

REF



SYSTEM

07251378190

07251378500

300

cobas e 801

## Italiano

### Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN ( <i>application code number</i> – codice di applicazione)
SYPHILIS	10074

### Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione qualitativa *in vitro* degli anticorpi totali diretti contro il *Treponema pallidum* nel siero e nel plasma umani. Il test è destinato all'uso come aiuto nella diagnosi dell'infezione da sifilide.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sull'immunoanalizzatore **cobas e 801**.

### Quadro normativo

Questo test ha ottenuto la certificazione del marchio CE secondo la Direttiva 98/79/CE. Le prestazioni del test sono state stabilite per uso diagnostico e per screening di donazioni di sangue.

### Sommario

La sifilide è causata dal batterio intracellulare spirocheta gram-negativo *Treponema pallidum* (TP) sottospecie *pallidum*.<sup>1</sup>

La sifilide si trasmette principalmente per via sessuale, può però anche essere trasmessa dalla madre al feto durante la gravidanza o durante il parto. Nel 2008, l'incidenza di infezione a livello globale era di 10.6 milioni circa, ed il numero totale delle infezioni nello stesso anno era stimato a 36.4 milioni.<sup>2</sup> Negli USA, il tasso di infezione a livello nazionale è aumentato a 6.3 casi per 100000 persone, cioè il tasso più alto dal 1994.<sup>3</sup> Anche determinati paesi europei hanno subito un incremento del tasso di infezione<sup>4,5</sup> e forti epidemie locali.<sup>6</sup> Si stima che ogni anno, a livello globale, sono ca. 2 milioni le gravidanze affette.<sup>7</sup>

La sifilide congenita continua ad essere comune nei paesi in via di sviluppo, dove molte donne non ricevono cure prenatali o lo schema non include lo screening per la sifilide.<sup>8</sup> Fino all'80 % delle donne in gravidanza infette da sifilide hanno esiti negativi della gravidanza.<sup>7</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che tutte le donne siano testate in occasione della loro prima visita prenatale ed una seconda volta nel terzo trimestre di gravidanza.<sup>7</sup> Qualora risultassero positive, la raccomandazione include anche il trattamento del loro partner.

I sintomi della sifilide incominciano tipicamente con un'ulcera indolore al sito di ingresso dell'organismo (sifilide primaria), seguita da un rash diffuso dato che i batteri si diffondono (sifilide secondaria). Successivamente vi è un periodo latente (asintomatico) prolungato. Infine, ne consegue la sifilide terziaria, caratterizzata dallo sviluppo di lesioni cutanee granulomatose, neurosifilide e/o sifilide cardiovascolare (potenzialmente fatale).<sup>9</sup>

La risposta immunitaria contro *T. pallidum* è la principale responsabile dello sviluppo delle lesioni.<sup>9</sup> La risposta anticorpale non è solo diretta contro antigeni specifici del *T. pallidum* (anticorpi treponemici) ma vengono anche generati anticorpi diretti contro antigeni non specifici (anticorpi non treponemici), ad esempio antigeni rilasciati durante il danneggiamento cellulare provocato dall'organismo. Per la diagnosi della sifilide esistono quindi test sia per gli anticorpi treponemici che per gli anticorpi non treponemici.<sup>1</sup>

I test per gli anticorpi non treponemici rilevano anticorpi anti-lecitina, anti-colesterolo e anti-cardiolipina, presenti in molti pazienti affetti da sifilide.<sup>1</sup> I test per gli anticorpi treponemici rilevano gli anticorpi diretti contro gli antigeni del *T. pallidum*, quali TpN47, TpN17 e TpN15, per la determinazione delle IgM ed IgG.<sup>1</sup> Un risultato positivo ottenuto nel test per gli anticorpi treponemici indica un'esposizione a *T. pallidum*, ma non può distinguere tra sifilide trattata e non trattata. I test per gli anticorpi non treponemici sono utili per distinguere tra sifilide trattata e non trattata e vengono anche impiegati per monitorare la progressione della malattia e la risposta alla terapia.

### Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1<sup>a</sup> incubazione: 6 µL di campione, antigeni ricombinanti biotinilati specifici del TP e antigeni ricombinanti specifici del TP, marcati con un complesso di rutenio<sup>a)</sup>, reagiscono formando un complesso sandwich.

- 2<sup>a</sup> incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati automaticamente dal software, confrontando il segnale elettrochemiluminescente proveniente dal prodotto di reazione del campione con quello del valore di cutoff, ottenuto precedentemente mediante calibrazione.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e pack** (M, R1, R2) è contrassegnato con SYPHILIS.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 14.1 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antigeni ricombinanti specifici del TP (*E. coli*)-biotina, 1 flacone, 19.7 mL: antigeni ricombinanti biotinilati specifici del TP (*E. coli*) 0.7 mg/L; tampone MES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2 Antigeni ricombinanti specifici del TP (*E. coli*)-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacone, 19.7 mL: antigeni ricombinanti specifici del TP marcati con un complesso di rutenio 0.7 mg/L; tampone MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = acido 2-morfolino-etansolfonico

SYPHILIS Cal1 Calibratore negativo 1 (liofilizzato), 1 flacone per 1.0 mL: siero umano, non reattivo per anticorpi anti-TP; conservante.

SYPHILIS Cal2 Calibratore positivo 2 (liofilizzato), 1 flacone per 1.0 mL: siero umano, reattivo per anticorpi anti-TP; conservante.

### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è principalmente conforme al regolamento GHS UE.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. I metodi di dosaggio impiegati sono stati approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.<sup>10,11</sup>

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

## Utilizzo dei reattivi

I reattivi della confezione (M, R1, R2), forniti nel **cobas e** pack, sono pronti all'uso.

### Calibratori

Sciogliere con cautela il contenuto di 1 flacone aggiungendo esattamente 1.0 mL di acqua distillata o deionizzata, e lasciar riposare il flacone chiuso 15 minuti per la ricostituzione. Mescolare accuratamente, evitando la formazione di schiuma.

Versare i calibratori ricostituiti nei flaconi vuoti ed etichettati con chiusura a scatto forniti nella confezione.

Se, per la calibrazione sull'analizzatore, non è necessario l'intero volume, trasferire aliquote dei calibratori ricostituiti in flaconi vuoti con chiusura a scatto (CalSet Vials). Incollare le etichette fornite nella confezione sui rispettivi flaconi. Conservare le aliquote a 2-8 °C o a -20 °C per impieghi successivi.

Ogni aliquota può essere utilizzata **per una sola** calibrazione.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

## Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità del <b>cobas e</b> pack:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sull'analizzatore <b>cobas e</b> 801	16 settimane

Stabilità dei calibratori:	
calibratori liofilizzati	fino alla data di scadenza indicata
calibratori ricostituiti a 2-8 °C	28 giorni
calibratori ricostituiti a -20 °C	6 mesi (Sono possibili 3 cicli di congelamento e scongelamento.)
sull'analizzatore <b>cobas e</b> 801 a 20-25 °C	per 1 impiego unico

Conservare i calibratori in **posizione verticale** per evitare l'adesione del liquido di calibrazione nel tappo con chiusura a scatto.

## Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, sodio eparina, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ACD, CPD, CP2D, CPDA e citrato di sodio.

È possibile impiegare provette per plasma con K<sub>2</sub>-EDTA che contengono gel di separazione.

Valutazione: recupero medio dei campioni positivi entro  $\pm 20$  % del valore nel siero. La deviazione assoluta dei campioni con valori dell'ICO (indice di cutoff) compresi tra 0.0 e 1.0 deve essere entro  $\pm 0.2$  ICO.

I dispositivi per il campionamento contenenti anticoagulanti liquidi hanno un effetto di diluizione, che porta all'ottenimento di valori dell'ICO più bassi per singoli campioni prelevati dai pazienti. Per ridurre al minimo gli effetti di diluizione, è essenziale che i rispettivi dispositivi per il campionamento siano riempiti completamente secondo le istruzioni del produttore.

Stabilità: 5 giorni a 20-25 °C, 14 giorni a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C ( $\pm 5$  °C). I campioni possono essere congelati 5 volte.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni o sistemi disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati e quelli scongelati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Le prestazioni del test Elecsys Syphilis non sono state stabilite con campioni cadaverici o fluidi corporei diversi da siero e plasma.

## Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

- 2 x 6 etichette per flaconi
- 4 flaconi vuoti ed etichettati con chiusura a scatto

## Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF](#) 06923364190, PreciControl Syphilis, per 4 x 2.0 mL
- [REF](#) 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flaconi vuoti con chiusura a scatto

Normale attrezzatura da laboratorio

Analizzatore **cobas e** 801

Acqua distillata o deionizzata

Accessori per l'analizzatore **cobas e** 801:

- [REF](#) 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF](#) 07485409001, Reservoir Cups, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF](#) 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF](#) 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF](#) 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF](#) 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

## Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

### Calibratori

Collocare i calibratori ricostituiti nelle posizioni per i campioni.

Leggere nello strumento tutti i dati necessari per la calibrazione del test.

## Calibrazione

**Frequenza di calibrazione:** effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2 e reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità con PreciControl Syphilis si trova al di fuori dei limiti definiti

## Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Syphilis.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

## Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico del cutoff in base alla misura di SYPHILIS Cal1 e di SYPHILIS Cal2.

Il risultato di un campione viene indicato come reattivo o come non reattivo nonché come indice di cutoff (segnale campione/cutoff).

## Interpretazione dei risultati

Risultato numerico	Messaggio relativo al risultato	Interpretazione / ulteriori azioni
ICO < 1.00	Non reattivo	Negativo per anticorpi anti-TP, non deve più essere testato.
ICO ≥ 1.00	Reattivo	Tutti i campioni inizialmente reattivi devono essere ripetuti in duplicato con il test Elecsys Syphilis.

Risultato numerico	Risultato finale	Interpretazione / ulteriori azioni
Uno o entrambi dei test di ripetizione in duplicato presentano un ICO ≥ 1.00.	Ripetutamente reattivo	Deve essere confermato sulla base di algoritmi di conferma raccomandati.
Entrambi dei test di ripetizione in duplicato presentano un ICO < 1.00.	Non reattivo	Negativo per anticorpi anti-TP.

La ripetizione dei test dei campioni con un indice di cutoff iniziale ≥ 1.00 può essere eseguita automaticamente (vedere la sezione "**cobas e flow**").

## cobas e flow

I **cobas e flow** sono procedure programmate nel sistema per consentire una sequenza completamente automatizzata di misure ed il calcolo delle combinazioni di test per eseguire gli algoritmi decisionali.

Un **cobas e flow** è disponibile per eseguire automaticamente la ripetizione delle misure in duplicato dei campioni con un indice di cutoff iniziale ≥ 1.00 (nome abbreviato: SYPH R).

Saranno riportati sia i risultati iniziali che il messaggio relativo al risultato finale.

## Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

### Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤1129 μmol/L oppure ≤66 mg/dL
Emoglobina	≤0.310 mmol/L oppure ≤500 mg/dL
Intralipid	≤2000 mg/dL
Biotina	≤246 nmol/L oppure ≤60 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1500 IU/mL

Composto	Concentrazione testata
IgG	≤32 g/L
IgA	≤2.8 g/dL
IgM	≤10 g/L
Sieroalbumina umana	≤10 g/dL

Valutazione: recupero medio dei campioni positivi entro ±15 %. La deviazione assoluta dei campioni con valori dell'ICO compresi tra 0 e 1.0 deve essere entro ±0.2 ICO.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Con il test Elecsys Syphilis, non è stato riscontrato alcun risultato falsamente negativo a causa dell'effetto hook.

### Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Un test con un risultato negativo non esclude completamente la possibilità di un'infezione da *Treponema pallidum*. I campioni di siero o di plasma prelevati nella fase molto precoce (pre-sieroconversione) o nella fase tardiva dell'infezione da sifilide possono occasionalmente provocare risultati negativi.

## Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sull'analizzatore. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

### Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore <b>cobas e</b> 801					
Campione	Media ICO	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS ICO	CV %	DS ICO	CV %
SU <sup>c)</sup> negativo	0.0836	0.00117	1.4	0.0013	1.4
SU positivo 1	0.932	0.0192	2.1	0.0243	2.3
SU positivo 2	1.11	0.0194	1.7	0.0246	2.2
SU positivo 3	3.55	0.0590	1.7	0.0692	2.0
SU positivo 4	46.4	0.908	2.0	0.982	2.1
PC <sup>d)</sup> Syphilis 1	0.0891	0.00120	1.3	0.00139	1.4
PC Syphilis 2	4.80	0.0646	1.3	0.0973	2.0

c) SU = siero umano

d) PC = PreciControl

### Specificità analitica

236 campioni contenenti anticorpi diretti, rispettivamente, contro *Borrelia*, EBV, rosolia, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, *E. coli*, *Toxoplasma gondii*, ANA e fattori reumatoidi, sono stati testati con il test Elecsys Syphilis.

227 campioni sono risultati negativi e 9 positivi per gli anticorpi anti-sifilide (confermati con Western Blot e altri test per gli anticorpi anti-sifilide). Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata.

### Sensibilità clinica

Complessivamente 924 campioni prelevati da pazienti europei e asiatici con sospetto di sifilide (routine diagnostica e screening di sangue), sono stati testati con il test Elecsys Syphilis. 4 ulteriori campioni sono stati esclusi

# Elecsys Syphilis

a causa di probabili errori nella gestione di campioni raccolti dal laboratorio per lo studio. 922 campioni sono risultati positivi per gli anticorpi anti-sifilide (per definizione clinica o confermati con test FTA-Abs<sup>h)</sup> e altri test per gli anticorpi anti-sifilide). 2 campioni sono risultati indeterminati. Complessivamente 922 campioni sono risultati ripetutamente reattivi (RR) con il test Elecsys Syphilis. I 2 campioni indeterminati sono risultati non reattivi con il test Elecsys Syphilis. Ne risulta una sensibilità dei campioni confermati positivi del 100 %. Il limite inferiore di confidenza del 95 % era pari al 99.60 %.

Coorte	N	Campioni conferm. positivi	Campioni indetermin.	Campioni falsam. negativi <sup>e)</sup>	Sensibilità <sup>f)</sup> %
Sifilide primaria	101	101	0	0	100
Sifilide secondaria	124	124	0	0	100
Sifilide latente	470	470	0	0	100
Sifilide, stadio sconosciuto	229	227	2	0	100
<b>Totale<sup>g)</sup></b>	<b>924</b>	<b>922</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

e) Test Elecsys Syphilis (RR)

f) Sensibilità dei campioni confermati positivi

g) 4 ulteriori campioni sono stati esclusi a causa di probabili errori nella gestione di campioni raccolti dal laboratorio per lo studio.

h) FTA-Abs = *Fluorescent Treponemal Antibody Absorption* (test di assorbimento di anticorpi treponemici fluorescenti)

## Specificità clinica

Complessivamente 8079 campioni prelevati da pazienti europei e asiatici (routine diagnostica e screening di sangue), sono stati testati con il test Elecsys Syphilis. 14 campioni sono risultati positivi per gli anticorpi anti-sifilide (confermati con test FTA-Abs e altri test per gli anticorpi anti-sifilide) e 8063 campioni sono risultati negativi, di cui 10 sono ripetutamente risultati falsamente reattivi con il test Elecsys Syphilis (negativi con FTA-Abs e altri test per gli anticorpi anti-sifilide). La specificità risultante nello studio è pari al 99.88 %. Il limite inferiore di confidenza del 95 % era pari al 99.77 %.

Coorte	N	Campioni conferm. positivi	Campioni conferm. negativi	Campioni falsam. positivi <sup>i)</sup>	Specificità %
Campioni della routine diagnostica	3500	14	3486	7	99.80
Campioni prelevati da donatori di sangue	4579	0	4577*	3	99.93
<b>Specificità complessiva</b>	<b>8079</b>	<b>14</b>	<b>8063*</b>	<b>10</b>	<b>99.88</b>

i) Test Elecsys Syphilis (RR)

\* 2 campioni sono stati esclusi a causa di risultati indeterminati nei test di conferma.

## Letteratura

- 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.
- 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.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdf), 2012.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014, <http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf>.

- European Centre for Disease Prevention and Control. Sexually transmitted infections in Europe 2013, <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf>, 2015.
- 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.
- Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. *Euro Surveill* 2004;9(12):21-25.
- World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action, [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/9789241595858\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/9789241595858_eng.pdf), 2007.
- Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. *Bull World Health Organ* 2004;82(6):402-409.
- Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev* 2006;19(1):29-49.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

## Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

