


Treponema pallidum (syfilis) antistof (screentest)	
Indikation	Klinisk mistanke om syfilis, herunder kongenit infektion, eksposition for syfilis, risikoadfærd, samt forebyggelse af medfødt syfilis ved undersøgelser af gravide risikopatienter.
Rekvisation	WebReq: "Treponema pallidum-antistof; (liste)" (optageområde SYD og BYEN) "Syfilis Udredning;P" (optageområde MIDT) Best/Ord: NPU14097
Prøvemateriale	Blod uden tilsætning eller plasma, 3 - 5 ml.
Prøvediede/ Prøvetagning	 <p style="text-align: right;">Vacuette gelglas gold3.5</p> <p>Prøven tages så tidligt som muligt efter indikationen er stillet. Evt. efterfølgende prøver med 1 - 4 ugers interval. Bemærk: Det er vigtigt, at indikationen for undersøgelsen anføres på rekvisitionen, og at man oplyser, om patienten evt. tidligere har fået konstateret syfilis.</p>
Transport/ Holdbarhed	Evt. i kølekasse. Ved forsendelse med postvæsnet anvendes svarkuvert med indlæg i henhold til anvisninger fra Klinisk Mikrobiologisk Afdeling. Opbevaring i køleskab (4 - 8° C).
Svartid	Analysen udføres dagligt på hverdage. Der må påregnes en svartid på op til 4 dage efter prøvens modtagelse i Klinisk Mikrobiologisk Afdeling. Et negativt fund besvares umiddelbart.
Analyse	Syphilis cobas. Totale antistoffer mod Treponema Pallidum. Analysen er fra Roche Diagnostics, Mannheim, Germany.
Analysesvar samt tolkning	Undersøgelsens navn: "Treponema pallidum (syfilis) antistof" Positivt fund tyder på aktuel eller tidligere syfilis. Testen kan være negativ i de første sygdomsuger, hvorfor man må gentage undersøgelsen ved negativt resultat, hvis klinisk mistanke om syfilis foreligger. Følgende svarmuligheder foreligger: 1. Treponema pallidum antistof (syfilis): Positiv

	<p>Tolkning positivt svar: Treponema pallidum antistoffer (Syfilis) påvist. Prøven undersøges videre med "udvidet analyse" eller "fuld undersøgelse" til bekræftelse af fundet (Der henvises til særskilte datablade).</p> <p>2. Treponema pallidum antistof (syfilis): Negativ</p> <p>Tolkning negativt svar: Treponema pallidum antistoffer (Syfilis): Ikke påvist. Ny prøve bør indsendes om 2 - 3 uger ved klinisk mistanke om nylig infektion.</p>
Princip for analysen	<p>Kvalitativ bestemmelse af totalantistoffer. Analyseprincip: Sandwich Elisa, ECLIA, der ved hjælp af elektrokemi-luminescence påviser specifikke <i>Treponema pallidum</i> antistoffer. Analysen udføres på en COBAS6000 fuldautomatisk analyserobot. Såvel test som analyserobot er leveret af Roche Diagnostics, Mannheim, Germany.</p>
Konfirmation	<p>Ved positivt resultat udføres enten en udvidet testning (RPR) eller "fuld undersøgelse"; omfattende RPR, TP-PA og INNO-LIA, hvor TP-PA og INNO-LIA = konfirmatorisk test, og RPR er "aktivitetsmarkør". Der henvises til de respektive datablade.</p>
Vejledning/ Rådgivning	<p>Patienter med positive serologi, dog negativ RPR (aktivitetsmarkør) og som ikke tidligere er behandlet for syfilis, bør henvises til venerologisk – eller infektionsmedicinsk afdeling til vurdering med henblik på behandling.</p>
Sensitivitet/ Specificitet	<p>Producenten oplyser: Klinisk sensitivitet: er 100 % Klinisk specificitet: er 99,88 % Mht. analytisk specificitet: der er ikke fundet krydsreaktivitet overfor Borrelia antistoffer.</p>
Kvalitetskontrol	<p>Intern QC: Der anvendes kontroller og kalibratorer som beskrevet af leverandøren. Ekstern QC: Analysen er tilmeldt afdelingens program for ekstern kvalitetstestning (NEQAS).</p>
Måleområde	<p>Ikke relevant. Resultat angives som cut-off indeks. Cut-off indeks <1,0 = negativt resultat, cut-off indeks \geq 1.0 = positivt resultat.</p>
CE-mærkning/ akkreditering	<p>Ja / nej</p>
Baggrund	<p>Syfilis forårsages af en "proptrækkerformet" bakterie – spirokæt <i>Treponema pallidum</i>. Syfilis forekommer overalt i verden. Sygdommen inddeles i tre stadier: Første stadium: Seksuelt overført syfilis giver i løbet af tre uger anledning til et sår (chancre), ofte hårdt og uømt, lokaliseret på penis, vulva, endetarm, skede eller svælg. Andet stadium: Ubehandlet kan bakterien spredes med blodet og give feber, hovedpine og udslet på hele kroppen efter en til to måneder. Tredje stadium: Efter måneder til år uden symptomer (latensfasen), kan der ses symptomer fra kronisk infektion i hjerne, rygmarv, den store halspulsåre tæt ved hjertet (aorta ascendens), led og hudens bindevæv. Smitte i fostertilstanden kan føre til abort, dødfødsel eller medfødt syfilis.</p>
Litteratur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Package insert. Syphilis cobas. Roche Diagnostics, Mannheim, Germany. 2. 2014 European Guideline on the Management of Syphilis.