



# ARCHITECT® Syphilis TP



## Charakterystyka testu

W pełni zautomatyzowany test do wykrywania przeciwciał przeciwko *Treponema pallidum* (Krętek błądy) w osoczu i surowicy

Szybkie i miarodajne wyniki w około 29 minut

ARCHITECT® Syphilis TP jest testem jakościowym

Brak efektu wysokiego stężenia (hook effect) co zmniejsza liczbę wyników fałszywie zaniżonych

ARCHITECT® Syphilis TP jest w pełni automatyczną metodą o dużej wydajności



## Informacje dotyczące produktu

### Czułość

100.0%

### Swoistość

99.76% u losowo wybranych dawców krwi i pacjentów hospitalizowanych

### Wydajność

200 testów na godzinę

### Czas do uzyskania pierwszego wyniku

< 30 minut

### Wyniki

Próbki o wartościach s/co

< 1.00 uznawane są za niereaktywne

Próbki o wartościach s/co

≥ 1.00 uznawane są za reaktywne

### Odczynniki, Kalibratory i Kontrole

Gotowe do użytku

### Trwałość krzywej kalibracji

Do 30 dni

### Trwałość odczynników na pokładzie analizatora

Do 30 dni

### Metoda

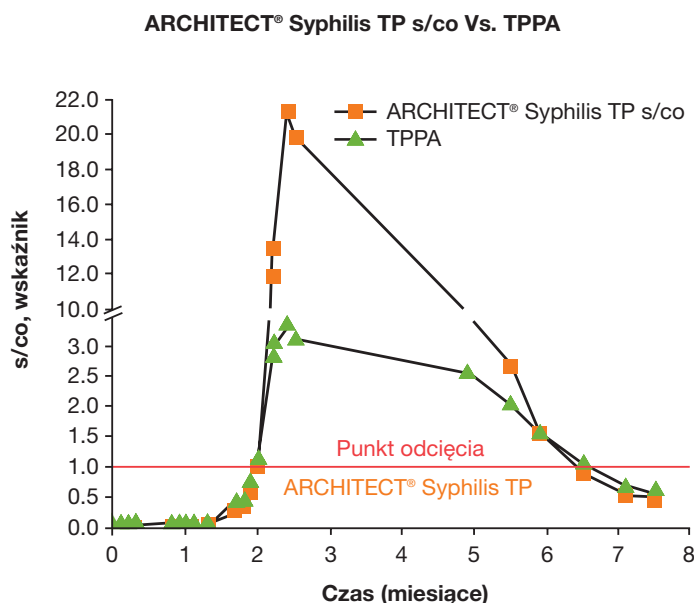
Chemiluminescencyjna z mikrocząstkami (CMIA)

### Rodzaj próbki

Surowica ludzka (w tym surowica uzyskana z krwi pobranej do probówek z separatorem) lub osocze uzyskana z krwi pobranej na wersenian potasu, heparynę sodową lub CPD.

## Precyzja testu ARCHITECT® Syphilis TP Równoważność ARCHITECT®/TPPA

Próbka	Seria	Średnia (S/CO)	Powtarzalność		Odtwarzalność	
			SD	WZ %	SD	WZ %
Kontrola ujemna	1	0.09	0.0028	3.1	0.0052	5.8
	2	0.09	0.0024	2.7	0.0080	8.8
	3	0.08	0.0026	3.3	0.0062	7.7
Kontrola dodatnia	1	2.53	0.059	2.3	0.094	3.7
	2	2.48	0.097	3.9	0.134	5.4
	3	2.49	0.114	4.6	0.127	5.1
Panel 1	1	6.13	0.200	3.1	0.294	4.8
	2	6.59	0.241	3.7	0.330	5.0
	3	6.49	0.173	2.7	0.293	4.5
Panel 2	1	3.20	0.100	3.1	0.143	4.5
	2	3.37	0.098	2.9	0.154	4.6
	3	3.30	0.141	4.3	0.196	5.9
Panel 3	1	1.54	0.095	6.1	0.133	7.3
	2	1.60	0.068	4.3	0.101	6.3
	3	1.63	0.063	3.9	0.083	5.1
Panel 4	1	0.74	0.033	4.4	0.042	5.6
	2	0.79	0.032	4.1	0.040	5.0
	3	0.80	0.041	5.2	0.045	5.6



Precyzja ustalana według 20-dniowego protokołu NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) . ARCHITECT® Syphilis TP charakteryzuje się bardzo dobrą precyzją:

- Różnica między seriami < 9.0%
- WZ % dla kontroli dodatnich < 6.0

## Informacje dla zamawiającego

Rodzaj produktu	Numer katalogowy	Ilość
Odczynniki	8D06-25	1 x 100 testów
	8D06-35	1 x 500 testów
Kalibrator	8D06-01	Kalibrator ARCHITECT® Syphilis
Kontrole	8D06-10	Dodatnia i ujemna
Dyskietka	8K30-03	1 CD-ROM

Dane z ulotki j ARCHITECT® Syphilis TP

Abbott GmbH & Co. KG  
 Abbott Diagnostics Europe  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden  
 Tel. (+49) 6122 580  
 Fax (+49) 6122 58 12 44  
 www.abbottdiagnostics.com

Do użytku poza USA

AZ2109/pl ARCHITECT® Syphilis TP 01/07/1

**Abbott**  
 Diagnostics