

# Elecsys® Syphilis

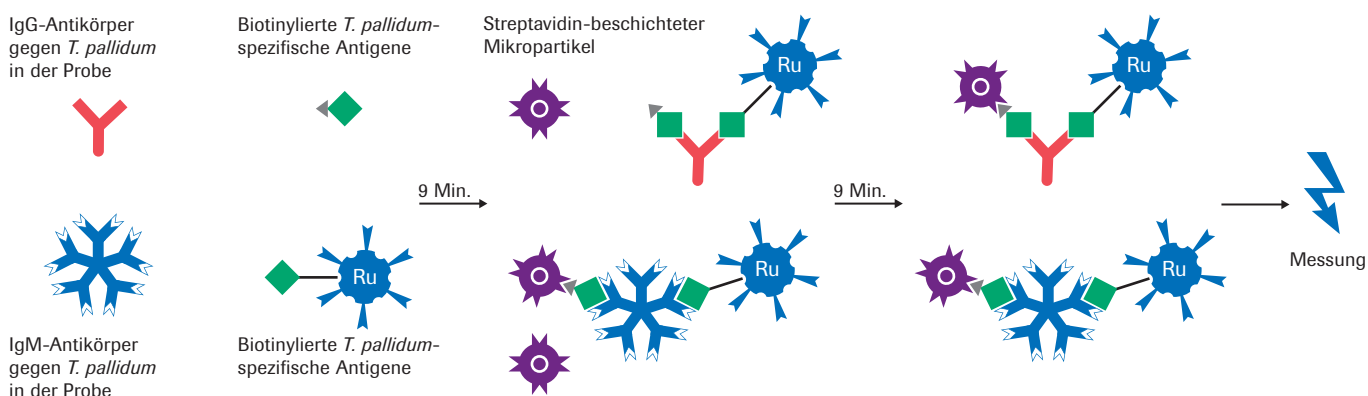
## Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur qualitativen *In-vitro*-Bestimmung von Gesamt-Antikörpern gegen *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) in Humanserum oder -plasma.

## Indikation

Die Syphilis wird durch das intrazelluläre, gramnegative Spirochäten-Bakterium *Treponema pallidum subspecies pallidum* verursacht und ist meist asymptomatisch. Syphilis wird hauptsächlich sexuell übertragen, kann aber auch von der Mutter auf den Fötus übergehen.<sup>1,2</sup> Weltweit sind jährlich ca. 2 Millionen Schwangerschaften betroffen.<sup>3</sup> Wenn die Infektion im Frühstadium diagnostiziert wird, kann sie erfolgreich mit Penicillin behandelt werden, womit auch eine kongenitale Syphilis verhindert werden kann.<sup>4</sup> Eine Vorsorgeuntersuchung während der Schwangerschaft wird daher empfohlen. Der Elecsys® Syphilis Test dient dem Nachweis von Antikörpern, die gegen *T. pallidum*-spezifische Antigene gerichtet sind.<sup>2</sup> Ein positives Ergebnis weist auf eine frühere Syphilis-Exposition hin. Im Rahmen der Stufendiagnostik werden auch nicht-treponemale Tests eingesetzt, die Antikörper, die gegen *T. pallidum*-unspezifische Antigene gerichtet sind, nachweisen. Diese Tests dienen vorwiegend der Überwachung des Fortschreitens der Erkrankung und der Therapie-Antwort.<sup>2</sup>

## Testprinzip: Doppelantigen-Sandwich-Immunoassay



### Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einer Mischung aus biotinylierten und ruthenylierten rekombinanten *T. pallidum*-spezifischen Antigenen inkubiert. In Anwesenheit entsprechender Antikörper bilden sich Doppelantigen-Immunkomplexe.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

### Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen.

## Elecsys® Syphilis Testcharakteristika

	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
Testdauer	18 Minuten	
On-Board-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen den WHO International Standard, NIBSC, Code: 05/122	
Probenmaterial	Serum, Plasma, Leichenblut	
Probenvolumen	10 µl	6 µl
Interpretation*	COI < 1,0 nicht reaktiv COI ≥ 1,0 reaktiv	
Zwischenpräzision (CLSI)	<b>cobas e 411 Analyzer</b> <b>cobas e 601 / cobas e 602 Modul</b>	1,9 – 4,1 % 2,5 – 5,0 %
Klinische Sensitivität	100 % (n = 924 Proben, 2 verschiedene Studien)	
Klinische Spezifität	99,93 % (n = 4 579 Blutspendeproben) 99,80 % (n = 3 500 Routineproben)	
Analytische Spezifität	100 % (n = 236 Proben mit potenziell kreuzreagierenden Substanzen)	

\* COI = Cut-Off Index

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
<b>cobas e pack Elecsys® Syphilis</b> <sup>a)</sup>	100 Tests	06 923 348 190
	200 Tests	07 802 960 190
<b>cobas e pack green Elecsys® Syphilis</b> <sup>b)</sup>	300 Tests	07 251 378 190
PreciControl Syphilis <sup>a), b)</sup>	4 × 2 ml	06 923 364 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601 / cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

### Literatur

- 1 Elecsys® Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. *Clin Infect Dis.* 2010;51(6):700-708.
- 2 Elecsys® Syphilis Packungsbeilage für **cobas e Analyzer** (Roche).
- 3 World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action, [http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595858_eng.pdf), 2007.
- 4 World Health Organisation (2012). Investment case for eliminating mother-to-child transmission of syphilis. Verfügbar unter: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348_eng.pdf) (Zugriff September 2013).

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL sind Marken von Roche.

© 2020 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

0220

Find out more on  
[cobas.com](http://cobas.com)