức quy định theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Độ ổn định:

Đối với bệnh nhân còn sống và mẫu hiến tạng thu được trong khi tim của người hiến vẫn còn đập: Mẫu ổn định trong 7 ngày ở 20-25 °C, 14 ngày ở 2-8 °C, 12 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Mẫu có thể được giải đông 5 lần.

Đối với mẫu từ tử thi: Mẫu ổn định trong 2 ngày ở 20-25 °C, 7 ngày ở 2-8 °C. Mẫu có thể được giải đông 3 lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm hoặc hệ thống lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác

Elecsys Syphilis



nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống hoặc bộ ống lấy mẫu.

Lý tâm các mẫu có kết tủa và mẫu rõ đông trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Hiệu năng của xét nghiệm Elecsys Syphilis không được thiết lập với những mẫu từ dịch cơ thể người ngoài huyết thanh và huyết tương.

Vật liệu cung cấp

Xem phần “Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm” mục thuốc thử.

- 2 x 6 nhân chai
- 4 chai trống có nhãn và nắp bật

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis, 4 x 2.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 chai trống có nắp bật
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**
- Nước cất hay nước khử ion

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL dung dịch rửa hỗn hợp phản ứng
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường

hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Cần có dung dịch PreClean M.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Mẫu chuẩn:

Đặt mẫu chuẩn hoàn nguyên lên vùng đặt mẫu.

Máy phân tích tự động ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chuẩn xét nghiệm.

Sau khi hoàn thành chuẩn, lưu trữ các mẫu chuẩn ở 2-8 °C hoặc loại bỏ chúng (máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**).

Chuẩn

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử sử dụng Syphilis Cal1, Syphilis Cal2 và hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
 - sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
 - khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang
- Khoảng tín hiệu điện hóa phát quang (chỉ số đo được) cho các mẫu chuẩn:
- Mẫu chuẩn âm tính (Syphilis Cal1): 450-4000
- Mẫu chuẩn dương tính (Syphilis Cal2): 22000-140000

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Syphilis.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán ngưỡng phản ứng dựa trên kết quả đo Syphilis Cal1 và Syphilis Cal2.

Kết quả của một mẫu có thể biểu thị dưới dạng có phản ứng hoặc không có phản ứng cũng như dưới dạng chỉ số ngưỡng (COI; tín hiệu mẫu/ngưỡng phản ứng).

Diễn giải kết quả

Mẫu có chỉ số ngưỡng < 1.00 là mẫu không có phản ứng trong xét nghiệm Elecsys Syphilis. Các mẫu này được xem là âm tính đối với kháng thể kháng TP và không cần xét nghiệm thêm.

Mẫu có chỉ số ngưỡng ≥ 1.00 được xem là có phản ứng trong xét nghiệm Elecsys Syphilis.

Tất cả các mẫu có phản ứng ban đầu phải được xét nghiệm lại hai lần bằng xét nghiệm Elecsys Syphilis. Nếu giá trị chỉ số ngưỡng < 1.00 trong cả hai trường hợp, mẫu được xem là âm tính với kháng thể kháng TP.

Các mẫu có phản ứng ban đầu có chỉ số ngưỡng ≥ 1.00 trong một hay cả hai lần tái xét nghiệm được xem là có phản ứng lặp lại. Các mẫu có phản ứng lặp lại phải được xác nhận theo thuật toán xác nhận được khuyến cáo.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Elecsys Syphilis



Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 1129 μmol/L hoặc ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.310 mmol/L hoặc ≤ 500 mg/dL
Introlipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L hoặc ≤ 1200 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 1500 IU/mL
Albumin huyết thanh người	≤ 10 g/dL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trung bình của mẫu dương tính trong khoảng ± 15 %. Độ lệch tuyệt đối của mẫu với giá trị chỉ số ngưỡng (COI) từ 0.0-1.00 trong khoảng ± 0.2 COI.

Không có kết quả âm tính giả do hiệu ứng mẫu phẩm nồng độ cao với xét nghiệm Elecsys Syphilis.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 17 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Một kết quả xét nghiệm âm tính không loại trừ hoàn toàn khả năng nhiễm Treponema pallidum. Các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương từ giai đoạn nhiễm giang mai rất sớm (tiền chuyển đoạn huyết thanh) hoặc giai đoạn muộn thỉnh thoảng cho kết quả âm tính.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411					
Mẫu	Trung bình COI	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS ^{c)} , âm tính	0.145	0.001	0.9	0.006	3.9
HS, dương tính 1	1.06	0.027	2.5	0.066	6.3
HS, dương tính 2	3.77	0.101	2.7	0.251	6.7
HS, dương tính 3	6.80	0.238	3.5	0.435	6.4
HS, dương tính 4	15.3	0.499	3.3	0.877	5.7
PC ^{d)} Syphilis1	0.123	0.002	1.6	0.004	3.3
PC Syphilis2	5.80	0.142	2.4	0.260	4.5

c) HS = huyết thanh người

d) PC = PreciControl

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**

Mẫu	Trung bình COI	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
HS, âm tính	0.100	0.001	1.3	0.006	5.7
HS, dương tính 1	1.09	0.016	1.5	0.058	5.4
HS, dương tính 2	3.99	0.095	2.4	0.249	6.3
HS, dương tính 3	6.87	0.151	2.2	0.326	4.7
HS, dương tính 4	16.0	0.282	1.8	0.697	4.4
PC Syphilis1	0.076	0.001	1.5	0.003	4.4
PC Syphilis2	6.01	0.133	2.2	0.255	4.2

Độ đặc hiệu phân tích

236 mẫu lần lượt chứa kháng thể kháng Borrelia, EBV, Rubella, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, E. coli, Toxoplasma gondii, ANA và yếu tố thấp khớp, được thử với xét nghiệm Elecsys Syphilis. 227 mẫu được xét nghiệm âm tính, 9 mẫu được xét nghiệm dương tính với kháng thể kháng TP (được khẳng định bởi phương pháp Western Blot và các xét nghiệm kháng TP khác). Không thấy có phản ứng chéo.

Độ nhạy lâm sàng

Tổng số 924 mẫu từ bệnh nhân nghi ngờ nhiễm giang mai (chẩn đoán thường quy và sàng lọc máu) từ Châu Âu và Châu Á được thử với xét nghiệm Elecsys Syphilis. Đã loại trừ 4 mẫu bổ sung do có thể có lỗi với mẫu lưu trữ. 922 mẫu dương tính với kháng thể kháng TP (xác định trên lâm sàng hoặc khẳng định bằng phương pháp FTA-Abs^{h)} và các xét nghiệm kháng TP khác). 2 mẫu cho thấy vô định. Tổng quát, 922 mẫu có phản ứng lặp lại (RR) với xét nghiệm Elecsys Syphilis. 2 mẫu vô định không phản ứng với xét nghiệm Elecsys Syphilis. Kết quả độ nhạy của mẫu được khẳng định dương tính là 100 %. Giới hạn tin cậy dưới 95 % là 99.60 %.

Đoàn hệ	N	Các mẫu dương tính được khẳng định	Các mẫu vô định	Các mẫu âm tính giả ^{e)}	Độ nhạy ^{f)} %
Giang mai nguyên phát	101	101	0	0	100
Giang mai thứ phát	124	124	0	0	100
Giang mai tiềm ẩn	470	470	0	0	100
Giang mai, giai đoạn chưa biết	229	227	2	0	100
Tổng^{g)}	924	922	2	0	100

e) Xét nghiệm Elecsys Syphilis (RR)

f) Độ nhạy của các mẫu dương tính được khẳng định

g) Đã loại trừ 4 mẫu bổ sung do có thể có lỗi với mẫu lưu trữ.

h) FTA (Huỳnh quang Kháng thể Treponemal) - Abs (hấp thu)

Độ đặc hiệu lâm sàng

Tổng cộng 8079 mẫu (chẩn đoán thường quy và sàng lọc máu) từ Châu Âu và Châu Á đã được thử với xét nghiệm Elecsys Syphilis. 14 mẫu dương tính với kháng thể kháng TP (được khẳng định bằng phương pháp FTA-Abs và các xét nghiệm kháng TP khác), 8063 mẫu âm tính và 10 mẫu có phản ứng lặp lại giả với xét nghiệm Elecsys Syphilis (âm tính trong phương pháp FTA-Abs và các xét nghiệm kháng TP khác). Kết quả độ đặc hiệu trong nghiên cứu là 99.88 %. Giới hạn tin cậy dưới 95 % là 99.77 %.

Elecsys Syphilis

cobas®

Đoàn hệ	N	Các mẫu dương tính được khẳng định	Các mẫu âm tính được khẳng định	Các mẫu dương tính giả ¹⁾	Độ đặc hiệu %
Mẫu chẩn đoán thường quy	3500	14	3486	7	99.80
Mẫu từ người hiến máu	4579	0	4577*	3	99.93
Độ đặc hiệu tổng thể	8079	14	8063*	10	99.88

i) Xét nghiệm Elecsys Syphilis (RR)

* Đã loại trừ 2 mẫu do kết quả được khẳng định là vô định.

Tài liệu tham khảo

- 1 Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- 2 Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel Treponema pallidum serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. Clin Infect Dis 2010;51(6):700-708.
- 3 World Health Organization. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdfpdf, 2012.
- 4 Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014, <http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf>.
- 5 <http://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf>
- 6 Jebbari H, Simms I, Conti S, et al. Variations in the epidemiology of primary, secondary and early latent syphilis, England and Wales: 1999 to 2008. Sex Transm Infect 2011;87(3):191-198.
- 7 Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. Euro Surveill 2004;9(12):21-25.
- 8 http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf?ua=1
- 9 Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. Bull World Health Organ 2004;82(6):402-409.
- 10 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. Clin Microbiol Rev. 2006;19(1):29-49.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 13 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử

SYSTEM

Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

REAGENT

Thuốc thử

CALIBRATOR

Mẫu chuẩn



Thể tích hoàn nguyên

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim
www.roche.com

