



recomLine Treponema IgG recomLine Treponema IgM

Tiras de Inmunoensayo con antígenos producidos por técnicas recombinantes para la detección de anticuerpos IgG o IgM contra *Treponema pallidum*

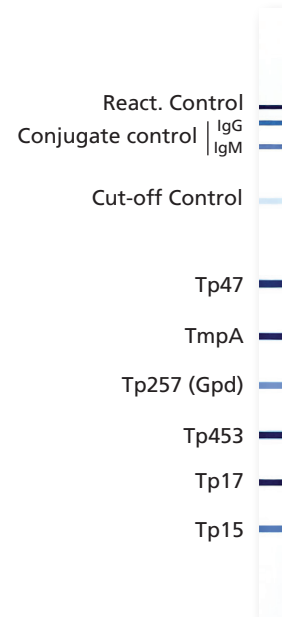
Tiras de Inmunoensayo con antígenos producidos por técnicas recombinantes para la detección de anticuerpos IgG o IgM contra *Treponema pallidum*.

Treponema pallidum subsp. *pallidum* es el agente causante de la sífilis, una enfermedad crónica que ocurre sólo en los humanos. La enfermedad progresa en varias etapas. Después de un período corto de propagación en el sitio de infección (etapa primaria) sigue la propagación hematógena del patógeno a través de todo el organismo (etapa secundaria).

Después de la disminución de los síntomas agudos el *Treponema pallidum* puede persistir durante años o toda la vida en el organismo humano (etapa de latencia) y luego puede causar complicaciones tardías (sífilis terciaria y neurosífilis).

Durante la gestación el patógeno puede ser transmitido al feto (sífilis congénita). Una sífilis no tratada puede afectar decisivamente el curso del embarazo y puede dar lugar a un aborto espontáneo, mortinatos o nacimiento prematuro.

El diagnóstico serológico de la sífilis propone el uso de un ensayo de detección de anticuerpos sensibles (TPHA/TPPA, ELISA) en el primer paso. En caso de resultados dudosos o positivos en el ensayo de detección, se realiza un ensayo de confirmación en el segundo paso para asegurar la especificidad (FTA-ABS, inmunotransferencia). Aquí el inmunoblot juega un papel muy importante, ya que sólo con esta técnica es posible la determinación de la producción de anticuerpos contra los antígenos esenciales del *Treponema pallidum*. Al mismo tiempo es posible la detección de diferentes clases de anticuerpos. Con el uso de los antígenos recombinantes el *recomLine Treponema IgG, IgM* cumple perfectamente con todos estos requisitos.



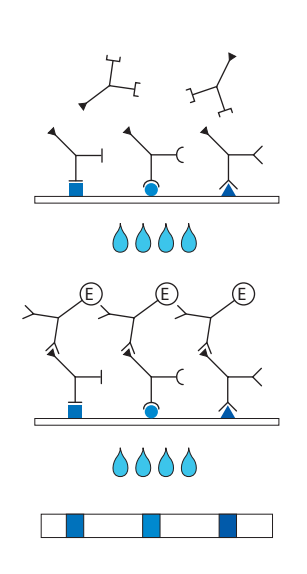
Ventajas del Producto

- Antígenos recombinantes
 - Uso de antígenos específicos del patógeno *Treponema* Tp 47, Tp17 y Tp 15 así como TmpA
 - Seguridad adicional debido a los nuevos antígenos Tp257 (Gpd) y Tp453 con alta especificidad para *Treponema pallidum*
- Interpretación simple y rápida por el criterio de dos bandas
- Procedimiento de la prueba y reactivos idénticos en todas las tiras de prueba MIKROGEN – reactivos intercambiables
- Bandas de control en cada tira
- Posible detección separada de anticuerpos IgG e IgM
- Fácil procedimiento de la prueba; posible automatización
- Evaluación fácil y objetiva, así como documentación gracias al software *recomScan*
- La marca CE: La prueba *recomLine Treponema* satisface los estándares de la directiva 98/79/EC de la EC sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro

Antígenos recombinantes *Treponema*

Antígeno Recombinante	Función	Tamaño [kDa]
Tp47	Proteína de membrana	47
TmpA	Proteína de membrana	42
Tp257 (Gpd)	Glicerofosfodiéster-Fosfodiesterasa, proteína de membrana	39
Tp453	Proteína de membrana	28
Tp17	Proteína de membrana	17
Tp15	Proteína de membrana	15

Principio de la Prueba y Procedimiento



- 1ª Incubación** Una tira de prueba cargada con antígenos de Treponema es incubada con suero diluido o plasma en una bandeja durante **1 hora** (3 horas como alternativa).
- Lavar 3 veces
- 2ª Incubación** Añadir conjugado de peroxidasa de anticuerpos anti-humanos (IgG o IgM específica). Incubar durante **45 minutos**.
- Lavar 3 veces
- Reacción de Color** **8 minutos** después de la adición de la solución colorante, se desarrollan bandas coloreadas insolubles en los sitios ocupados por los anticuerpos en las tiras de prueba.

Evaluación

Sensibilidad Diagnóstica

recomLine Treponema	Resultados positivos en dos ensayos de referencia			
	1h Procedimiento		3h Procedimiento	
	IgG (n = 280)	IgM (n = 90)	IgG (n = 39)	IgM (n = 38)
Negativo	0	0	0	0
Límite	2	7	1	0
Positivo	278	83	38	38
Sensibilidad	100 %*	100 %*	100 %*	100 %

* Incluyendo los resultados dudosos

Especificidad Diagnóstica

recomLine Treponema	Donantes de sangre			
	1h Procedimiento		3h Procedimiento	
	IgG (n = 200)	IgM (n = 199)	IgG (n = 40)	IgM (n = 40)
Negativo	199	196	40	38
Límite	1	3	0	2
Positivo	0	0	0	0
Especificidad	99.5 %	98.5 %	100 %	95 %

Artículo-No

- 5172 **recomLine Treponema IgG**
Reactivos para 20 determinaciones
- 5173 **recomLine Treponema IgM**
Reactivos para 20 determinaciones
- 5170 **recomLine Treponema IgG**
Reactivos para 100 determinaciones
- 5179 **recomLine Treponema IgM**
Reactivos para 100 determinaciones

Almacenamiento

A 2°C - 8°C