

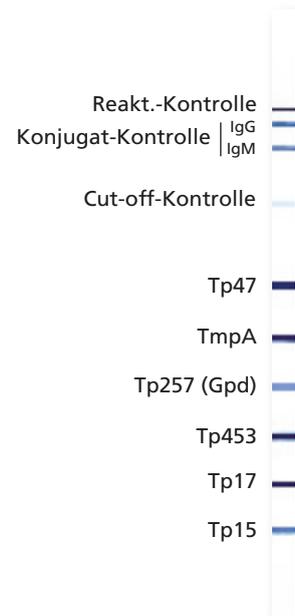


## recomLine Treponema IgG recomLine Treponema IgM

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen *Treponema pallidum*

*Treponema pallidum* subsp. *pallidum* ist der Erreger der Syphilis oder Lues, einer chronischen Erkrankung, die nur beim Menschen vorkommt. 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 den Schwangerschaftsverlauf entscheidend beeinflussen und kann zum Spontanabort, Todgeburt oder Frühgeburt führen.

Die serologische Syphilis-Diagnostik sieht in der ersten Stufe das Antikörper-Screening mit einem sensitiven Suchtest (TPHA/TPPA, ELISA) vor. Bei fraglichem oder positivem Ergebnis im Suchtest wird in der zweiten Stufe zur Absicherung der Spezifität ein Bestätigungstest angeschlossen (FTA-ABS, Immunoblot). Hier kommt dem Immunoblot eine wichtige Rolle zu, da es mit dieser Technik möglich ist, die Antikörperbildung gegen wesentliche Antigene von *Treponema pallidum* zu bestimmen und gleichzeitig die Zugehörigkeit der reagierenden Antikörper zur Immunglobulinklasse IgG bzw. IgM zu differenzieren. Durch die Verwendung rekombinanter Antigene zeichnet sich der *recomLine* Treponema IgG, IgM hierfür besonders gut aus.



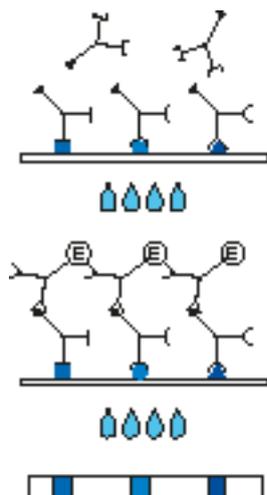
### Produktvorteile

- Rekombinante Antigene
  - Verwendung der erregerspezifischen Treponema Antigene Tp 47, Tp17 und Tp 15 sowie TmpA
  - Zusätzliche Sicherheit durch die neuen erregerspezifischen Antigene Tp257 (Gpd) und Tp453
- Einfache und schnelle Interpretation durch Zwei-Banden-Kriterium
- Einheitliche Abarbeitung, sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN Streifentesten
- Kontrollbanden auf jedem Streifen
- Getrennter Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern
- Einfache Testdurchführung; Automatisierung möglich
- Einfache und objektive Auswertung und Dokumentation durch Auswertesoftware *recomScan*
- CE-Kennzeichen: Die *recomLine* Treponema Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über 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

Ein mit Treponema-Antigenen beladener Teststreifen wird mit verdünntem Serum oder Plasma für **1 Std** (alternativ 3 Std) in einer Schale inkubiert.

3x waschen

### 2. Inkubation

Dem Ansatz werden Peroxidase konjugierte anti-human Antikörper (IgG- bzw. IgM-spezifisch) zugegeben. **45 Min** inkubieren lassen.

3x waschen

### Farbreaktion

**8 Min** nach Zugabe der Färbelösung entstehen an den mit Antikörpern besetzten Stellen der Teststreifen unlösliche Farbbanden.

## Evaluierung

### 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.

### 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 %

### Artikel-Nr.

5172	<b>recomLine Treponema IgG</b> Reagenzien für 20 Bestimmungen
5173	<b>recomLine Treponema IgM</b> Reagenzien für 20 Bestimmungen
5170	<b>recomLine Treponema IgG</b> Reagenzien für 100 Bestimmungen
5179	<b>recomLine Treponema IgM</b> Reagenzien für 100 Bestimmungen

### Lagerung

+2°C - +8°C