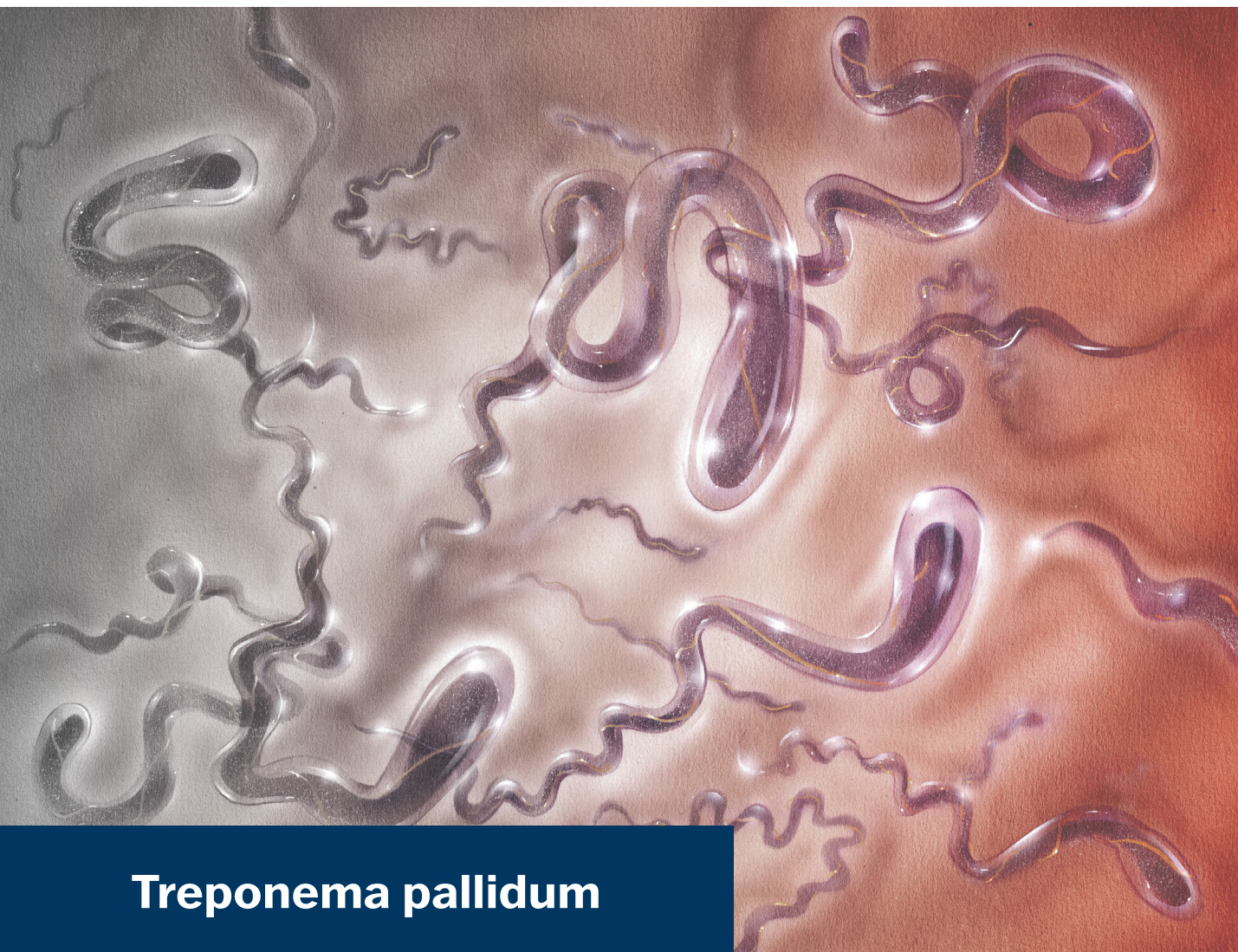




Treponema pallidum

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice syfilis

ELISA a **IMUNOBLOT** soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek třídy IgG a IgM v lidském séru nebo plazmě



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

Syfilis (lues) je sexuálně přenosné onemocnění způsobené spirochetou *Treponema pallidum* subsp. *pallidum*. K přenosu dochází především pohlavním stykem s infikovanou osobou, pouze v 5–10 % případů jinou než pohlavní cestou (přenos z matky na dítě, vzácně kontaktem s krví či kožními projevy).

Stádia získané syfilis

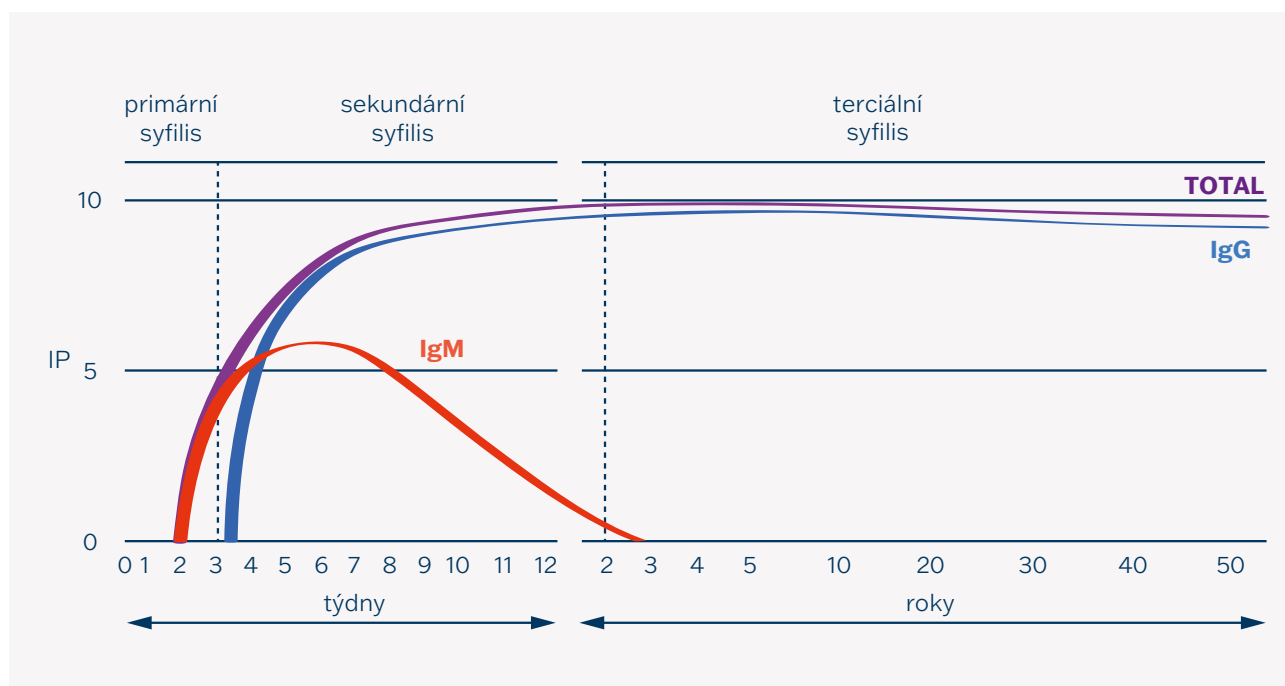
Primární syfilis: v místě vniknutí infekce do organismu se po 2–4 týdnech vytvoří tvrdý nebolestivý vřed, který po 4–6 týdnech samovolně zmizí.

Sekundární syfilis: infekce se šíří do celého organismu, charakteristické jsou především kožní projevy – exantém, vysoce infekční condylomata lata; dochází ke zduření uzlin. Toto stádium je posléze vystřídáno i několikaletým bezpříznakovým obdobím (latence).

Terciální syfilis: dochází k závažným postižením kůže, orgánů, srdce a kardiovaskulárního systému, očí a centrálního nervového systému.

U gravidních žen s primární nebo sekundární syfilis může dojít k přenesení infekce na plod. Dochází k abortu nebo k nakažení plodu a jeho postižení různého stupně (kongenitální syfilis).

Protilátková odpověď



ELISA

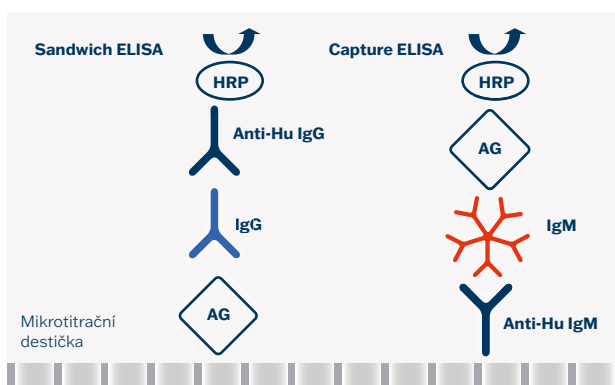
Princip testu

EIA Treponema IgG:

Souprava založena na sendvičovém typu ELISA metody.

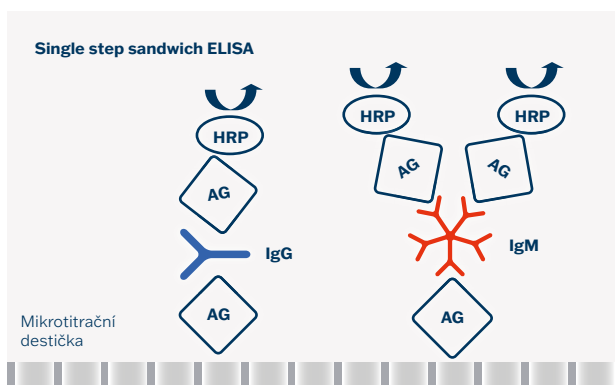
EIA Treponema IgM:

Souprava založena na capture typu ELISA metody.



EIA Treponema pallidum celkově:

Souprava založena na jednokrokovém sendvičovém typu ELISA metody.



Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost
- Dobrá reprodukovatelnost
- Vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup
- Krátká celková doba vyšetření
- Vhodné pro otevřené automatické systémy
- Zpracování vzorku bez ředění (EIA Treponema pallidum TOTAL)
- Možnost nezávislé verifikace (CKS)
- Komplexní zákaznický servis

Antigeny

Kombinace vybraných částí specifických antigenů *Treponema pallidum*, zejména p17, p47, p41 a p15

Použití souprav

- Vysoce citlivé a specifické ELISA metody k detekci antitreponemových protilátek tříd IgG a IgM jsou vhodné jak pro screeningová vyšetření, tak i k potvrzení výsledků netreponemových (VDRL, RPR aj.) a ostatních treponemových testů (TPHA aj.)
- Stanovení protilátek IgG a IgM umožňuje rozlišit čerstvou infekci od dříve prodělané, diagnostiku kongenitální infekce, monitorování účinnosti antibiotické léčby
- Souprava *Treponema pallidum* TOTAL je určena ke zjištění přítomnosti protilátek všech tříd proti *Treponema pallidum* (kvalitativní test)

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripky s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP)
- Negativní a Pozitivní kontrola (EIA Treponema pallidum TOTAL)

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA Treponema pallidum IgG	98,6 %	99,2 %
EIA Treponema pallidum IgM	95,7 %	95,2 %
EIA Treponema pallidum TOTAL	97,8 %	99,9 %

Pracovní postup

EIA Treponema pallidum IgG, IgM

Krok	Kroky testu
	1. Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
	2. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8. Dávkování substrátu (TMB-Complete) – včetně blanku
	9. Inkubace 30 min. při 37 °C
	10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	11. Fotometrické měření při 450 nm

EIA Treponema pallidum TOTAL

Krok	Kroky testu
	1. Dávkování kontrol a neředěných vzorků 50 µl – blank = prázdná jamka
	2. Dávkování Konjugátu 50 µl
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl – blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
	8. Fotometrické měření při 450 nm

Výhody EIA TOTAL vs TPHA

TPHA – klasický treponemový test

Vhodné pro malé série vzorků

Pouze ruční zpracování

Obtížná archivace výsledků

Horší reprodukovatelnost výsledků

EIA Treponema pallidum TOTAL

Umožňuje vyšetřování větších skupin vzorků

Vhodné pro automatizaci

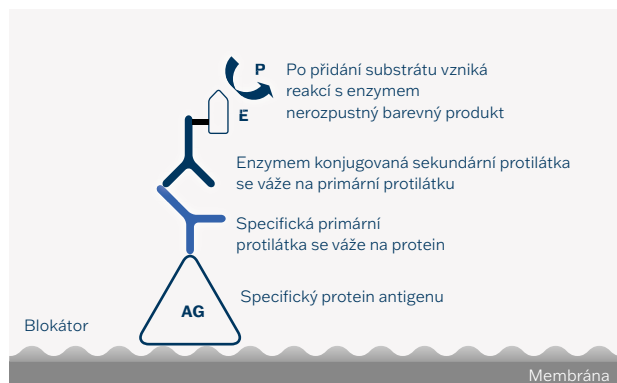
Umožňuje jednoduchou archivaci získaných výsledků

Lepší reprodukovatelnost a snazší aplikace SLP

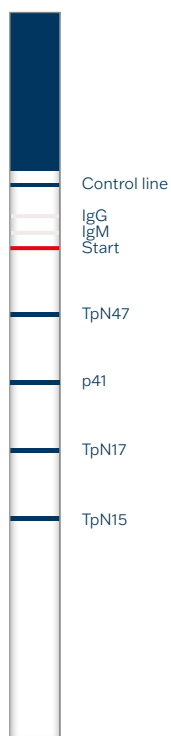
IMUNOBLOT

Princip testu

Rekombinantní antigeny *Treponema pallidum* jsou přeneseny na nitrocelulózovou membránu pomocí mikro-disperzních metod.



Antigeny



Vysoce specifické antigeny:

TpN47

TpN17

TpN15

Specifický antigen:

TpN41

Pracovní postup

Krok

Kroky testu

-  **1.** Dávkování Univerzálního roztoku 2 ml
-  **2.** Smáčení stripů 10 min. při lab. teplotě – třepačka
-  **3.** Odsátí
-  **4.** Ředění vzorků – séra/plazmy 1:51 (30 µl + 1,5 ml)
-  **5.** Dávkování ředěných vzorků 1,5 ml
-  **6.** Inkubace 30 min. při lab. teplotě – třepačka
-  **7.** Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
-  **8.** Dávkování Konjugátu 1,5 ml
-  **9.** Inkubace 30 min. při lab. teplotě – třepačka
-  **10.** Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 1,5 ml po 5 min. – třepačka
-  **11.** Dávkování substrátu (BCIP/NBT) 1,5 ml
-  **12.** Inkubace 15 min. při laboratorní teplotě – třepačka
-  **13.** Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 2 ml po 5 min. – třepačka
-  **14.** Nalepení a vyhodnocení stripů

Použití souprav

- Diagnostika jednotlivých fází syfilis
- Konfirmační test netreponemových (VDRL, RPR aj.) a treponemových (TPHA, ELISA aj.) testů
- Konfirmace pozitivních a sporných výsledků

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a Pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

Charakteristiky souprav

<u>Imunoblot</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
BLOT-LINE Treponema IgG	98,0 %	100,0 %
BLOT-LINE Treponema IgM	97,6 %	100,0 %

Výhody souprav

- Jednoduchá interpretace a reprodukovatelnost výsledků
- Vysoká diagnostická účinnost
- Vhodné pro automatické systémy
- Komplexní zákaznický servis

Výsledky zkříženě reagujících patogenů nebo faktorů

Na soupravě byly vyšetřeny vzorky pozitivní pro vybrané potenciálně zkříženě reagující patogeny nebo faktory.

<u>Kategorie</u>	<u>n</u>	<u>Pozitivní výsledek</u>
Borrelia spp.	10	0
Chlamydia pneumoniae	12	0
EBV EBNA-1	4	0
EBV VCA	3	0
EBV EA-D	3	0
Chlamydia trachomatis	7	0
RF	8	0
Celkem	47	0

Objednací údaje

ELISA

Kód	Název soupravy	Počet testů
TpG096	EIA Treponema pallidum IgG	96
TpM096	EIA Treponema pallidum IgM	96
Tp0096	EIA Treponema pallidum TOTAL	96
SK-TpG096	SmartEIA Treponema pallidum IgG	96
SK-TpM096	SmartEIA Treponema pallidum IgM	96
SK-Tp0096	SmartEIA Treponema pallidum TOTAL	96
xxxTLN	CKS negativní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml
xxxTLP	CKS pozitivní (dle seznamu na www.testlinecd.cz)	3,5 ml

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

IMUNOBLLOT

Kód	Název soupravy	Počet testů
TpGL20	BLOT-LINE Treponema IgG	20
TpML20	BLOT-LINE Treponema IgM	20
BD-TpGL24	BlueBLOT-LINE Treponema IgG	24
BD-TpML24	BlueBLOT-LINE Treponema IgM	24
SwIm03	Immunoblot Software	1 ks

Soupravy BlueBLOT-LINE jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji BlueDiver.

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
 +420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
 je držitelem certifikátů
 ISO 9001 a ISO 13485