





Treponema-Total Antibodies kit

ELISA Testkit zur qualitativen Bestimmung von Total *Treponema pallidum*- Antikörpern in humanem Blutserum, Plasma und Körperflüssigkeiten
 (Gebrauchsanweisung: Seite 22)























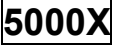

Enzyme immunoassay for qualitative determination of Total Antibodies to *Treponema pallidum* in human serum, plasma and liquor
 (Instructions for use: page 43)

Manueller Test / Manual test
 Automatisierter Test / Automated test

Abschnitt / Section 13
Abschnitt / Section 14

			IVD
		96 Untersuchungen 96 tests	REF
		60-01-96	
		192 Untersuchungen 192 tests	REF
		60-01-192	
Treponema-Total Antibodies kit (Manueller und automatisierter Test) (manual and analyser "Alisei" test)		480 Untersuchungen 480 tests	REF
		60-01-480	
		960 Untersuchungen 960 tests	REF
		60-01-960	

1. KENNZEICHEN / SYMBOLS LEGEND

	In-vitro-Diagnostika In vitro diagnostic medical device		Chargenbezeichnung Batch code
	Bestellnummer Catalogue number		Hersteller Manufacturer
	Verwendbar bis Use by		Temperaturbegrenzung Temperature limitation
	Herstellungsdatum Date of manufacture		Gebrauchsanweisung beachten Consult operating instructions
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten Caution, consult accompanying documents		Biogefährdung Biological risk
	Ausreichend für < n > Prüfungen Contains sufficient for <n> tests		Konjugat Conjugate
	Beschichtete Mikrotiterplatte (96 Kavitäten) Coated microplate (96 wells)		Waschlösung, 20x konzentriert Wash solution, 20X concentrated
	Negativkontrolle Negative control		
	Positivkontrolle Positive control		Sunstrat Substrate
	Stopplösung Stop solution		Optische Dichte Optical density
	Trial-Lösung, 5000x konzentriert Trial, 5000X concentrated		Deionisiertes, destilliertes Wasser Deionized or distilled water
			Reizend Irritant
		Warning	

2. VERWENDUNGSZWECK

Der Treponema-Total Antibodies Kit ist für die **qualitative Bestimmung** von **IgG, IgA and IgM (total Ak)** gegen ***Treponema pallidum (T. pallidum)*** in **humanem Blutserum, Plasma und Körperflüssigkeiten** bestimmt.

Der Testkit ist in vier Variationen für jeweils den manuellen Gebrauch und den Gebrauch mit ELISA-Automat "Alisei", erhältlich:

REF 60-01-96	96 Bestimmungen
REF 60-01-192	192 Bestimmungen
REF 60-01-480	480 Bestimmungen
REF 60-01-960	960 Bestimmungen

Die Gebrauchsanweisungen befinden sich:

Abschnitt 13	Manueller Test
Abschnitt 14	Automatisierter Test "Alisei"

Anmerkung 1: *Ccrit (vom Hersteller definierter Koeffizient) kann bei manuellem und automatisiertem Testkit variieren.*

Anmerkung 2: *Im Fall einer automatisierten Anwendung wird die Kompatibilität nur mit dem ELISA-Automat "Alisei" garantiert. Bei Verwendung einer nicht vordefinierten Methode ist der Anwender für die Evaluation verantwortlich.*

Syphilis ist eine chronische Infektion, die durch *Treponema pallidum* ausgelöst wird. *T. pallidum* ist ein anaerobes gram-negatives Bakterium der Spirochaeta Familie.

Gewöhnlich erfolgt die Übertragung beim Menschen während des Geschlechtsverkehrs über die Schleimhaut.

Eine Übertragung durch Transfusion von infiziertem Blut oder intrauterine Infektionen sind ebenfalls möglich.

Die Infektion verläuft in verschiedenen Phasen: Primär, Sekundär-, Frühlatenz, Spätlatenz und Tertiärstadium.

Zur serologischen Diagnose der Syphilis werden signifikante Level der spezifischen Anti-Treponemal Antikörper etwa 2 - 4 Wochen nach der Infektion detektiert.

3. TESTPRINZIP

Der **Treponema-Total Antibodies Testkit** ist ein einstufiger Festphasen-Immunoassay. Die Anti-*T. pallidum* Total Antikörper der Patientenprobe oder Kontrolle binden die rekombinanten Antigene (TpN15, TpN17, TpN47), die an der festen Phase der Mikrotiterplatten gekoppelt sind.

Dieselben rekombinanten TpN15-, TpN17- und TpN47-Antigene, konjugiert mit Meerrettich Peroxidase (HRP), binden diesen "Antigen-Antibody" Komplex (Abb. 1).

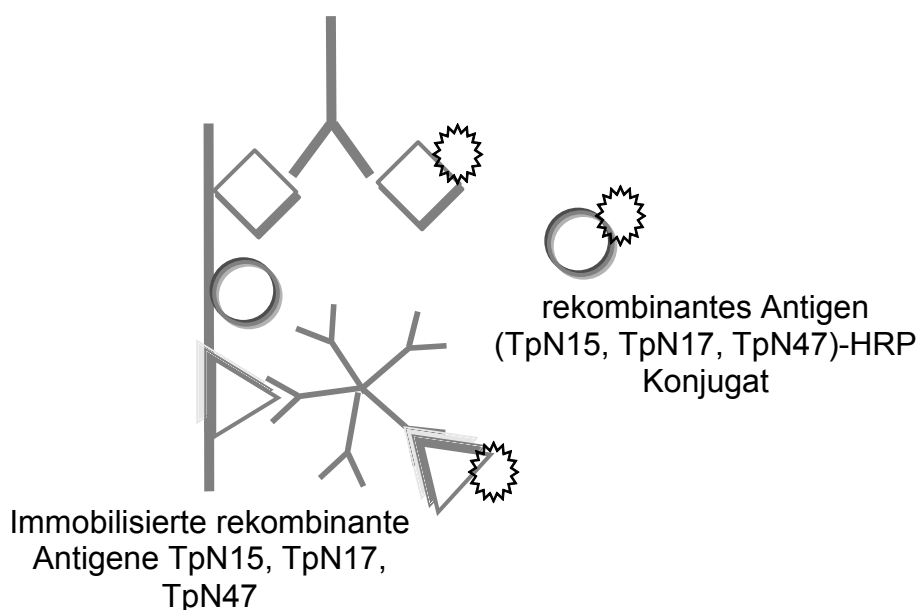


Abb. 1.
Testschema

Während der Inkubation mit der TMB-Lösung entwickelt sich die Farbreaktion. Die Farbtintensität korreliert mit der Konzentration der Anti- *T. pallidum* Total Antikörper in der Probe oder Kontrolle. Nach Bestimmung des OD wird die Diagnose mittels des Cut-off Wertes erstellt.

4. LAGERUNG UND STABILITÄT DES TESTKITS

Das Verfallsdatum des kompletten Testkits ist auf dem Außenetikett angegeben; das Verfallsdatum jeder einzelnen Testkomponente ist auf dem jeweiligen Etikett angegeben.

Der Treponema-Total Antibodies Testkit ist nach dem Empfang bei +2...+8 °C in der Originalverpackung bis zum Verfallsdatum zu lagern. Eine Lagerung bei Temperaturen bis +25 °C ist maximal für 7 Tage zulässig. Die Haltbarkeitsdauer des Kits beträgt 12 Monate.

Nach dem Öffnen ist der Testkit für 2 Monate bei einer Lagerung bei +2...+8 °C stabil.

Wenn der Testkit in mehreren getrennten Experimenten verwendet wird, ist der Inhalt nach dem Öffnen wie folgt zu lagern:

MP Die ungenutzten Mikrotiterplatten-Streifen: in einem fest verschlossenen Druckverschlussbeutel bei +2...+8 °C für maximal 2 Monate nach dem Öffnen;

NEG, **POS**, **CONJ**, **SUB** Fläschchen mit Kontrollen, Konjugat und Substrat: bei +2...+8 °C für für maximal 2 Monate nach dem Öffnen;

TRIAL 5000X, **WASH H 20X**, **STOP** Fläschchen konzentrierter Trial-Lösung, des Waschpuffer-Konzentrates und der Stopplösung: bei einer Temperatur von +2...+8 °C bis zum Verfallsdatum;

TRIAL Gebrauchsfertige Trial-Lösung: in einem dicht verschlossenen Behälter bei Raumtemperatur (+18...+25 °C) für maximal 5 Tage

WASH H Gebrauchsfertige Waschlösung: in einem dicht verschlossenen Behälter bei Raumtemperatur (+18...+25 °C) für maximal 5 Tage oder maximal 4 Wochen bei einer Lagerung von +2...+8°C.

Beschädigte Testkits

Im Falle einer schweren Beschädigung des Testkits oder der Komponenten muss Astra Biotech GmbH schriftlich innerhalb einer Woche nach dem Empfang der Ware informiert werden. Der Gebrauch stark beschädigter Komponenten für einen Testlauf wird nicht empfohlen.

5. PROBENGWINNUNG UND -LAGERUNG

Blut durch Venenpunktion entnehmen und in ein Antikoagulantien-freies Röhrchen (für Serum) oder Vakuumröhrchen mit EDTA, Citrat oder Heparin (für Plasma) geben. Nach der Gerinnung wird das Serum durch Zentrifugation von den Blutzellen abgetrennt.

Es ist nicht zulässig, für eine Analyse, hämolysiertes (hell rot) oder lipämisches (milchig) Blutproben sowie Natriumazid-haltige Proben zu benutzen.

Die Serum und Plasmaproben sind bei der Temperatur von +2...+8 °C nicht länger als 5 Tage zu lagern. Bei Notwendigkeit einer dauerhaften Aufbewahrung wird empfohlen, die Probe zu aliquotieren und bei Temperatur von ≤ -20 °C gefroren zu lagern. Ein wiederholtes Einfrieren ist zu vermeiden.

Liquor in einem staub-, EDTA- und fluoridfreien Röhrchen sammeln. Liquor-Proben bei +2...+8 °C nicht länger als 7 Tage lagern, nicht einfrieren.

6. QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, Kontrollproben entsprechend der nationalen und regionalen Vorschriften zu benutzen. Der Einsatz der Kontrollproben sichert die Tag-zu-Tag Gültigkeit der Ergebnisse.

7. REAGENZIVORBEREITUNG

Vor dem Gebrauch müssen alle Reagenzien auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

MP Die Verpackung mit der Mikrotiterplatte vor der Öffnung mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (+18...+25°C) lagern. Notwendige Anzahl der Streifen in den Rahmen einsetzen. Die unbenutzten Streifen in einen Druckverschlussbeutel legen und gut verschließen.

NEG POS Die Kontrollen sind gebrauchsfertig.

CONJ Das Konjugat ist gebrauchsfertig.

WASH H Zubereitung der benötigten Menge der Wasch-lösung durch 20fache Verdünnung des Konzentrates mit destilliertem oder deionisiertem Wasser:

5 ml **WASH H 20X** + 95 ml Wasser

Sorgfältig mischen, Schaumbildung vermeiden. Gebrauchsfertige Waschlösung gut verschlossen lagern.

TRIAL Trial-Lösung zum Reinigen der gerät-internen Hydraulikleitungen und Nadeln des ELISA-Automaten.

Zubereitung der benötigten Menge der Trial-Lösung vor der Analyse durch 5000fache Verdünnung des Konzentrates mit destilliertem oder deionisiertem Wasser:

2 ml **TRIAL 5000X** + 9998 ml Wasser.

Sorgfältig mischen, Schaumbildung vermeiden.

SUB Das Substart ist gebrauchsfertig. Substrat vor direktem Licht schützen.

STOP Die Stopplösung ist gebrauchsfertig.

8. PROBENVORBEREITUNG

Proben auf Raumtemperatur bringen und sorgfältig mischen, um Homogenität zu erreichen.

9. TESTCHARAKTERISTIKA

9.1. Diagnostische Spezifität

450 Proben, charakterisiert durch Abwesenheit der Anti- *T. pallidum* Total Antikörper, detektiert durch ein Referenz ELISA Kit, wurden mit dem **Treponema-Total Antibodies Testkit** analysiert. Die diagnostische Spezifität beträgt 99,1%.

9.2. Diagnostische Sensitivität

47 positive Proben für Anti- *T. pallidum* Total Antikörper (kommerzielles Panel) , wurden mit dem **Treponema-Total Antibodies Testkit** analysiert. Die diagnostische Sensitivität beträgt 100%. 206 Proben, positiv detektiert für Anti- *T. pallidum* Total Antikörper durch einen Referenz ELISA Kit, wurden mit dem **Treponema-Total Antibodies Testkit** analysiert. Die diagnostische Sensitivität beträgt 98,5%.

9.3. Intra-assay und Inter-assay Varianz (Präzision)

Um einen intra-assay Variationskoeffizienten festzulegen, wurden 6 Blutserumproben mit einem Lot des **Treponema-Total Antibodies Testkit** gemäß des NCCLS EP05-A2 «Bewertung der Präzision der Quantitativen Bestimmungen» analysiert. Die Testergebnisse sind in der Tabelle dargestellt:

Probe	Verhältnis	Intra-assay Vk	
		SD	Vk, %
1	1,9	0,068	3,6
2	2,5	0,090	3,6
3	3,8	0,122	3,2
4	4,9	0,181	3,7
5	6,1	0,244	4,0
6	13,7	0,342	2,5

Um einen inter-assay Variationskoeffizient festzulegen, wurden 6 Blutserumproben mit drei Lots des **Treponema-Total Antibodies Testkit** gemäß des NCCLS EP05-A2 «Bewertung der Präzision der Quantitativen Bestimmungen» analysiert. Die Testergebnisse sind in der Tabelle dargestellt:

Probe	Verhältnis			Inter-assay Vk	
	Lot 1	Lot 2	Lot 3	SD	Vk, %
1	1,7	1,9	1,8	0,171	9,5
2	2,6	2,4	2,2	0,252	10,5
3	3,6	3,9	3,3	0,331	9,2
4	4,6	4,7	4,8	0,446	9,5
5	5,7	5,9	6,1	0,496	8,4
6	12,8	13,0	12,6	1,152	9,0

9.4. High dose Hook Effekt

Für das **Treponema-Total Antibodies** Testkit konnte kein High dose Hook Effekt detektiert werden.

10. GRENZEN DER METHODE

Eine klinische Diagnose sollte nicht allein mit Hilfe der Ergebnisse einer einzelnen diagnostischen Methode erhoben werden. Zur Diagnosestellung sollten vom Arzt alle verfügbaren klinischen und Laborbefunde berücksichtigt werden.

11. DATENVERLÄSSLICHKEIT (OD 450 nm)


Die Daten sollten folgende Kriterien erfüllen:

- o OD Blank (der Kavität A1) $\leq 0,1$;
- o OD Negativkontrolle **NEG** $\leq 0,2$ (nach Blank Subtraktion);
- o OD Positivkontrolle **POS** $\geq 0,5$ (nach Blank Subtraktion).

Sollten die gemessenen Daten die Bedingungen nicht erfüllen, werden die Resultate als unzulässig betrachtet und der Test sollte wiederholt werden.

12. VORSICHTSMAßNAHMEN

- **Der Testkit ist ausschließlich zum in vitro–Gebrauch bestimmt.** Um zuverlässige Testergebnisse zu erhalten, ist die Arbeitsanleitung strikt einzuhalten. Diese Gebrauchsanweisung ist nur für den vorliegenden Testkit mit dem aufgeführten Packungsinhalt gültig. Jeglicher Austausch der Kitkomponenten ist durch die CE-Regularien nicht gestattet.

- Der Testkit oder einzelne Kit-Komponenten dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der verdünnten Komponenten muss ebenfalls berücksichtigt werden.
- Das Mischen oder die gleichzeitige Verwendung von Reagenzien verschiedener Testchargen, ausgenommen Substrat, Stopp- und Waschlösung, ist nicht gestattet.
- Substrat, Stopplösung und Waschlösung anderer Hersteller nicht verwenden.
- Nur "H"- gekennzeichnete Waschlösung für (REF 60-01, 60-01-192, 60-01-480, 60-01-960) benutzen
-  Die Stopplösung ist eine 1 N Salzsäure (HCl-Lösung). Vermeiden Sie Haut- und Schleimhautkontakt. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt den betroffenen Bereich mit fließendem Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.



Der Testkit beinhaltet Reizstoffe (**CONJ**, **NEG**, **POS**)

Daher sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

P261 - Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden;

P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen;

P280 - Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen;

P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen;

P501 - Inhalt/Behälter den nationalen Vorschriftenentsprechend der Entsorgung zuführen;




P302+P352 - Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen;



P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Die Vorsichtsmaßnahmen entsprechen der Verordnung EG Nr. 1272/2008.

Bitte folgende bekannte Verfahrensregeln beachten:

- Reagenzien unmittelbar nach dem Waschen in die Kavitäten pipettieren;
- Kontamination der Lösungen vermeiden;
- Bei teilweiser Nutzung des Testkits nur benötigtes Volumen in ein gesonderten Behälter geben;
- Nicht benutzte Reagenzien NICHT zurück in die ursprünglichen Original-Fläschchen füllen;
- Direkte Sonneneinstrahlung während der Inkubation vermeiden;
- Reagenzien in gleicher Reihenfolge pipettieren, um Unterschiede in den Reaktionszeiten zwischen den Kavitäten zu vermeiden. Die gesamte Pipettierzeit für Kalibratoren, Kontrolle und Proben darf 15 Minuten nicht überschreiten;
- Die Temperatur der Inkubation aller immunologischen Reaktionen muss bei +37 °C liegen;
- Den Boden der Kavitäten nicht berühren;
- Kalibratoren müssen bei jedem Testlauf gemessen werden.
- Die TMB-Lösung sollte farblos sein. Eine helle Färbung der Lösung ist zulässig. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung des Substrates.

-  Alle Reagenzien dieses Testkits, die tierischen Ursprungs sind, ergaben bei der Prüfung auf BSE; Vesicular stomatitis virus and Bluetongue virus ein negatives Ergebnis. Dennoch kann das Vorhandensein infektiöser Erreger durch keinen Test mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Reagenzien und Proben sollten deshalb immer wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
-  Alle Reagenzien dieses Testkits, die humanen Ursprungs sind, ergaben bei der Prüfung auf HBsAg (Hepatitis B surface Antigen) bzw. Antikörper gegen HIV („Human Immunodeficiency Virus“) und HCV (Hepatitis C Virus) ein negatives Ergebnis. Dennoch kann das Vorhandensein infektiöser Erreger durch keinen Test mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Reagenzien und Proben sollten deshalb immer wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
-  Nach dem Gebrauch werden Streifen, Kalibratoren, Kontrollen, Proben und alle Verbrauchsmittel (Reaktionsgefäße, Fläschchen, Handschuhe, Pipettenspitzen), die mit den Proben während der Bearbeitung oder Lagerung in Kontakt kamen, separat gesammelt und autoklaviert. Pipettenspitzen können anstelle des Autoklavierens durch Inkubation in desinfizierenden Substanzen sterilisiert werden.
Nach der Sterilisation können alle Komponenten und Einmal-Artikel als nicht gefährlicher Müll behandelt werden. Andere Kitbestandteile werden auf konventionelle Weise entsorgt.

-  Während der manuellen Waschprozedur Überstände nicht in den Abfluss geben, sondern in einen Behälter mit Desinfektionsmittel.
-  Beim Umgang mit potentiell infektiösem Material müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:
 - Im Laborraum nicht rauchen, nicht trinken und nicht essen;
 - Schutzhandschuhe verwenden;
 - Nie mit dem Mund pipettieren;
 - Verspritzen von Flüssigkeiten vermeiden. Sollte doch Flüssigkeit vergossen worden sein, diese sofort aufnehmen und die verschmutzte Oberfläche desinfizieren.
 - Bei der Verwendung des Testkits müssen die Anforderungen der guten Laborpraxis (GLP) inklusive aller Richtlinien beachtet werden.

13. MANUELLER TEST

13.1 Packungsinhalt

siehe Paragraph 14.1

13.2. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien und Equipment

- geeichte, verstellbare Einkanal-Pipetten mit Einweg-Pipettenspitzen;
- geeichte, verstellbare 8-Kanal-Pipette mit Einweg-Pipettenspitzen;
- Mikrotiterplatten-Inkubator/-Schüttler (+37 °C, 400-800 rpm);
- Equipment zum manuellen oder automatischen Waschen;
- Spektralphotometer für Mikrotiterplatten (450 nm);
- Vortexer;
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser;
- Messzylinder, Becherglas;
- Labor-Handschuhe;
- Behälter zum Pipettieren mit 8-Kanal-Pipette;
- Desinfektionsmittel;
- Absorbierendes Material (zum manuellen Waschen).

13.3. Testablauf

4 Packungsgrößen des **Treponema-Total Antibodies Testkits** :

- Packung für **96 Untersuchungen** ausreichend für eine qualitative Doppelbestimmung von 45 Serumproben oder 90 in Einzelbestimmung*

Packung für **192 Untersuchungen** ausreichend für eine qualitative Doppelbestimmung von 90 unbekanntes Proben oder 180 in Einzelbestimmung*

Packung für **480 Untersuchungen** ausreichend für eine qualitative Doppelbestimmung von 225 unbekanntes Proben oder 450 in Einzelbestimmung*

Packung für **960 Untersuchungen** ausreichend für eine qualitative Doppelbestimmung von 450 unbekanntes Proben oder 900 in Einzelbestimmung*

* vorbehaltlich einer gleichzeitigen Anwendung aller Streifen

Anmerkung 1: *Die Durchführung von Duplikaten wird empfohlen.*

Anmerkung 2: *Bitte beachten Sie die Notwendigkeit, die OD von Negativ-, Positivkontrolle und TMB auf jeder Platte zu bestimmen.*

13.3.1. Testdurchführung

(Testschema, Seite 22)

- A. 90 µl Konjugat [CONJ]** in alle Kavitäten **außer Kavität A1** (Blank) pipettieren.
- B. 10 µl Negativkontrolle [NEG]** in Dopplebestimmung, **Positivkontrolle [POS]** in Dreifachbestimmung und **Patientenprobe** in Doppel- oder Einzelbestimmung in entsprechende Kavitäten pipettieren. Kavität A1 bleibt frei. Komponenten in den Kavitäten durch mehrmaliges Aufziehen sorgfältig mischen.
- C. 30 Minuten** bei **+37 °C** unter Schütteln (**400 bis 800 rpm**) oder **30 Minuten** bei **+37 °C ohne Schütteln** inkubieren.
- D.** 8x, wie unten beschrieben, waschen.
- E. 100 µl Substrat [SUB]** in alle Kavitäten (auch Blank) pipettieren; entweder **für 10 Minuten** unter Schütteln (**400 bis 800 rpm**) bei **37°C** oder **15 Minuten** bei **+18...+25 °C ohne Schütteln** inkubieren.
- F. 100 µl Stopplösung [STOP]** in alle Kavitäten (auch Blank) in selber Reihenfolge und Geschwindigkeit wie das Substrat pipettieren und für **1-2 Minuten** bei **Raumtemperatur schütteln**.
- G.** Messen der **Optischen Dichte bei 450 nm** innerhalb von 20 Minuten.

13.3.2. Waschen

Es wird empfohlen, ein automatisches Mikroplatten-Waschgerät mit 8 Waschzyklen und 30-sekündiger Verzögerung zwischen den Zyklen und einem jeweiligen Wasch-Volumen von 300 µl pro Kavität und Zyklus zu benutzen.

Es ist darauf zu achten, dass die Kaviäten komplett gefüllt und komplett aspiriert werden. Die Waschprozedur kann ebenso manuell durchgeführt werden:

- Überstand aus den Kavitäten in einem Behälter mit Desinfektionsmittel verwerfen;
- 300 µl der vorbereiteten Waschlösung (Abschnitt 7) in jede Kavität geben, 30 Sekunden warten und den Überstand verwerfen, 8 Mal wiederholen;
- Ausklopfen der Kavitäten auf einer saugfähigen Unterlage bis alle Flüssigkeit entfernt ist.

13.4. Datenverarbeitung

Bei Benutzung eines Photometers, welcher keine Nullstellung erlaubt, wird der OD-Wert der Kavität A1 (Blank) von allen anderen OD-Werten vor weiterer Kalkulation subtrahiert. *Beispiel:*

OD (Probe 1) gemessen = 2,28 und OD (Blank) = 0,06;

OD (Probe 1) berechnet = $2,28 - 0,06 = \underline{2,22}$

Berechnen Sie den mittleren OD der Negativkontrolle **NEG**.

Nur **NEG** Messwerte mit einer $OD < 0,2$ sollten für die Berechnung der mittleren OD **NEG** verwendet werden.

Berechnung Cut-off mittels Formel 1:

Cut-off = mittlerer OD **NEG** + C_{crit}

C_{crit} – ist ein vom Hersteller definierter Koeffizient. C_{crit} kann zwischen den Chargen der Testkits variieren und wird jedem Testkit im jeweiligen Qualitätskontrolblatt (QCS) beigelegt.

Berechnung Ratio mittels Formel 2:

$$\text{Ratio} = \frac{\text{OD der Proben}}{\text{Cut-off}}$$

13.5. Interpretation der Ratio

Ratio	Ergebnis
< 0.9	negativ
≥ 0.9 to ≤ 1.1	Grenzbereich
>1.1	positiv

Bei Werten im Grenzbereich muss eine zusätzliche Patientenprobe nach 7-14 Tagen gewonnen und parallel mit der ersten Probe bestimmt werden. Die Ergebnisse beider Proben erlauben eine geeignete Bewertung der Titer-Änderung.

13.6. Testschema

Kavität \ Reagenzien	«Blank»	NEG POS	Proben
CONJ	–	90 µl	90 µl
NEG POS	–	10 µl mehrmaliges Aufziehen	–
Proben	–	–	10 µl mehrmaliges Aufziehen
Inkubation No.1	30 min, +37 °C, 400–800 rpm oder 30 min, +37 °C ohne Schütteln		
WASH H (verdünnt)	8 x 300 µl		
SUB	100 µl	100 µl	100 µl
Inkubation No.2	10 min, +37 °C, 400–800 rpm oder 15 min, +18...+25 °C ohne Schütteln		
STOP	100 µl	100 µl	100 µl
Rühren	1–2 min, +18...+25 °C		
OD-Messung	450 nm		
Berechnung	Spezielle Software		

14. AUTOMATISIERTER TEST

14.1. Packungsinhalt

		REF 60-01-96	REF 60-01-192	REF 60-01-480	REF 60-01-960
MP	Mikrotiterplatte: beschichtet mit re- kombinanten Antigenen TpN15, TpN17, Tp N47	Zwölf Streifen mit acht Kavitäten (insgesamt 96 Kavitäten)			
		1 Platte	2 Platten	5 Platten	10 Platten
NEG	Negativ- kontrolle: Protein-Lösung	0,8 ml, gebrauchs- fertig	0,8 ml, gebrauchs- fertig	2 x 0,8 ml, gebrauchs- fertig	4 x 0,8 ml, gebrauchs- fertig
POS	Positivkontrolle: Protein-Lösung mit Anti-T.pallidum IgG und IgM	0,8 ml, gebrauchs- fertig	0,8 ml, gebrauchs- fertig	2 x 0,8 ml, gebrauchs- fertig	4 x 0,8 ml, gebrauchs- fertig
CONJ	Konjugat: Lösung mit rekombinanten Antigenen TpN15, TpN17, TpN47 konjugiert mit HRP	16 ml, gebrauchs- fertig	2 x 16 ml, gebrauchs- fertig	4 x 16 ml, gebrauchs- fertig	8 x 16 ml, gebrauchs- fertig
WASH H 20X	Waschlösung H, 20x konzentriert: Tensid in Salzlösung	50 ml, ausreichend für die Vorbereitung von 1000 ml Lösung.	2 x 50 ml, ausreichend für die Vorbereitung von 2x 1000 ml Lösung.	3 x 100 ml, ausreichend für die Vorbereitung von 3x2000 ml Lösung.	5 x 100 ml, ausreichend für die Vorbereitung von 5x2000 ml Lösung.

SUB	Substrat (TMB-Lösung): 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin in Citrat-Puffer, mit Wasserstoffperoxid	14 ml, gebrauchsfertig	2 x 14 ml, gebrauchsfertig	100 ml, gebrauchsfertig	2 x 100 ml, gebrauchsfertig
STOP	Stopplösung: 1 M HCl-Lösung	50 ml, gebrauchsfertig	2 x 50 ml, gebrauchsfertig	3 x 100 ml, gebrauchsfertig	5 x 100 ml, gebrauchsfertig
TRIAL 5000X	Trial-Lösung, 5000x konzentriert: Reinigungslösung	Muss separat bestellt werden			

14.2. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien und Equipment

- ELISA-Automat "Alisei";
- Polypropylen Röhren 12x75, Volumen: 5,5 ml;
- **TRIAL** **5000X** TRIAL 5000X Trial-Lösung, 5000x konzentriert ;
- Deionisiertes oder destilliertes Wasser,
- Laborhandschuhe.

14.3. Testverfahren

4 Packungsgrößen des **Treponema-Total Antibodies Testkits**:

- Packung für **96 Untersuchungen** ausreichend für qualitative Bestimmung von 90 unbekanntem Proben in Einzelbestimmung*

Packung für **192 Untersuchungen** qualitative Bestimmung von 180 unbekanntem Proben in Einzelbestimmung*

Packung für **480 Untersuchungen** ausreichend für qualitative Bestimmung von 450 unbekanntem Proben in Einzelbestimmung*

Packung für **960 Untersuchungen** ausreichend für qualitative Bestimmung von 900 unbekanntem Proben in Einzelbestimmung*

*vorbehaltlich einer gleichzeitigen Anwendung aller Streifen

14.3.1. Testablauf des automatisierten Tests

Bei Benutzung des ELISA-Automaten „Alisei“ ist die entsprechende Gebrauchsanweisung des Gerätes zu verwenden.

Die Durchführung des Enzymassays mit „Alisei“ ist komplett automatisch: Pipettieren der Reagenzien, Waschschriffe, Inkubation, OD-Messung und Analyse der Testergebnisse. Die Software zur Berechnung der *Anti-T. pallidum* Total Antikörper - Konzentration ist im Gerät ebenfalls enthalten.

14.4. Datenverlässlichkeit

Siehe Kriterien Paragraph 11.

14.5. Vorsichtsmaßnahmen

Siehe Paragraph 12.

- Bei mehrfacher Nutzung des Testkit in einem ELISA-Automaten müssen die Reagenzien aufgrund der Verdunstung unmittelbar nach Beenden des Pipettiervorganges aus dem Automaten genommen werden, um einen möglichen Verlust durch Verdunstung zu vermeiden. Die Reagenzien sind in den Kühlschrank zu stellen.

2. INTENDED USE

Treponema-Total Antibodies kit is provided for the **qualitative** determination of IgG, IgA and IgM (total Ab) to *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) in human serum, plasma and liquor.

Treponema-Total Antibodies kit has 4 complete sets for qualitative determination both manually and with automatic analyser «Alisei»:

REF 60-01-96	96 tests
REF 60-01-192	192 tests
REF 60-01-480	480 tests
REF 60-01-960	960 tests

Instructions for use are described in:

Paragraph 13	for manual test,
Paragraph 14	for analyser.

Syphilis is a chronic infection caused by *Treponema pallidum*. *T. pallidum* is an anaerobic gram-negative obligate bacteria of the Spirochaeta family.

It usually transmitted from human to human during sexual acts via the mucosa. Although the disease may be transmitted by transfusion of infected blood. Intrauterine infection also occurs.

The infection progresses through several distinct stages – primary, secondary, early latent, late latent, and tertiary.

The serological diagnosis of syphilis is performed demonstrating the presence of significant levels of specific anti-treponemal antibodies detectable within approximately 2-4 weeks post infection.

Note 1: Take into account that *Ccrit* can be different for manual and automatic test kits.

Note 2: In case of automated application we guarantee applications of test only on analyser “Alisei”. While using non predefined methods of use, it is under end user responsibility.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

The **Treponema-Total Antibodies** kit is a one-step solid phase enzyme immunoassay. Anti-*T. pallidum* total Ab from a sample or a control bind to the recombinant antigens TpN15, TpN17, TpN47 coated onto the inner surface of the microplate wells. The same recombinant antigens TpN15, TpN17, TpN47 conjugated with horseradish peroxidase (HRP) bind to the “antigen-antibody” complex (Fig. 1). During the incubation with TMB solution the colour is developing. The intensity of the colour correlates to the concentration of anti- *T. pallidum* total antibodies in specimens or control. After OD measurement, diagnoses of the specimens are determined on the basis of the Cut-off value.

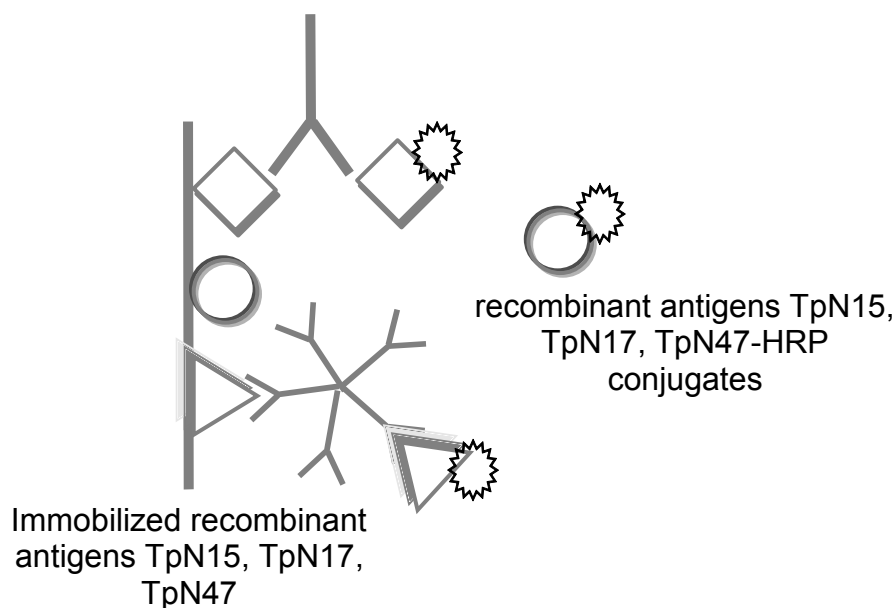


Fig. 1. Assay scheme

4. STORAGE AND STABILITY OF THE KIT

The expiration date of the kit is printed on the box label; expiration date for each component is printed on the respective label.

Treponema-Total Antibodies kit should be stored at +2...+8 °C, preferably in the original kit box, until the expiration date. Storage at +25 °C is allowed but for no more than 7 days.

Shelf life of the kit is 12 months.

After initial opening the kit is stable for 2 months if stored at +2...+8 °C.

If used in several separate experiments, kit contents should be stored as follows:

MP unused strips: in a firmly closed ziplock pouch at +2...+8 °C for no more than 2 months after opening;

NEG, **POS**, **CONJ**, **SUB** opened vials with controls, conjugate and substrate: at +2...+8 °C for no more than 2 months after opening;

TRIAL **5000X**, **WASH H** **20X**, **STOP** opened vials with concentrated Trial, concentrated wash solution and stop solution: at +2...+8 °C until the expiration date;

TRIAL Trial solution prepared for use: at room temperature (+18...+25 °C) for no more than 5 days, in a firmly closed bottle.

WASH H Wash solution prepared for use: at room temperature (+18...+25 °C) for no more than 5 days or at +2...+8 °C for no more 4 weeks in a firmly closed bottle.

Damaged Test Kits

In a case of any severe damage of the test kit or components Astra Biotech GmbH has to be informed in writing, during one week after receiving the kit. Usage of severely damaged single components for a test run is not recommended.

5. SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

Collect blood by venipuncture in a tube without anticoagulants (for serum) or evacuated tube containing EDTA, citrate or heparin (for plasma). Allow blood to clot for serum samples. Centrifuge the specimens to separate serum or plasma from the cells.

Do not use haemolyzed (bright red) or lipaemic (milky) blood samples as well as samples containing sodium azide as preservative.

Store serum and plasma samples at +2...+8 °C for no more than 5 days, and aliquot and freeze samples for longer storage (-20 °C and lower). Avoid repeated freezing and thawing.

Collect liquor in a tube without dust, EDTA or fluoride.

Store liquor at +2...+8 °C for no more than 7 days, do not freeze liquor samples.

6. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to the state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day-to-day validity of results.

7. REAGENT PREPARATION

Allow all the reagents to reach room temperature, and then thoroughly stir.

MP Keep **microplate** at room temperature (+18...+25 °C) for at least 30 minutes before opening the bag. Place required number of strips onto strip holder. Place unused strips into the resealable zipper bag and reseal duly.

NEG POS Controls are ready to use.

CONJ Conjugate is ready to use.

WASH H Prepare required volume of **wash solution** by dilution of the concentrate 20-fold with distilled or deionized water. For example:

5 mL of **WASH H 20X** + 95 mL of water.

Mix thoroughly, avoid foaming. Keep ready-to-use wash solution firmly closed.

TRIAL Working solution of Trial for washing internal hydraulic lines and needles of automatic analyser "Alisei". Prepare required volume of **Trial solution** by dilution of the concentrate 5000-fold with distilled or deionized water before analysis:

2 mL of **TRIAL 5000X** + 9998 mL of water.

Mix thoroughly, avoid foaming.

SUB

Substrate is ready to use. Protect **substrate** from direct light.

STOP

Stop solution is ready to use.

8. SAMPLE PREPARATION

Allow samples to reach room temperature. Stir samples gently in order to ensure homogeneity

9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE ASSAY

9.1. Diagnostic Specificity

450 samples classified negative for anti- *T. pallidum* total Ab by reference EIA kit were tested using the **Treponema-Total Antibodies** kit. Diagnostic specificity was found to be 99,1%.

9.2. Diagnostic Sensitivity

47 samples positive for anti- *T. pallidum* total Ab from commercial panels were tested using the **Treponema-Total Antibodies** kit. Diagnostic sensitivity was found to be 100%.

206 samples classified positive for anti- *T. pallidum* total Ab by reference EIA kit were tested using the **Treponema-Total Antibodies** kit. Diagnostic sensitivity was found to be 98,5%.

9.3. Intra- and inter-assay variation (Precision)

For intra-assay CV determination, 6 serum samples were run using one lot of the **Treponema-Total Antibodies** kit accordingly NCCLS EP05-A2 «Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods». The results are shown below.

Sample	Ratio	Intra-assay CV	
		SD	CV, %
1	1.9	0.068	3.6
2	2.5	0.090	3.6

3	3.8	0.122	3.2
4	4.9	0.181	3.7
5	6.1	0.244	4.0
6	13.7	0.342	2.5

For inter-assay CV determination, 6 serum samples were run using 3 different lots of the **Treponema-Total Antibodies** kit accordingly NCCLS EP05-A2 «Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods». The results are shown below.

Sample	Ratio			Inter-assay CV	
	lot 1	lot 2	lot 3	SD	CV, %
1	1.7	1.9	1.8	0.171	9.5
2	2.6	2.4	2.2	0.252	10.5
3	3.6	3.9	3.3	0.331	9.2
4	4.6	4.7	4.8	0.446	9.5
5	5.7	5.9	6.1	0.496	8.4
6	12.8	13.0	12.6	1.152	9.0

9.4. High dose hook effect

For **Treponema-Total Antibodies** kit no **high dose hook effect** was detected.

10. LIMITATION OF THE METHOD

Any clinical diagnosis should not be based on the results of in vitro diagnostic methods alone. For diagnosis establishment, a physician is supposed to consider all available clinical and laboratory findings.

11. DATA RELIABILITY

For OD measured at 450 nm

The data should meet the following criteria:

- blank OD (in well A1) ≤ 0.1 ;
- OD negative control **NEG** ≤ 0.2 (after blank subtraction);
- OD positive control **POS** ≥ 0.5 (after blank subtraction).

If the data obtained do not meet the criteria, the results are considered unreliable and the test should be repeated.

12. SAFETY PRECAUTIONS

- **This kit is for in vitro diagnostic use only.** Operator should follow the manual closely in order to ensure reliable data. The manual is valid for the present kit only, within the listed composition. Any substitution of kit components is not allowed by CE regulations.
- Do not use the kit or its components after the expiration date indicated on the label. Take into account stability period for reconstituted reagents.
- Do not mix or use together reagents from different lots of the kit except substrate, stop solution and wash solution.
- Do not use substrate, stop solution and wash solution supplied by other vendors.
- Use only “H”-labeled wash solution for REF 200-50, 200-51, 200-52 and 200-53.
- Note that stop solution is 1N HCl solution. Avoid contacts with skin and mucosa. In case of contact rinse affected area thoroughly with plenty of water and seek medical advice.








As the kit contains irritant (**CONJ**, **NEG**, **POS**) the following precautions should be observed:

- P261 - Avoid breathing spray;
- P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace;
- P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection;
- P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water;
- P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention;
- P363 - Wash contaminated clothing before reuse;
- P501 - Dispose of contents/container in accordance with national regulation.

Precautionary statements according to Regulation EC № 1272/2008.

- Take into account the following common procedural notes:
 - always pipette reagents into wells immediately after washing procedure;
 - avoid contamination of the solutions;
 - in case of partial use of the kit, dispense only required volume of the reagent into the tray; do not pour unused reagents back into the original vials;
 - avoid exposure to direct sunlight during incubations;
 - always pipette reagents in the same order to minimize reaction time differences between wells; the total dispensing time for the calibrators and samples must not exceed 15 min;
 - the incubation temperature for all the immunological reactions must be kept at 37 °C;

- do not touch the bottom of the wells;
- controls should be measured in each separate assay.
- TMB solution should be colourless. Light colouring of solution is admissible. Avoid direct exposure of substrate to sunlight.
-  Source materials of animal origin used for kit components preparation were tested and found negative for BSE; Vesicular stomatitis virus and Bluetongue virus. However, none of known laboratory test guarantees absence of these viral agents. Therefore, all kit components should be handled as potentially hazardous.
-  Source materials of human origin used for kit components preparation were tested and found negative for HBsAg, anti-HIV and anti-HCV antibodies. However, none of known laboratory test guarantees absence of these viral agents. Therefore, all kit components and patient's samples should be handled as potentially hazardous.
-  After usage strips, controls, conjugate, specimens and all consumables which contacted with specimens during handling, storage or assay (tubes, vials, gloves, pipette tips etc.) should be collected separately and sterilized by autoclaving. Instead of autoclaving pipette tips may be sterilized by disinfectant treatment. After sterilization all components and expendable materials may be utilized as non-dangerous garbage. Other components of the kit should be discarded into conventional garbage.
-  During manual washing procedure do not discard the contents of the wells directly to drainage. Use a container with disinfectant solution.

-  As the kit contains potentially hazardous material, the following precautions should be taken:
 - do not smoke, eat or drink while performing the assay;
 - always use protective gloves;
 - never pipette material by mouth;
 - in case of spilling, wipe up the spills promptly and wash affected area thoroughly using decontaminant.
- GLP including all general and individual regulations should be applied for the kit usage.

13. MANUAL TEST

13.1 Materials Provided

see paragraph 14.1

13.2. Equipment and materials required but not provided

- 1-channel calibrated variable precision pipettes, with disposable tips;
- 8-channel calibrated variable precision pipette, with disposable tips;
- microplate incubator/shaker (+37 °C, 400–800 rpm);
- manual or automatic equipment for rinsing wells;
- microplate calibrated reader (450 nm);
- vortex tube mixer;
- deionized or distilled water;
- graduated beaker and cylinder of appropriate volume;
- latex or plastic gloves;
- trays for pipetting reagents using 8-channel pipette;
- disinfectant;
- absorbent material (for manual wash).

13.3. Test procedure

The **Treponema-Total Antibodies kit** is supplied in four bundling:

- bundling for **96 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 45 unknowns in duplicates or 90 unknowns in monoplicates*

- bundling for **192 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 90 unknowns in duplicates or 180 unknowns in monoplicates*
- bundling for **480 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 225 unknowns in duplicates or 450 unknowns in monoplicates*
- bundling for **960 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 450 unknowns in duplicates or 900 unknowns in monoplicates*

*provided that all the strips are used simultaneously.

Note 1: *Pipetting in duplicates is recommended by manufacturer.*

Note 2: *Take into account it is necessary to determine OD of negative control , positive control and TMB on each plate.*

13.3.1. Assay Procedure

(See assay scheme, page 43)

- A.** Pipette **90 µL** conjugate **CONJ**; **except well A1**(blank).
- B.** Pipette **10 µL** negative control **NEG** in duplicate, positive control **POS** in triplicate and **patient's samples in duplicates or monoplicates**. Mix thoroughly the components in wells by triple pipetting; except well A1.
- C.** Incubate for **30 minutes at +37°C while shaking (400–800 rpm)** or for **30 minutes at +37°C without shaking**.
- D.** Wash 8 times, as described below.
- E.** Pipette **100 µL substrate SUB** into each well (including blank); incubate for **10 minutes while shaking (400–800 rpm) at +37 °C** or for **15 minutes at +18...+25°C without shaking**.
- F.** Pipette **100 µL stop solution STOP** into each well (including blank) in the same sequence and at the same speed as used for dispensing TMB substrate. **Shake for 1–2 min at room temperature**.
- G.** Read the absorbance at **450 nm** within 20 min.

13.3.2. Wash Procedure

It is advisable to use an automatic microplate washer set at 8 wash cycles with 30 seconds delay between cycles and a volume of 300 µL of wash solution per well per cycle. Check, that the wells are completely filled in, and make sure that the aspiration is carried out fully.

If an automatic washer is not available, the wash procedure can be carried out manually as follows:

- remove the contents of the wells into container with disinfectant;
- dispense 300 μL of wash solution, prepared according to section 7, into each well, wait for 30 sec and remove the contents of the wells; repeat 8 times;
- strike the wells sharply on absorbent material to remove any liquid residue.

13.4. Data processing

If the reader cannot be adjusted to zero using the substrate blank in well A1, subtract OD value of well A1 (blank) from all OD values before further calculations.

Example:

OD (sample 1) measured = 2.28 and OD (blank) = 0.06;

OD (sample 1) calculated = $2.28 - 0.06 = 2.22$.

Calculate the mean OD of the negative control **NEG**.

Only **NEG** values with $\text{OD} < 0.2$ should be used for the calculation of mean OD **NEG**.

Calculate Cut-off using the formula 1:

Cut-off = mean OD **NEG** + C_{crit}

C_{crit} – is a coefficient defined by the manufacturer. C_{crit} for each lot of the kit is specified in the QUALITY CONTROL SHEET (QCS) inserted into the kit.

Calculate Ratio using the formula 2:

$$\text{Ratio} = \frac{\text{Sample OD}}{\text{Cut-off}}$$

13.5. Interpretation of Ratio

Ratio	Result
< 0.9	negative
≥ 0.9 to ≤ 1.1	borderline
>1.1	positive

In cases of borderline test results, an additional patient sample should be taken 7-14 days later and retested in parallel with the first patient sample.

The results of both samples allow proper evaluation of titer changes.

13.6. Assay scheme

Reagents	Wells	«Blank»	NEG	POS	Samples
	CONJ	–	–	90 µL	90 µL
NEG POS	–	–	10 µL triple pipetting	–	–
Samples	–	–	–	–	10 µL triple pipetting
Incubation No.1	30 min, +37 °C, 400–800 rpm or 30 min, +37 °C, without shaking				
WASH H (diluted)	8 x 300 µL				
SUB	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Incubation No.2	10 min, +37 °C, 400–800 rpm or 15 min, +18...+25 °C, without shaking				
STOP	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Stirring	1–2 min, +18...+25 °C				
OD measuring	450 nm				
Calculations	Corresponding software				

14. AUTOMATIC TEST

14.1. Material Provided

		REF 60-01-96	REF 60-01-192	REF 60-01-480	REF 60-01-960
MP	Microplate coated with recombinant antigens TpN15, TpN17, TpN47	12 breakable 8-well strips (total 96 wells)			
		1 pcs	2 pcs	5 pcs	10 pcs
NEG	Negative control protein-based solution	0,8 mL, ready to use	0,8 mL, ready to use	2 x 0,8 mL, ready to use	4 x 0,8 mL, ready to use
POS	Positive control protein-based solution containing anti-T.pallidum IgG and IgM	0,8 mL, ready to use	0,8 mL, ready to use	2 x 0,8 mL, ready to use	4 x 0,8 mL, ready to use
CONJ	Conjugate solution containing recombinant antigens TpN15, TpN17, TpN47 conjugated with HRP	16 mL, ready to use	2 x 16 mL, ready to use	4 x 16 mL, ready to use	8 x 16 mL, ready to use
WASH H 20X	Wash solution H, 20X concentrated: surfactant in buffered saline	50 mL, sufficient for preparation of 1000 mL of solution	2 x 50 mL, sufficient for preparation of 2 x 1000 mL of solution	3 x 100 mL, sufficient for preparation of 3 x 2000 mL of solution	5 x 100mL, sufficient for preparation of 5 x 2000 mL of solution
SUB	Substrate (TMB solution): 3,3',5,5'-	14 mL, ready to	2 x 14 mL, ready to	100 mL, ready to	2 x 100 mL, ready

	tetramethyl benzidine solution in citrate buffer containing hydrogen peroxide	use	use	use	to use
STOP	Stop solution: 1 M HCl solution	50 mL, ready to use	2 x 50 mL, ready to use	3 x 100 mL, ready to use	5 x 100 mL, ready to use
TRIAL 5000X	Trial solution, 5000X concentrated: solution of detergent	Delivered by separate order			

14.2. Equipment and Materials Required but not provided

- Automatic analyser for ELISA kits on microplate (analyser “Alisei”);
- multipurpose polypropylene tubes 12x75 volume 5.5 mL;
- **TRIAL 5000X** Trial solution, 5000X concentrated;
- deionized or distilled water;
- latex or plastic gloves.

14.3. Test procedure

Treponema-Total Antibodies kit is supplied in four bundling:

- bundling for **96 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 90 unknowns in monoplicates*
- bundling for **192 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 180 unknowns in monoplicates*

- bundling for **480 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 450 unknowns in monoplicates*
- bundling for **960 determinations** is sufficient for the qualitative assay of 900 unknowns in monoplicates*

* provided that all the strips are used simultaneously.

14.3.1. Assay Procedure for Automatic Test

While using for the procedure analyser “Alisei”, refer to its relative manual.

The analysis on EIA analyser “Alisei” is completely automatic: pipetting of reagents, washing, incubation, OD measurement, analysis of results. The program of anti-*T. pallidum* total Ab determination is hardwired in analyser memory.

14.4. Data Reliability

See criteria in paragraph 11.

14.5. Safety precautions

See paragraph 12.

If the kit is used in several separate experiments it is necessary to take reagents from analyser “Alisei” immediately after pipetting them in the wells of all plates because liquid evaporates from vials. Put the reagents into refrigerator.

Mai, 29, 2019



Astra Biotech GmbH
Rudower Chaussee 29,
12489 Berlin, Germany
Telefon: +49 (0)30 74696509
E-Mail: info@astrabiotech.de
www.astrabiotech.de