

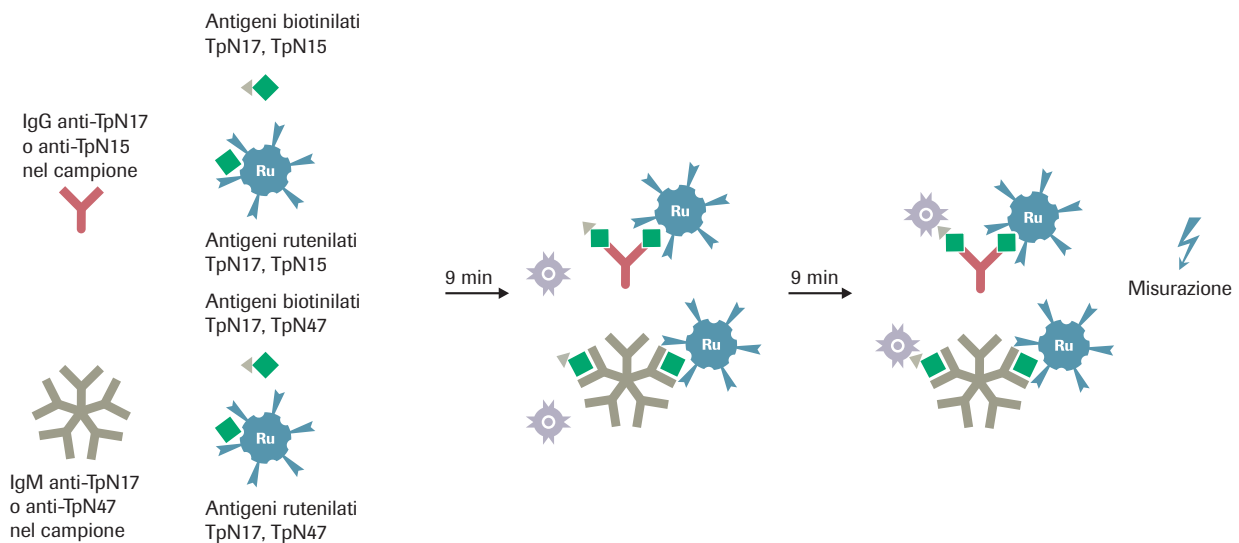
# Elecsys® Syphilis

## Test in-vitro per la determinazione qualitativa in Elettrochemiluminescenza degli anticorpi totali anti-Treponema pallidum nel siero e nel plasma

### Indicazione

La sifilide è causata da un batterio intracellulare Gram-negativo, il *Treponema pallidum* sottospecie *pallidum*, appartenente all'ordine delle spirochete. Nel 2012 sono stati riportati circa 12 milioni di nuovi casi di infezione a livello mondiale.<sup>1</sup> La maggior parte dei pazienti affetti da sifilide è asintomatica; tuttavia, se non opportunamente trattata, questa patologia infettiva può essere causa di gravi complicanze.<sup>2</sup> Sebbene la sifilide si trasmetta solitamente per via sessuale, esiste anche la modalità di trasmissione intra uterina dalla madre al feto; si stima che nel mondo ogni anno siano circa 1,5 milioni le gravidanze in cui avviene il contagio.<sup>3,4</sup> Se tuttavia la sifilide viene diagnosticata precocemente, è possibile curarla con successo e prevenire la forma congenita nei bambini.<sup>2,3</sup> Un'ultima modalità di trasmissione della sifilide è rappresentata dalle emotrasfusioni.<sup>4</sup> I test sierologici come l'immunodosaggio Elecsys® Syphilis costituiscono oggi il metodo di elezione per una rivelazione affidabile delle infezioni da *T. pallidum*.<sup>5</sup>

### Principio del test: sandwich a doppio antigene (DAGS) (tempo di esecuzione del test: 18 minuti)



### Step 1 (9 minuti)

10 µl di campione prelevato dal paziente vengono incubati con antigeni ricombinanti specifici del *T. pallidum* marcati con biotina e antigeni ricombinanti specifici del *T. pallidum* marcati con rutenio, formando un complesso sandwich.

### Step 2 (9 minuti)

Dopo l'aggiunta di microparticelle paramagnetiche rivestite di streptavidina, gli immunocomplessi si legano alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina

### Step 3 (misurazione)

La miscela di reazione viene trasferita nella cella di misura, dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo e le sostanze non legate vengono eliminate. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata con un fotomoltiplicatore. L'intensità del segnale emesso dipende dalle concentrazioni degli anticorpi eventualmente presenti nel campione.

## Caratteristiche del test Elecsys® Syphilis

Tempo di esecuzione del test	18 minuti
Principio del test	One-step con metodo sandwich a doppio antigene Il test rileva le IgG e le IgM totali dirette contro gli antigeni batterici TpN15, TpN17 e TpN47
Calibrazione	Su 2 punti
Interpretazione	Non reattivo: indice di cut-off < 1,00 Reattivo: indice di cut-off ≥ 1,00
Tipo di campione	Siero, Plasma con litio-eparina, K2-EDTA, K3-EDTA, citrato di sodio e CPDA
Volume del campione	10 µl
Sistemi	Analizzatore <b>cobas e 411</b> , analizzatore Elecsys® 2010 Moduli cobas e 601/e 602, <b>MODULAR® ANALYTICS E170</b>
Sensibilità clinica complessiva (tutti gli stadi della malattia)	100,00% (n = 924)
Specificità clinica	99,93%, n = 4.579 (donatori di sangue) 99,80%, n = 3.500 (campioni routinari non selezionati)
Complessiva	99,88%, n = 8.079 (limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%: 99,60%)
Specificità analitica	In oltre 200 campioni contenenti anticorpi diretti contro diversi patogeni non si è evidenziata alcuna cross-reattività

## Informazioni per l'ordinazione

Elecsys® Syphilis	100 test	06923348 190
PreciControl Syphilis	4 x 2,0 ml	06923364 190
CalSet Vials	2 x 56	11776576 322

## Bibliografia

1. World Health Organisation (2012). Baseline report on global sexually transmitted infection surveillance 2012. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85376/1/9789241505895\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85376/1/9789241505895_eng.pdf) (accessed December 2013).
2. Workowski, K.A., Berman, S.; CDC. (2010). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. **MMWR Recomm Rep** 59, 1–110.
3. World Health Organisation (2012). Investment case for eliminating mother-to-child transmission of syphilis. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348_eng.pdf) (accessed September 2013).
4. World Health Organisation (2010). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. Available from: <http://www.who.int/bloodsafety/ScreeningDonatedBloodForTransfusion.pdf> (accessed September 2013).
5. Binnicker, M.J. (2012). Which algorithm should be used to screen for syphilis? **Curr Opin Infect Dis** 25, 79–85.

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata.

Elecsys® Syphilis è un dispositivo medico-diagnostico in vitro CE



Roche Diagnostics SpA  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

