

## 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

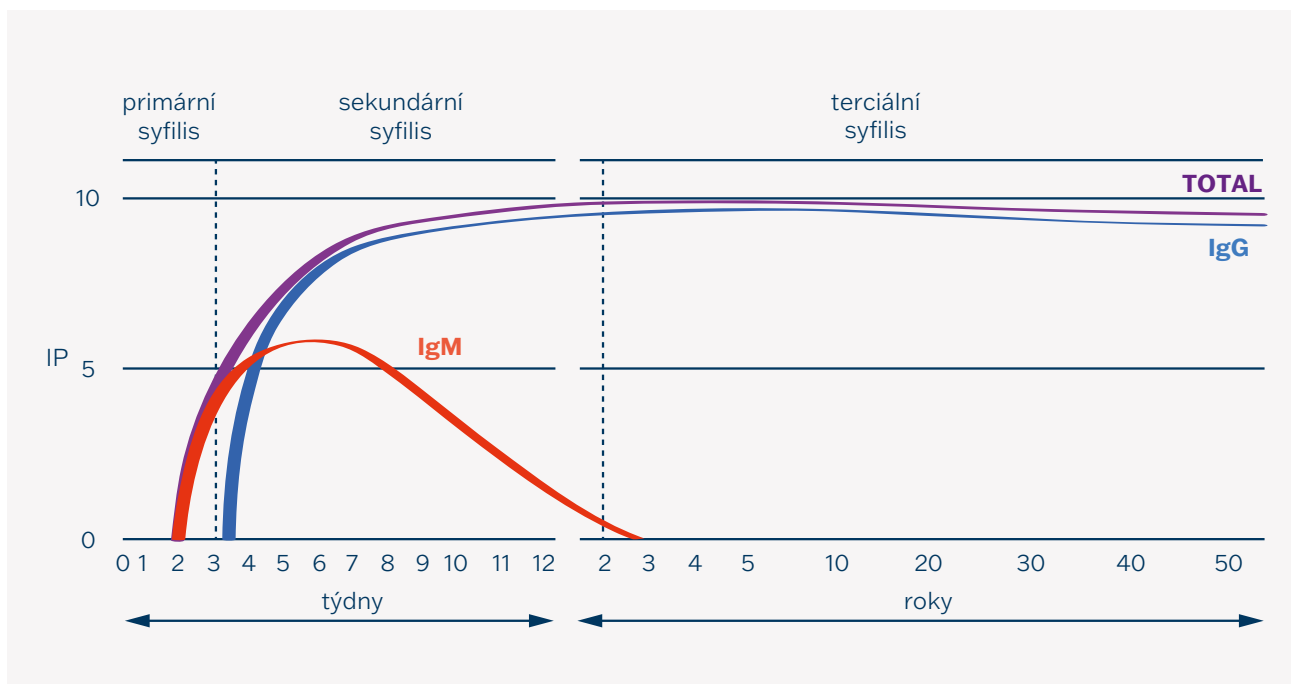
**Primární syfilis:** v místě vniknutí infekce do organismu se po 2–4 týdnech vytvoří tvrdý nebolestivý vřed, který po 4–6 týdnech samovolně zmizí.

**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

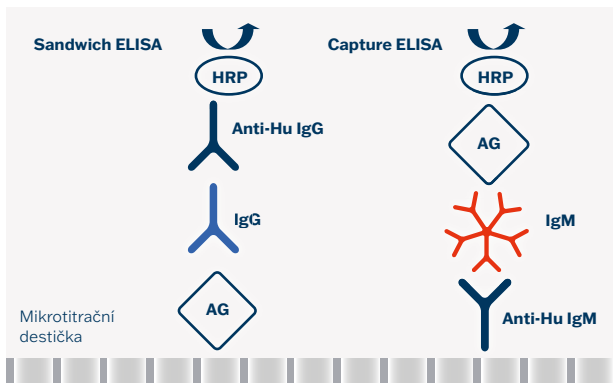
## Princip testu

### EIA Treponema IgG:

Souprava založena na sendvičovém typu ELISA metody.

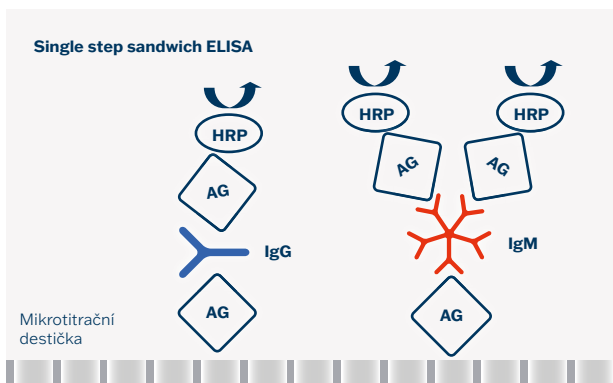
### EIA Treponema IgM:

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 pozitivita-IP)
- Negativní a Pozitivní kontrola (EIA Treponema pallidum TOTAL)

## Charakteristiky souprav

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

### EIA Treponema pallidum TOTAL

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

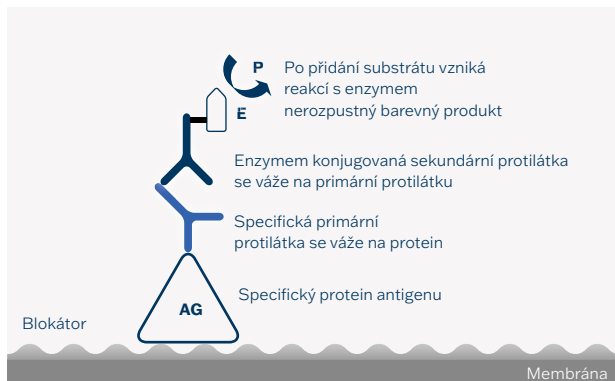
Umožňuje jednoduchou archivaci získaných výsledků

Lepší reprodukovatelnost a snazší aplikace SLP

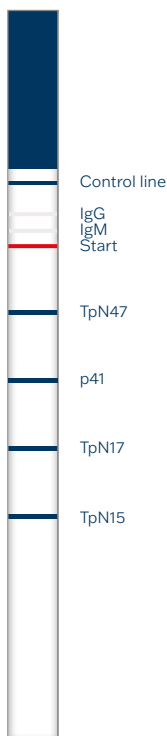
# IMUNOBLLOT

## Princip testu

Rekombinantní antigeny *Treponema pallidum* jsou přeneseny na nitrocelulóзовou membránu pomocí mikrodisperzních 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.

<b><u>Kategorie</u></b>	<b><u>n</u></b>	<b><u>Pozitivní výsledek</u></b>
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
<b>Celkem</b>	<b>47</b>	<b>0</b>



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

## Objednací údaje

### ELISA

<b>Kód</b>	<b>Název soupravy</b>	<b>Počet testů</b>
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 <a href="http://www.testlinecd.cz">www.testlinecd.cz</a> )	3,5 ml
xxxTLP	CKS pozitivní (dle seznamu na <a href="http://www.testlinecd.cz">www.testlinecd.cz</a> )	3,5 ml

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

### IMUNOBLLOT

<b>Kód</b>	<b>Název soupravy</b>	<b>Počet testů</b>
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 68, 612 00 Brno, Česká republika  
+420 549 121 205 (209, 238)  
[trade@testlinecd.com](mailto:trade@testlinecd.com)  
[www.testlinecd.cz](http://www.testlinecd.cz)



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