

IVD

Gebrauchsanweisung (Deutsch)

1 Zweckbestimmung

Der *recomLine Treponema IgG, IgM* ist ein qualitativer Test zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Treponema pallidum* in humanem Serum oder Plasma.

2 Anwendungsbereich

Der *recomLine Treponema IgG, IgM* kann als Bestätigungstest von im Screening reaktiven Proben eingesetzt werden.

Der *recomLine Treponema IgG, IgM* ist ein Line-Immunoassay. Das Testprinzip erlaubt durch das separate Auflinieren der Einzelantigene im Unterschied zu ELISAs die Identifizierung von spezifischen Antikörpern gegen die einzelnen Antigene von *Treponema pallidum*. Im Test werden rekombinant hergestellte Antigene verwendet: Tp47, TmpA, Tp257 (Gpd), Tp453, Tp17 und Tp15.

3 Testprinzip

Hochgereinigte rekombinante *Treponema*-Antigene sind auf Nitrozellulose-Membran Teststreifen fixiert.

- Die Teststreifen werden mit der verdünnten Serum- oder Plasma-probe inkubiert, wobei sich spezifische Antikörper an die Erreger Antigene auf den Teststreifen anlagern.
- Nicht gebundene Antikörper werden anschließend gewaschen.
- Die Streifen werden in einem zweiten Schritt mit anti-human-Immunglobulin Antikörpern (IgG bzw. IgM) inkubiert, die mit Meerrettich-Peroxidase gekoppelt sind.
- Nicht gebundene Konjugat-Antikörper werden anschließend gewaschen.
- Mit einer durch die Peroxidase katalysierten Färbereaktion werden spezifisch gebundene Antikörper nachgewiesen. Falls eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, erscheint an der entsprechenden Stelle eine dunkle Bande auf dem Streifen.

Am oberen Ende der Teststreifen befinden sich Kontrollbanden:

- Die Reaktionskontrolle unter der Streifennummer, die bei jeder Serum/Plasma-Probe eine Reaktion zeigen muss.
- Die Konjugatkontrollen (IgG, IgM) dienen zur Kontrolle des verwendeten Konjugat- und Streifentyps (Ig-Klassen-spezifisch). Wird der IgG-spezifische Teststreifen zum Nachweis von IgG-Antikörpern eingesetzt, zeigt die IgG-Konjugatkontrollbande eine deutliche Reaktion; beim IgM-spezifischen Test muss die IgM-Kontrollbande eine positive Reaktivität zeigen.
- "Cutoff-Kontrolle": Die Intensität dieser Bande erlaubt die Beurteilung der Reaktivität der einzelnen Antigen-Banden (s. 9.2 Auswertung).

4 Reagenzien

4.1 Packungsinhalt

Die Reagenzien einer Packung reichen für 20 (100) Bestimmungen.

Jeder Reagenziensatz enthält:

WASCHBUF A (10 X)	100 ml (5x100 ml) Waschpuffer A (zehnfach konzentriert) Enthält Phosphat-Puffer, NaCl, KCl, Detergenz, Konservierungsmittel: MIT (0,1%) und Oxypyrylon (0,2%)
SUBS TMB	40 ml (5x40 ml) Chromogenes Substrat Tetramethylbenzidin (TMB, gebrauchsfertig)
MILKPOW	5 g (5x5 g) Magermilchpulver
INSTRU	1 Gebrauchsanweisung
EVALFORM	1 (5) Auswertebogen

4.1.1 recomLine Treponema IgG

Jeder Reagenziensatz enthält zusätzlich zu den unter Punkt 4.1 aufgeführten Komponenten:

TESTSTR	2 (10) Röhren mit je 10 durchnummerierten Teststreifen
CONJ IgG	500 µl (5x500 µl) Anti-human IgG Konjugat (hundertfach konzentriert, Grüne Verschlusskappe) Aus Kaninchen, enthält NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) und Chlorazetamid (<0,1%)

4.1.2 recomLine Treponema IgM

Jeder Reagenziensatz enthält zusätzlich zu den unter Punkt 4.1 aufgeführten Komponenten:

TESTSTR	2 (10) Röhren mit je 10 durchnummerierten Teststreifen
CONJ IgM	500 µl (5x500 µl) Anti-human IgM Konjugat (hundertfach konzentriert, Lila Verschlusskappe) Aus Kaninchen, enthält NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) und Chlorazetamid (<0,1%)

4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien, Materialien und Geräte

- Inkubationsschalen (sind bei Bedarf von MIKROGEN zu beziehen)
- Deionisiertes Wasser (hohe Qualität)
- Plastikpinzette
- Horizontalschüttler
- Vortex-Mixer oder andere Rotatoren
- Vakuumpumpe oder entsprechendes Gerät
- Messzylinder, 50 ml und 1000 ml
- Mikropipetten mit Einwegspitzen, 20 µl und 1000 µl
- 10 ml Pipette oder Dispenser
- Timer
- Saugfähige Papiertücher
- Einweg-Schutzhandschuhe
- Abfallbehälter für Biogefahrstoffe

5 Haltbarkeitsdauer und Handhabung

- Reagenzien vor und nach Gebrauch bei +2°C - +8°C lagern, **nicht einfrieren**.
- Vor Testbeginn alle Bestandteile für mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur (+18°C - +25°C) temperieren. Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur.
- Gleiche Reagenzien (siehe Symbol-Aufdruck) verschiedener *recomLine*- und *recomBlot*-Teste können parameter- und chargenübergreifend eingesetzt werden. Dabei ist die Haltbarkeit dieser Komponenten zu beachten.
- Vor Gebrauch die konzentrierten Reagenzien und Patientenserum gut durchmischen. Schaumbildung vermeiden.
- Röhren mit den Teststreifen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen, um Kondenswasserbildung zu vermeiden. Nicht benötigte Streifen verbleiben im Röhren und werden weiterhin bei +2°C - +8°C gelagert (Röhren wieder gut verschließen, Teststreifen dürfen vor Versuchsbeginn nicht feucht werden!).
- Die Streifen sind mit der fortlaufenden Nummer, sowie dem Testkürzel gekennzeichnet.
- Die Packungen tragen ein Verfallsdatum, nach dessen Erreichen keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden kann.
- Kitkomponenten während der gesamten Testdurchführung vor direktem Sonnenlicht schützen. Insbesondere die Substratlösung (TMB) ist lichtempfindlich.
- Der Test ist nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
- Bei substantiellen Änderungen am Produkt, bzw. der Anwendungsvorschrift durch den Anwender, kann die Anwendung außerhalb der von MIKROGEN vorgegebenen Zweckbestimmung liegen.
- Kreuzkontamination der Patientenproben oder Konjugate kann zu falschen Testergebnissen führen. Fügen Sie Patientenproben, Teststreifen und Konjugat-Lösung sorgfältig zu. Achten Sie darauf, dass Inkubationslösungen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden. Flüssigkeiten vorsichtig entfernen.
- Die Streifen müssen während der gesamten Prozedur vollständig benetzt und untergetaucht sein.
- Automatisierung ist möglich, nähere Informationen erhalten Sie von MIKROGEN.

6 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Sämtliche Blutprodukte müssen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Teststreifen wurden mit inaktivierten bakteriellen oder viralen Antigenen hergestellt.

- ☞ Nach der Zugabe von Patienten- oder Kontrollmaterial muss der Streifen als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend als solches behandelt werden.
- ☞ Während des gesamten Testverfahrens müssen geeignete Einweg-Handschuhe getragen werden.
- ☞ Die Reagenzien enthalten die antimikrobiellen Mittel und Konservierungsstoffe Natriumazid, MIT (Methylisothiazolon), Oxypyron, Chlorazetamid und Wasserstoffperoxid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Natriumazid kann bei Kontakt mit Schwermetallen wie Kupfer und Blei explosive Azide formen.
- ☞ Alle abgesehenen Flüssigkeiten müssen gesammelt werden. Alle Sammelbehälter müssen geeignete Desinfektionsmittel zur Inaktivierung humanpathogener Erreger enthalten. Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder entsprechend Ihren Hygienevorschriften entsorgt werden. Die Konzentrationsangaben und Inkubationszeiten der Hersteller müssen beachtet werden.
- ☞ Inkubationsschalen nur einmal verwenden.
- ☞ Streifen vorsichtig mit einer Plastikpinzette handhaben.
- ☞ Ersetzen oder mischen Sie die Reagenzien nicht mit Reagenzien anderer Hersteller.
- ☞ Vor Durchführung des Tests die gesamte Gebrauchsanweisung durchlesen und sorgfältig befolgen. Abweichungen vom in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Testprotokoll können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

7 Probenentnahme und Reagenzien-Vorbereitung

7.1 Probenmaterial

Das Probenmaterial kann Serum oder Plasma (Citrat, EDTA, Heparin, CPD) sein, das nach Entnahme möglichst rasch vom Blutkuchen getrennt werden muss, um eine Hämolyse zu vermeiden. Eine mikrobielle Kontamination der Probe ist unbedingt zu vermeiden. Unlösliche Stoffe sind vor der Inkubation aus der Probe zu entfernen. Die Verwendung von hitzeinaktivierten, ikterischen, hämolytischen, lipämischen oder trüben Proben wird nicht empfohlen.

Achtung!

Sollen die Bestimmungen nicht sofort erfolgen, kann das Probenmaterial bis zu 2 Wochen bei +2 °C - +8 °C aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung der Proben ist durch Aufbewahrung bei -20 °C oder tiefer möglich. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben wird wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate nicht empfohlen.

7.2 Herstellung der Lösungen

7.2.1 Herstellung des gebrauchsfertigen Waschpuffers A

Dieser Puffer wird für die Serum- und Konjugatverdünnung sowie die Waschschriffe benötigt. Vor dem Verdünnen ist das Volumen des Waschpuffers A für die entsprechende Anzahl der durchzuführenden Tests zu bestimmen. Das Magermilchpulver wird zuerst in Waschpuffer A-Konzentrat vorgelegt und diese Mischung dann mit deionisiertem Wasser auf das Endvolumen aufgefüllt (Verdünnung: 1 + 9). Die benötigten Mengen für eine definierte Anzahl von Teststreifen sind entsprechend folgender Formeln rechnerisch zu ermitteln (Gerätespezifisches Totvolumen ist nicht berücksichtigt):

Reagenz	Formel	Beispiel: 5 Streifen
Magermilchpulver [g]	= Streifen-Anzahl x 0,1	0,5 g
Waschpuffer A-Konzentrat [ml]	= Streifen-Anzahl x 2	10 ml
Deionisiertes Wasser [ml]	= Streifen-Anzahl x 18	90 ml
Gebrauchsfertiger Waschpuffer A [ml]	= Streifen-Anzahl x 20	100 ml

Gebrauchsfertiger Waschpuffer A kann bei 2 °C - +8 °C vier Wochen gelagert werden. Der gebrauchsfertige Waschpuffer A ist geruchlos und leicht getrübt.

7.2.2 Herstellung der Konjugatlösungen

Die Konjugatlösung ist kurz vor Gebrauch herzustellen, eine Lagerung der gebrauchsfertigen Konjugatlösung ist nicht möglich. Ein Teil des Konjugat-Konzentrats wird mit 100 Teilen gebrauchsfertigem Waschpuffer A verdünnt (1 + 100).

Die benötigten Mengen für eine definierte Anzahl von Teststreifen sind entsprechend folgender Formeln rechnerisch zu ermitteln:

Reagenz	Formel	Beispiel: 5 Streifen
Konjugat-Konzentrat [µl]	= Streifen-Anzahl x 20	100 µl
Gebrauchsfertiger Waschpuffer A [ml]	= Streifen-Anzahl x 2	10 ml

Die Konjugatmengen sind ohne Totvolumen berechnet. Je nach Abarbeitung (manuell bzw. an einem Gerät) bitte zusätzliche Konjugatlösung für 1 bis 3 Streifen ansetzen.

8 Testverfahren

8.1 Einstündige Seruminkubation

Nr.	Durchführung	Anmerkung
1	Alle Reagenzien vor Testbeginn für mindestens 30 Minuten auf 18°C - 25°C (Raumtemperatur) temperieren.	Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur.
2	<u>Teststreifen vorbereiten</u> Streifen in 2 ml gebrauchsfertigem Waschpuffer A einlegen. Wichtig: IgG und IgM-Streifen sind nicht austauschbar!	Die Streifen nicht mit bloßen Händen anfassen – Pinzette verwenden. Die Streifennummer zeigt nach oben. Für jeden Streifen wird eine Vertiefung in einer Inkubationsschale (siehe 4.2) benötigt Die Streifen müssen komplett untergetaucht sein.
3	<u>Probeninkubation</u> a) 20 µl einer unverdünnten Probe (Humanserum oder Plasma) werden je Inkubationsansatz zum Teststreifen pipettiert. (Verdünnung 1 + 100) b) 1 Stunde unter leichtem Schütteln inkubieren	Probe an einem Ende des untergetauchten Streifens in den Waschpuffer A pipettieren und schnellstmöglich durch vorsichtiges Schütteln der Inkubationsschale mischen. Inkubationsschale mit Kunststoffdeckel abdecken und auf den Schüttler stellen.
4	<u>Waschen</u> a) Kunststoffdeckel vorsichtig von den Inkubationsschalen abnehmen. b) Serumverdünnung vorsichtig aus den einzelnen Vertiefungen absaugen. c) 2 ml gebrauchsfertigen Waschpuffer A in jede Vertiefung pipettieren, für 5 Minuten unter leichtem Schütteln waschen und anschließend den Waschpuffer A absaugen.	Waschschriffe 8.4a-8.4c insgesamt dreimal durchführen. Kreuzkontamination vermeiden. Bei maschineller Abarbeitung sind diesbezüglich die Hinweise des Geräteherstellers zu beachten.
5	<u>Inkubation mit Konjugat</u> 2 ml gebrauchsfertige Konjugatlösung zugeben und 45 Minuten unter leichtem Schütteln inkubieren.	Inkubationsschale mit dem Kunststoffdeckel abdecken und auf den Schüttler stellen.
6	<u>Waschen</u> siehe unter 8.4	Waschschriffe insgesamt dreimal durchführen (siehe 8.4a-8.4c)
7	<u>Substratreaktion</u> 1,5 ml der Substratlösung zugeben und 8 Minuten unter leichtem Schütteln inkubieren.	
8	<u>Abstoppen der Reaktion</u> Substratlösung entfernen Mindestens dreimal kurz mit deionisiertem Wasser waschen.	
9	<u>Trocknen der Streifen</u> Streifen vor der Auswertung 2 Stunden zwischen 2 Lagen saugfähigen Papiers trocknen.	Streifen vorsichtig mit einer Plastikpinzette aus dem Wasser nehmen. Streifen vor Licht geschützt aufbewahren.

Achtung!

Inkubationslösungen dürfen nicht in andere Vertiefungen verschleppt werden. Insbesondere beim Öffnen und Schließen des Deckels sind Spritzer zu vermeiden.

8.2 Dreistündige Seruminkubation

Alternativ kann der Test mit dreistündiger Seruminkubation durchgeführt werden. Die Durchführung weicht dabei nur in den Punkten 3a) und 3b) vom unter 8.1 beschriebenen Verfahren ab.

3	<u>Probeninkubation</u> a) 10 µl einer unverdünnten Probe (Humanserum oder Plasma) werden je Inkubationsansatz zum Teststreifen pipettiert. (Verdünnung 1 + 200) b) 3 Stunden unter leichtem Schütteln inkubieren	Probe an einem Ende des untergetauchten Streifens in den Waschpuffer A pipettieren und schnellstmöglich durch vorsichtiges Schütteln der Inkubationsschale mischen. Inkubationsschale mit Kunststoffdeckel abdecken und auf den Schüttler stellen.
---	---	---

9 Ergebnisse

Achtung:

Verwenden Sie nicht die automatisierte Interpretation ohne die unten beschriebenen Hinweise zur Interpretation zu beachten.

9.1 Validierung – Qualitätskontrolle

Eine Auswertung des Tests kann erfolgen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

1. Reaktionskontroll-Bande (oberste Linie) deutlich gefärbt, dunkle Bande
2. Antikörperklasse (zweite Bande): die IgG- bzw. IgM- Konjugatkontrollbande muss eine deutliche Färbung zeigen.
3. Cutoff-Kontrolle (dritte Bande): schwache, aber sichtbare Färbung

9.2 Auswertung

Die Auswertung der Teststreifen kann visuell oder computergestützt - mit der Teststreifenauswertungs-Software *recomScan* - erfolgen. Die *recomScan*-Software ist zur Unterstützung der Teststreifen-Interpretation bestimmt. Weitere Informationen und entsprechende Anleitungen zur computergestützten Auswertung erhalten Sie auf Anfrage bei MIKROGEN. Die nachfolgende Anleitung bezieht sich auf die visuelle Auswertung.

9.2.1 Bewertung der Bandenintensität

1. Notieren Sie im beigefügten Auswertebogen Datum und Chargen-Nummer, sowie die detektierte Antikörperklasse.
2. Tragen Sie die Proben-Identifizierungs-Nummern in den Auswertebogen ein.
3. Kleben Sie nun mit einem Klebestift die dazugehörigen Teststreifen in die entsprechenden Felder des Auswertebogens. Richten Sie dazu die Teststreifen mit der Reaktionskontroll-Bande an der eingezeichneten Markierungslinie aus. Kleben Sie dann mit einem durchsichtigen Klebeband die Teststreifen links von der Markierungslinie an (Reaktionskontroll-Bande nicht überkleben!). Flächiges Ankleben der ganzen Teststreifen mit Klebestift oder Klebeband kann zu Veränderungen der Färbung führen.
4. Identifizieren Sie nun die Banden der entwickelten Teststreifen anhand des aufgedruckten Kontrollstreifens des Auswertebogens und tragen diese in den Auswertebogen ein. Nehmen Sie dazu anhand der Tabelle 1 die Bewertung der Intensität der auftretenden Banden gesondert für die entsprechenden Immunglobulin-Klassen vor.

Tabelle 1: Bewertung der Bandenintensität im Bezug zur Cutoff-Bande

Farbintensität der Banden	Bewertung
Keine Reaktion	-
Sehr schwache Intensität (geringer als Cutoff-Bande)	+/-
Schwache Intensität (entspricht Cutoff-Bande)	+
Starke Intensität (stärker als Cutoff-Bande)	++
Sehr starke Intensität	+++

9.3 Interpretation der Testergebnisse

Die Kriterien zur Testinterpretation sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Testinterpretation

Testergebnis	Kriterien
Negativ	kein Antigen \geq Cutoff
Fraglich	ein beliebiges Antigen \geq Cutoff
Positiv	mindestens zwei beliebige Antigene \geq Cutoff

10 Grenzen der Methode, Einschränkungen

- Serologische Testergebnisse sind immer in Zusammenhang mit anderen ärztlichen Beurteilungen des Patienten zu sehen. Therapeutische Konsequenzen der serologischen Befundung sind im Zusammenhang mit den klinischen Daten zu ziehen.
- Für die Interpretation der Testresultate ist die Diskussion möglicher Kreuzreaktionen von Bedeutung. Die Gattung *Treponema* zählt ebenso wie die Gattung *Borrelia* zur Familie der Spirochaetaceae. In der Literatur werden kreuzreagierende Antikörper gegen Partialantigene, die der Familie der Spirochaetaceae gemeinsam sind, beschrieben (4). Kreuzreagierende Antikörper gegen die im *recomLine Treponema* verwendeten Antigene Tp47, TmpA, Tp257 (Gpd), Tp453, Tp17 und Tp15 sind nicht beschrieben. Es handelt sich hierbei um charakteristische *Treponema pallidum*-Antigene, die bei Borrelien-positiven Seren keine Reaktivität zeigen.
- Ein negatives *recomLine Treponema* Testresultat kann eine Infektion mit *Treponema pallidum* nicht ausschließen. Bei bestehendem, klinischen Verdacht auf eine Infektion mit *Treponema pallidum* und negativem, serologischen Befund sollte nach vier Wochen eine weitere Probenentnahme und Testung erfolgen.

- Ein positives Ergebnis im IgG und/oder IgM bedeutet nicht in jedem Fall, dass ein aktives Krankheitsgeschehen vorliegt.
- **Dunkle Teststreifen:** Manche Patientenproben können auf dem gesamten Nitrozellulose-Streifen eine dunkle, durchgängige oder gemusterte Färbung erzeugen. Hierfür sind unterschiedliche Faktoren aus dem jeweiligen Patientenserum verantwortlich. Die Auswertung dieser Streifen ist in der Regel nur mit Einschränkungen möglich. So sind z.B. "inverse" Banden (weiße Banden auf dunklem Hintergrund) als negativ zu werten. Das entsprechende Serum sollte in jedem Fall mittels anderer serologischer Methoden überprüft werden.

11 Leistungsmerkmale

11.1 Diagnostische Sensitivität

recomLine Treponema	Positive Vorbefunde in zwei Referenztesten			
	1h Abarbeitung		3h Abarbeitung	
	IgG (n=280)	IgM (n=90)	IgG (n=39)	IgM (n=38)
Negativ	0	0	0	0
Fraglich	2	7	1	0
Positiv	278	83	38	38
Sensitivität	100%*	100%*	100%*	100%*

* einschließlich der fraglichen Ergebnisse.

11.2 Diagnostische Spezifität

recomLine Treponema	Blutspender			
	1h Abarbeitung		3h Abarbeitung	
	IgG (n=200)	IgM (n=199)	IgG (n=40)	IgM (n=40)
Negativ	199	196	40	38
Fraglich	1	3	0	2
Positiv	0	0	0	0
Spezifität	99,5%	98,5%	100%	95%

11.3 Analytische Spezifität

Die analytische Spezifität wird definiert als die Kapazität des Tests, den Analyten genau zu bestimmen bei Vorhandensein von potentiellen Interferenz-Faktoren in der Proben-Matrix oder Kreuzreaktionen mit potentiell interferierenden Antikörpern.

- Interferenzen:** Kontrollstudien über potentiell interferierende Faktoren haben gezeigt, dass die Leistungen des Tests nicht durch Antikoagulantien (CPD, Natriumzitrat, EDTA, Heparin), Hämolyse (bis 1.000 mg/dl Hämoglobin), Lipämie, Bilirubinämie (bis 20 mg/dl Bilirubin) oder Tiefgefrier- und Auftau-Zyklen der Probe beeinflusst werden.
- Kreuzreaktionen:** In Kontrollstudien wurden die potentiellen Interferenzen von Antikörpern gegen andere Organismen (*Borrelia burgdorferi*, HCV, HIV) untersucht. Zusätzlich wurden Konditionen, die auf eine atypische Aktivität des Immunsystems zurückzuführen sind (antinukleäre Autoantikörper, Rheumafaktor, Schwangerschaft, frische Herpesvirus-Infektion z.B. EBV*) getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen nachgewiesen.







* Bei akuten EBV-Infektionen kann es zu einer unspezifischen IgM-Reaktivität im *recomLine Treponema IgM* kommen (z.B. polyklonale Stimulierung).

12 Literatur

1. Hagedorn HJ *Treponemen*. Laboratoriums Medizin, Diagnostische Bibliothek 1997, 49, 1-8
2. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis. Clin. Microbiol. Rev. 1995, 8(1), 1-21
3. Norris SJ and the Treponema Pallidum Polypeptide Research Group Polypeptides of *Treponema pallidum*: Progress toward Understanding Their Structural, Functional, and Immunologic Roles. Microbiol. Rev. 1993, 57(3), 750-79
4. Alfen I, Wellensiek HJ Die Bedeutung kreuzreagierender Antikörper für die Serodiagnostik der Lyme-Borreliose und der Syphilis. Lab. Med. 1994, 18, 12-19
5. Sambri V., et al, Western Immunoblotting with Five *Treponema pallidum* Recombinant Antigens for Serologic Diagnosis of Syphilis, Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, 2001 (8), Nr. 3: 534-539
6. Van Voorhis W. C., et al, Serodiagnosis of Syphilis: Antibodies to recombinant Tp0453, Tp92, and Gpd proteins are sensitive and specific indicators of infection by *Treponema pallidum*, Journal of Clinical Microbiology, Aug. 2003, 41/8, 3668-3674
7. Robert Koch Institut, Syphilis in Deutschland im Jahr 2006 und Trends seit 2001, Epidemiologisches Bulletin, Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health; 20. Juli 2007 / Nr. 29

Auf Anforderung senden wir Ihnen gerne weiterführende Literatur zur *Treponema*-Diagnostik zu.

13 Erläuterung der Symbole

	Inhalt ist ausreichend für <n> Ansätze Anzahl der Ansätze
EVALFORM	Auswertebogen
INSTRU	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
CONT	Inhalt, enthält
IVD	In vitro Test
LOT	Chargen-/Versionsnummer
	Nicht einfrieren
REF	Bestell-Nummer
	Verwendbar bis Verfallsdatum
	Lagerung bei x°C bis y°C
	Hersteller

14 Hersteller- und Versionsdaten

recomLine Treponema IgG recomLine Treponema IgM	Artikel-Nr. 5172 (5170) Artikel-Nr. 5173 (5179)
Gebrauchsanweisung gültig ab	GARLTP004D 2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germany Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-Mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de
	



GARLTP004