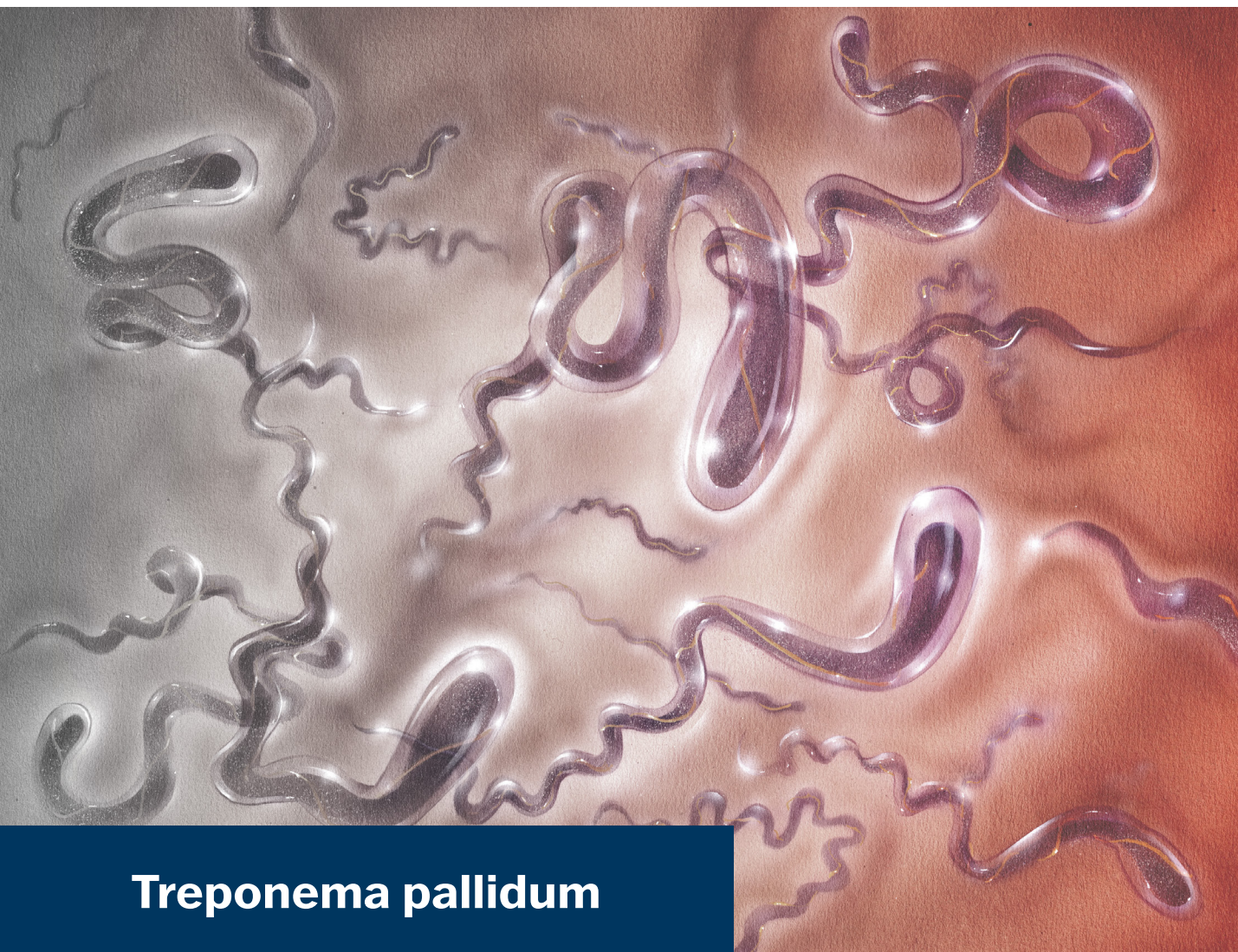




**Treponema pallidum**

## 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

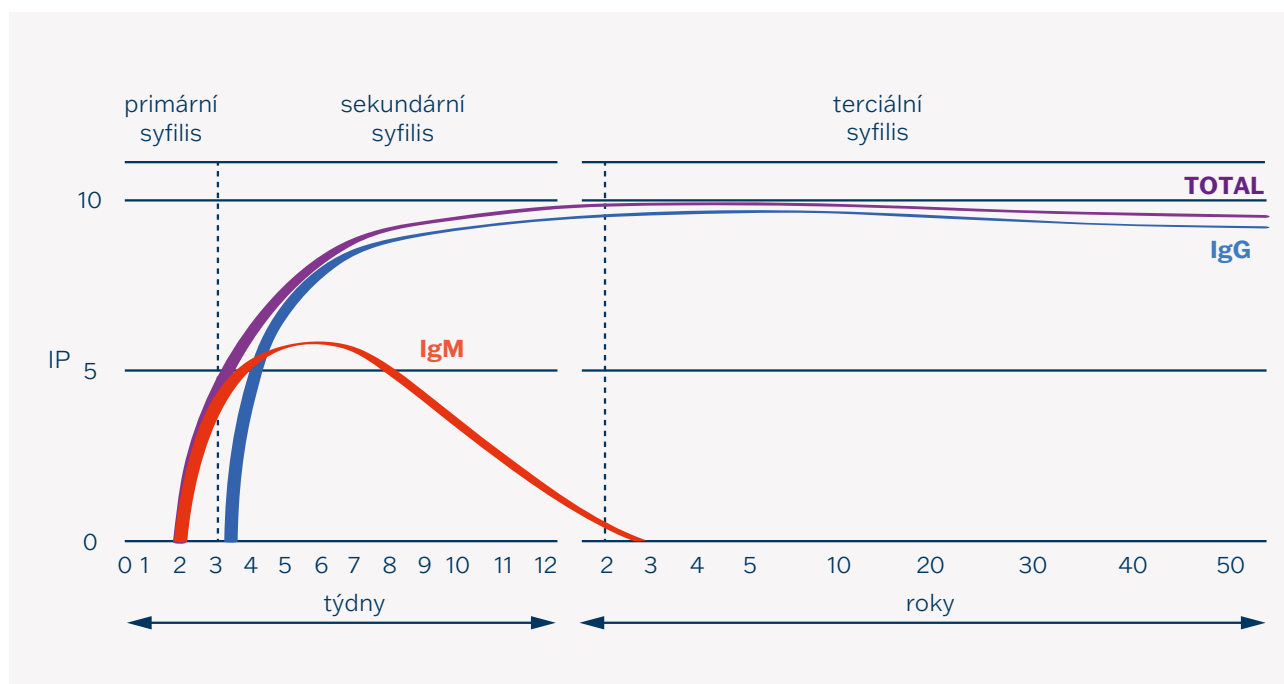
**Primární syfilis:** v místě vniknutí infekce do organismu se po 2–4 týdnech vytvoří tvrdý nebolestivý vřed, který po 4–6 týdnech samovolně zmizí.

**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).

**Terciární 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

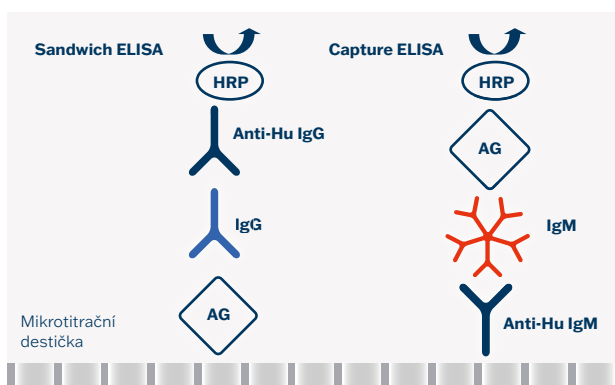
## Princip testu

### EIA Treponema IgG:

Souprava založena na sendvičovém typu ELISA metody.

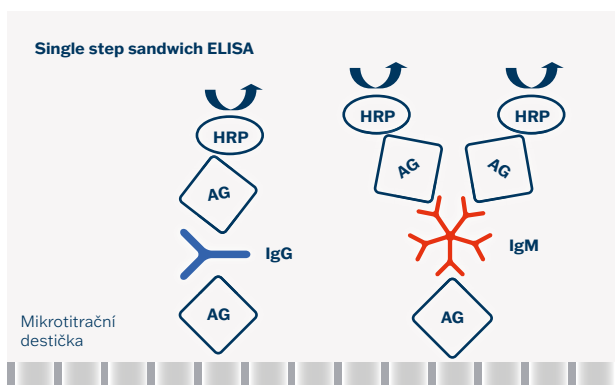
### EIA Treponema IgM:

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                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>1.</b> Ředění vzorků<br>– séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)                      |
|    | <b>2.</b> Dávkování kontrol a ředěných vzorků<br>100 µl<br>– 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<br>– 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)<br>– včetně blanku                    |
|  | <b>9.</b> Inkubace 30 min. při 37 °C                                               |
|  | <b>10.</b> Dávkování Zastavovacího roztoku<br>100 µl<br>– 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<br>50 µl<br>– 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)<br>100 µl<br>– blank = prázdná jamka   |
|   | <b>6.</b> Inkubace 30 min. při 37 °C                                                |
|  | <b>7.</b> Dávkování Zastavovacího roztoku<br>100 µl<br>– 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

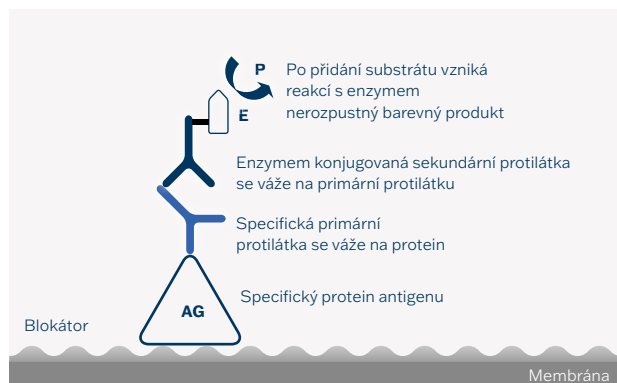
Umožňuje jednoduchou archivaci získaných výsledků

Lepší reprodukovatelnost a snazší aplikace SLP

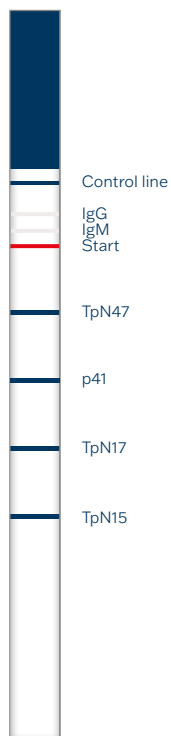
# IMUNOBLOT

## Princip testu

Rekombinantní antigeny *Treponema pallidum* jsou přeneseny na nitrocelulóзовou 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 reagenty
- Zaměnitelnost komponent
- Negativní a Pozitivní kontrola
- Kontrolní linie na stripu
- Možnost softwarového vyhodnocení

## Charakteristiky souprav

| <u>Imunoblot</u>           | <u>Diagnostická<br/>citlivost</u> | <u>Diagnostická<br/>specifita</u> |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| BLOT-LINE<br>Treponema IgG | 98,0 %                            | 100,0 %                           |
| BLOT-LINE<br>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                         |
| <b>Celkem</b>         | <b>47</b> | <b>0</b>                  |



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

## Objednací údaje

### ELISA

| <u>Kód</u> | <u>Název soupravy</u>             | <u>Počet testů</u> |
|------------|-----------------------------------|--------------------|
| 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                 |

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility.

### IMUNOBLLOT

| <u>Kód</u> | <u>Název soupravy</u>   | <u>Počet testů</u> |
|------------|-------------------------|--------------------|
| TpGL20     | BLOT-LINE Treponema IgG | 20                 |
| TpML20     | BLOT-LINE Treponema IgM | 20                 |

**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