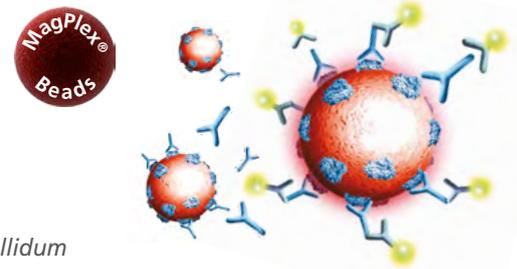


# Treponema pallidum

NEU

## recomBead Treponema IgG 2.0 recomBead Treponema IgM 2.0

Luminex®-basierter Immunoassay (MagPlex®, magnetische Beads) mit rekombinant hergestellten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen *T. pallidum* in humanem Serum und Plasma



*Treponema pallidum* subsp. *pallidum* ist der Erreger der Syphilis oder Lues, einer chronischen Erkrankung, die nur beim Menschen vorkommt und sexuell, durch Blut oder intrauterin übertragbar ist. Die Krankheit verläuft in mehreren Stadien. Nach kurzer Vermehrungsphase an der Eintrittsstelle (Primärstadium) kommt es zu einer generalisierten Infektion (Sekundärstadium). *Treponema pallidum* kann nach Abklingen der akuten Krankheitssymptome viele Jahre, z.T. lebenslang im menschlichen Organismus verbleiben (Latenzstadium) und noch lange Zeit nach der Infektion Spätkomplikationen bewirken (tertiäre Syphilis und Neurosyphilis). Während der Schwangerschaft kann der Erreger auf den Fötus übertragen werden (Syphilis connata). Eine unbehandelte Syphilis kann zum Spontanabort und zu Früh- oder Totgeburten führen.

Die serologische Syphilis-Diagnostik sieht in der ersten Stufe das Antikörper-Screening mit einem sensitiven Suchtest (TPHA/TPPA, ELISA) vor. Bei positivem oder fraglichem Ergebnis im Suchtest wird in der zweiten Stufe zur Absicherung der Spezifität ein Bestätigungstest angeschlossen: bei TPHA-/TPPA-Screening Immunoassays und vice versa bei Immunoassay-Screening der TPHA-/TPPA-Test, alternativ der FTA-ABS-Test oder der Immunoblot.

Der recomBead Treponema zum Nachweis von IgG- bzw. IgM-Antikörpern gegen *Treponema pallidum* basiert auf rekombinant hergestellten Antigenen und kann wie der Immunoblot als Bestätigungstest für eine Treponema-Infektion herangezogen werden.

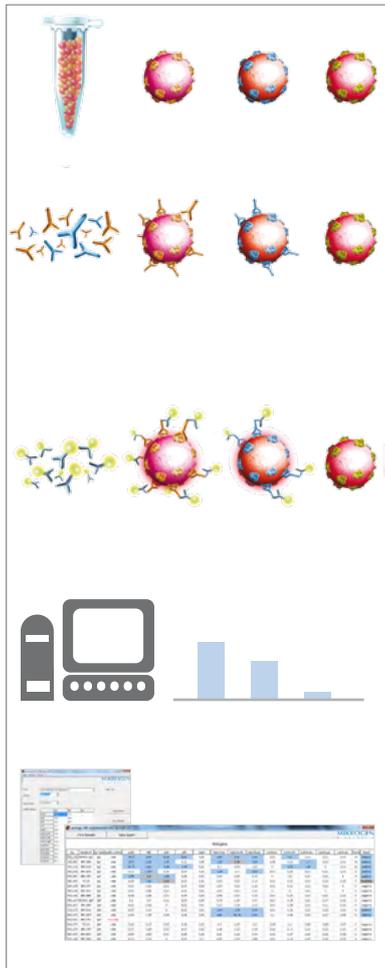
### Produktvorteile

- Zuverlässiges Screening durch immundominante, rekombinant hergestellte Antigene
  - Verwendung der hochspezifischen Treponema-Antigene Tp47, Tp17, Tp15 und TmpA sowie Tp257 (Gpd) und Tp453
  - Einzelne Antigene auf differenzierbaren, farbkodierten Mikropartikeln (Beads) immobilisiert
  - Minimale Kreuzreaktivität
- Sichere, valide Ergebnisse durch integrierte Kontrollen
  - Inkubations-/Positivkontrolle, Negativkontrolle, Konjugatkontrollen
  - keine zusätzlichen Kontrollansätze zur Testauswertung/Validierung erforderlich
- Einfache und bequeme Durchführung
  - hoher Automatisierungsgrad
  - Softwarebasierte Auswertung und Anbindung an das Laborinformationssystem möglich
  - Geringes Probenvolumen ausreichend (10 µl)
  - Kombination aller Mikrogen recomBead 2.0 Testsysteme auf einer Platte möglich – einheitliche Abarbeitung und austauschbare Reagenzien
- Sehr hohe Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit der Testergebnisse
  - zuverlässige Analyse und Befundung von follow-up Proben
- Qualitätsgarantie durch CE-Kennzeichnung: Die recomBead Treponema Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

### Rekombinante Treponema-Antigene

Rekombinantes Antigen	Funktion	Größe [kDa]
Tp47	Membranprotein	47
TmpA	Membranprotein	42
Tp257 (Gpd)	Glycerophosphodiester-Phosphodiesterase, Membranprotein	39
Tp453	Membranprotein	28
Tp17	Membranprotein	17
Tp15	Membranprotein	15

## Testprinzip und -durchführung



### 1. Inkubation (nur 20 min)

Die mit Treponema-Antigenen beschichteten magnetischen Beads (MagPlex®) werden mit der verdünnten Serum-/Plasmaprobe inkubiert, wobei sich spezifische Antikörper an die Erreger-Antigene auf den Beads anlagern.

5x waschen. Nicht gebundene Antikörper werden gewaschen.

### 2. Inkubation (nur 20 min)

Die Beads werden in einem zweiten Schritt mit anti-humanen Immunglobulin-Antikörpern (IgG bzw. IgM) inkubiert, die mit R-Phycoerythrin (PE) gekoppelt sind.

3x waschen. Nicht gebundene Konjugat-Antikörper werden gewaschen.

Absaugen der Waschlösung und Aufnahme der Beads in Systemflüssigkeit.

### Messung

Mit der durch Licht angeregten Fluoreszenz des R-Phycoerythrins werden spezifisch gebundene Antikörper nachgewiesen. Falls eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, erscheint die typische Fluoreszenz auf der Oberfläche der Beads und kann im Luminex-Analysesystem (MAGPIX®, Luminex® 100™, Luminex® 200™) gemessen werden.

### Auswertung

Mit *recomQuant* (Auswertesoftware mit Anbindung an das Laborinformationssystem).

## Evaluierung

### Diagnostische Sensitivität

recomBead Treponema 2.0	Positive Vorbefunde in zwei Referenztesten			
	IgG		IgM	
	Vorbefund	recomBead Treponema 2.0	Vorbefund	recomBead Treponema 2.0
negativ	0	0	0	0
fraglich	0	0	0	2
positiv	240	240	28	26
<b>Sensitivität</b>		<b>100 %</b>		<b>100 %*</b>

\*einschließlich der fraglichen Ergebnisse

### Diagnostische Spezifität

recomBead Treponema 2.0	Blutspender**			
	IgG		IgM	
	Vorbefund	recomBead Treponema 2.0	Vorbefund	recomBead Treponema 2.0
negativ	294	294	296	288
fraglich	0	0	0	8
positiv	0	0	0	0
<b>Spezifität</b>		<b>100 %</b>		<b>97,3%</b>

\*\*Die analysierten Blutspenderseren (Blutspendedienst Bayerisches Rotes Kreuz) sind als nicht-reaktiv bzgl. Treponemen zertifiziert.

### Artikel-Nr.

5154 **recomBead Treponema IgG 2.0**  
Reagenzien für 96 Bestimmungen

5155 **recomBead Treponema IgM 2.0**  
Reagenzien für 96 Bestimmungen

### Lagerung

Bei +2°C bis +8°C