




SeraSpot[®] Anti-Treponema-4 IgM

Test immunologique ponctuel pour la détection qualitative d'anticorps IgM contre 4 antigènes spécifiques de *Treponema pallidum* dans le sérum ou le plasma d'origine humaine

REF	SP-010-4 M-S6		48
REF	SP-010-4 M-S12		96
REF	SP-010-4 M-S24		2 x 96
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		CE



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com



Identification claire des produits



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Fabricant



Date et pays de fabrication



Ne pas réutiliser



Numéro de série



Limitation de l'humidité de l'air



Protéger de la lumière du soleil



Numéro d'article



Respecter la notice d'utilisation



Date de péremption



Numéro de lot



Convient pour n tests



Risque biologique



Plage de température



Attention

Destination

SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative d'anticorps d'isotype IgM contre les antigènes spécifiques de *Treponema pallidum* TmpA, Tpp15, Tpp17 et Tpp47 dans le sérum et le plasma (citrate, EDTA, héparine) d'origine humaine par un utilisateur spécialisé dans un environnement de laboratoire.

Le test est utilisé en combinaison avec l'appareil Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip pour l'acquisition d'images et le logiciel Seramun SpotSight® scan pour l'analyse des images.

Il sert d'aide au diagnostic de la syphilis dans les échantillons de patients chez qui une infection par *Treponema pallidum* est suspectée ainsi que de confirmation après un test de dépistage de la syphilis positif ou douteux.

Le test ne doit pas être utilisé avec des échantillons autres que le sérum, le plasma (citrate, EDTA, héparine) d'origine humaine, pour le diagnostic, surveillance, le dépistage, la prédiction, le pronostic, comme outil de diagnostic accompagnant un traitement, dans un environnement près du patient, par des utilisateurs non professionnels et en médecine de transplantation, pour la détection d'agents transmissibles dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus, les organes ou leurs composants.

Principe du test

SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM est un test immunologique ponctuel en phase solide (spot immunoassay) basé sur l'utilisation d'antigènes recombinants purifiés fixés en réseau (spot array) au fond des cavités de plaques de microtitrage de 96 puits, et qui servent de molécules de capture pour les anticorps contre les antigènes de Tpp15, Tpp17, Tpp47 et TmpA. Après incubation, les composants non liés sont éliminés par des étapes de lavage et les anticorps spécifiquement liés sont détectés à l'aide d'anticorps anti-IgM humains marqués à la peroxydase (HRP) et d'une réaction de substrat subséquente avec de la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB) et du peroxyde d'hydrogène. Aux endroits où se forment des complexes immuns, des points bleus se développent par précipitation du substrat. Les points bleu clair à foncé sont visibles sans aide.

La détection des anticorps spécifiques se fait en 3 étapes :

Étape 1

Incubation des échantillons à analyser à température ambiante pendant 30 min dans une dilution de 1 : 101 dans les cavités sélectionnées. Élimination des composants non liés de l'échantillon par aspiration et lavage des cavités 3 fois avec un tampon de lavage dilué.

Étape 2

Incubation des cavités à température ambiante pendant 30 min avec des anticorps conjugués marqués HRP contre des anticorps humains de type IgM. Élimination des anticorps conjugués non liés de l'échantillon par aspiration et lavage des cavités 3 fois avec un tampon de lavage dilué.

Étape 3

Incubation des cavités à température ambiante pendant 30 min avec le substrat SeramunBlau® spot dark. Arrêt de la réaction par aspiration du substrat. Élimination du liquide résiduel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Les puces développées doivent être conservées à l'abri de la lumière jusqu'à l'analyse des images.

Composants du test (fournis)

		Pour 48 détections	Pour 96 détections	Pour 2 x 96 détections	
1	WELLS	Plaque de microtitrage (cavités avec puces) Antigènes spécifiques de <i>Treponema pallidum</i> et contrôles immobilisés en tant que points sur puce	6 barrettes à 8 puits séparables code couleur blanc scellage sous vide avec sachet déshydratant	12 barrettes à 8 puits séparables code couleur blanc scellage sous vide avec sachet déshydratant	2 x 12 barrettes à 8 puits séparables code couleur blanc scellage sous vide avec sachet déshydratant
2	WASHBUF (10x)	Tampon de lavage (10x) Seramun® Wash buffer A Tampon à base de TRIS	100 mL Concentré pour 1000 mL solution incolore capuchon blanc	100 mL Concentré pour 1000 mL solution incolore capuchon blanc	2 x concentré 100 mL pour 1000 mL de solution incolore capuchon blanc
3	DIL	Tampon d'échantillon Seramun® Sample diluent B	55 mL prêt à l'emploi rouge capuchon noir	2 x 55 mL prêt à l'emploi rouge capuchon noir	4 x 55 mL prêt à l'emploi rouge capuchon noir
4	CONJ HRP IgM	Conjugué Conjugué HRP anti-IgM humains (mouton)	8,0 mL prêt à l'emploi vert capuchon vert	8,0 mL prêt à l'emploi vert capuchon vert	2 x 8,0 mL prêt à l'emploi vert capuchon vert
5	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® spot dark 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine	8,0 mL prêt à l'emploi incolore capuchon bleu	8,0 mL prêt à l'emploi incolore capuchon bleu	2 x 8,0 mL prêt à l'emploi incolore capuchon bleu
6	COVER	Film de protection	2 pièces	2 pièces	4 pièces
7	SWAB	Tampon Alcool isopropylique à 70 % (v/v)	3 x 2 pièces	6 x 2 pièces	12 x 2 pièces
8		Certificat d'analyse	1 pièce	1 pièce	1 pièce
9		Notice d'utilisation	1 pièce	1 pièce	1 pièce

Antigènes utilisés

Désignation	Description	Spécificité
Tpp15	Protéine <i>Treponema pallidum</i> 15	Les antigènes énumérés sont hautement spécifiques à tous les stades de l'infection.
Tpp17	Protéine <i>Treponema pallidum</i> 17	
Tpp47	Protéine <i>Treponema pallidum</i> 47	
TmpA	Protéine membranaire <i>Treponema</i> A	

Matériel et outils supplémentaires nécessaires à la réalisation du test

Micropipettes à un canal réglables • Pipettes à 8 canaux ou multipipettes réglables • Réservoirs de réactifs pour micropipettes multicanaux • Cylindres gradués • Tubes à essai pour la dilution des échantillons • Supports pour tubes à essai • Laveur de plaques de microtitrage • Système de laboratoire Seramun SpotSight® plate mono / strip Scanner avec PC connecté (logiciel Seramun SpotSight® scan) • Eau désionisée • Papier filtre non pelucheux • Chronomètre • Récipients de recueil pour solutions infectieuses et non infectieuses • Couvercle opaque (réaction du substrat)

Remarques importantes



Ce kit de test est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro* et ne doit être utilisé que par du personnel de laboratoire qualifié.

Le mode d'emploi doit être strictement respecté. Le kit de test et ses réactifs ouverts ne doivent être utilisés que dans les délais de conservation indiqués. Les composants provenant d'emballages ou de bouteilles endommagés ne doivent pas être utilisés. Il est interdit de compléter un kit de test ouvert avec des réactifs d'autres fabricants.

Le mélange de composants de kits de test de différents lots n'est autorisé que pour les tampons d'échantillon, les tampons de lavage et le substrat.

Tout incident grave lié au dispositif SeraSpot® Treponema-4 IgM doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Remarques sur la réalisation du test

La température de stockage des composants du test jusqu'à leur réutilisation est comprise entre 2 et 8 °C. Réchauffer tous les composants du test à température ambiante avant de les utiliser !

Pour les grandes séries d'échantillons, il est recommandé de pipetter les réactifs dans les réservoirs de liquide à l'aide d'une pipette multicanaux afin d'éviter les retards.

L'ordre des étapes de pipetage et la durée des étapes d'incubation doivent être respectés.

Conserver le substrat à l'abri de la lumière !

Les approximations lors de la dilution de l'échantillon, du lavage de séparation des composants non liés de l'échantillon et du réactif de test ainsi que de la réalisation du test peuvent entraîner des résultats erronés.

L'introduction de **bulles d'air** lors du pipetage des échantillons et/ou des réactifs provoque une formation irrégulière du signal de la puce, ce qui rend l'évaluation impossible.

Les puces dont les cavités sont endommagées par des **rayures** ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation.

Avant de créer des images des cavités développées, il est nécessaire de retirer les peluches qui adhèrent sur la face inférieure des cavités à l'aide du tampon fourni dans le kit !

Le séchage du liquide résiduel crée des images plus contrastées, ce qui peut entraîner de légères variations des valeurs mesurées en cas de numérisations répétées. Cela ne modifie pas l'évaluation des différents paramètres.

Exigences de l'environnement de travail

Un poste de travail propre est nécessaire pour réaliser les tests immunologiques. Les fibres adhérant sur la face inférieure des cavités peuvent entraîner des résultats erronés. Le poste de travail et les composants du kit ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil.

Consignes de sécurité

Ne pas ingérer les réactifs et éviter tout contact avec les muqueuses.

Certains réactifs peuvent contenir des biocides comme agents de conservation.

Lors de la manipulation des composants du kit de test, des échantillons de patients et des contrôles, il convient de respecter les prescriptions relatives à la prévention des accidents lors de la manipulation de matériel potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.

Des informations complémentaires à celles contenues dans le présent mode d'emploi sont disponibles dans la fiche de données de sécurité.

Le produit contient les substances dangereuses suivantes :

WELLS	-	Contient des matières d'origine animale.
WASHBUF (10x)	EUH208 EUH210	Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut provoquer des réactions allergiques. Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
DIL	EUH208 EUH210 -	Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut provoquer des réactions allergiques. Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Contient des matières d'origine animale.
CONJ HRP IgM	Composants dangereux EUH208 H360D P202 P280 P308+P313 P501 -	N-méthyl-2-pyrrolidone ; 1-méthyl-2-pyrrolidone Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut provoquer des réactions allergiques. Réservé aux utilisateurs professionnels. Peut nuire au fœtus. Lire et comprendre toutes les consignes de sécurité avant utilisation. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'exposition ou de contact : demander conseil à un médecin / faire appel à une aide médicale. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale en vigueur. Contient des matières d'origine animale.
SWAB	Composants dangereux H225 H319 H336 P210 P280 P304+P340 P305+P351+P338	2-propanol ; alcool isopropylique ; isopropanol Liquide et vapeur facilement inflammables. Provoque une grave irritation des yeux. Peut provoquer une somnolence et des vertiges. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux/du visage/acoustique. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et veiller à ce qu'elle respire librement. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer délicatement à l'eau pendant quelques minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Continuer à rincer.

Limites de la méthode

L'interprétation du résultat ne doit s'effectuer qu'en étroite relation avec les résultats cliniques. Dans certains cas, il peut être utile de répéter les examens à plusieurs semaines d'intervalle. Dans une phase précoce de l'infection, il est possible que les anticorps ne soient pas encore présents ou le soient en quantités indétectables.

La contamination des réactifs ou des échantillons par des bactéries ou des champignons peut entraîner des résultats incorrects.

Interférences

Dans de rares cas, les échantillons peuvent contenir des anticorps contre la BSA (albumine de sérum bovin) et/ou les AGE (advanced glycation endproducts), qui peuvent provoquer des réactions non spécifiques, de sorte que le résultat du test est évalué comme « non analysable » (« n.a. ») par le logiciel Seramun SpotSight® scan.

Traitement des échantillons

Prélèvement des échantillons

Prélever du sérum ou du plasma (citrate, EDTA, héparine) d'origine humaine dans un récipient approprié.

Conservation et stockage des échantillons

Conserver les échantillons de sérum ou de plasma d'origine humaine à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum. En cas de conservation prolongée, les échantillons doivent être stockés à une température < -15 °C. Éviter de congeler et de décongeler plusieurs fois les échantillons.

Préparation des échantillons

Avant utilisation, réchauffer les échantillons à température ambiante et assurer leur homogénéité en les agitant brièvement.

Diluer les échantillons avec le tampon d'échantillon 1 : 101 (v/v) dans un tube à essai (accessoire supplémentaire nécessaire).

Exemple : 10 µL d'échantillon + 1000 µL de tampon d'échantillon.

Traitement des réactifs

Conservation et stockage des réactifs

Le kit de test complet avec les flacons de réactifs fermés et les barrettes de microtitrage est stable lorsqu'il est stocké entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Tous les composants des kits de test ouverts peuvent être conservés pendant 2 mois maximum s'ils sont stockés correctement entre 2 et 8 °C. Le tampon de lavage dilué peut être utilisé pendant 1 mois maximum s'il est stocké entre 2 et 8 °C.

Préparation des réactifs

La **plaque de microtitrage** avec barrettes séparables est scellée sous vide dans un sachet en aluminium contenant un agent déshydratant. N'ouvrir l'emballage **qu'une fois la température ambiante atteinte**. Protéger les barrettes non utilisées de l'humidité et les remettre dans leur sachet avec l'agent déshydratant, puis le fermer.

Diluer le **tampon de lavage (10x)** 1 : 10 avec de l'eau désionisée.

Exemple : 10 mL de tampon de lavage (10x) + 90 mL d'eau désionisée. Mélanger soigneusement le tampon de lavage avant utilisation !

Protéger le **substrat** de l'exposition directe à la lumière. Si le substrat est de couleur foncée ou présente des particules, il ne doit plus être utilisé.

Réalisation du test

Le test doit être réalisé à température ambiante (TA entre 18 et 25 °C). **Réchauffer à température ambiante tous** les réactifs de test prêts à l'emploi, le tampon de lavage dilué et la plaque de microtitrage.

Mélanger tous les réactifs avant utilisation en les agitant légèrement, éviter la formation de mousse. Les étapes d'aspiration et de lavage peuvent être réalisées manuellement ou à l'aide d'un laveur de plaques de microtitrage.

Remarques importantes pour la réalisation du test :

Éviter tout contact mécanique (**rayures**) sur le fond des cavités avec les pointes de pipettes ou les aiguilles du laveur. Cela risque d'endommager irrémédiablement la puce !

Tous les réactifs liquides (échantillon dilué, conjugué et substrat) doivent être déposés dans les cavités **en évitant la formation de bulles !**

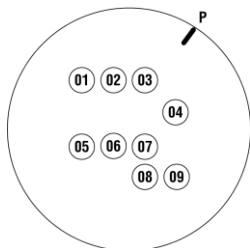
1. Préparer le nombre de cavités nécessaire **WELLS** en fonction du nombre d'échantillons.
2. Préparation de la dilution de l'échantillon : Dilution à 1: 101
p. ex. 10 µL d'échantillon + 1000 µL de tampon d'échantillon **DIL**.
3. Pipeter **100 µL** d'échantillon dilué par cavité.
4. Recouvrir les cavités d'un film de protection **COVER** et incuber pendant **30 min** à température ambiante.
5. Aspirer la solution. Laver les cavités **3x** avec **400 µL** de tampon de lavage dilué par cavité. Éliminer le liquide résiduel à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
6. Pipeter **50 µL** du conjugué prêt à l'emploi **CONJ HRP IgM** (HRP anti-IgM humains) par cavité.
7. Recouvrir les cavités d'un film de protection **COVER** et incuber pendant **30 min** à température ambiante.
8. Aspirer la solution. Laver les cavités **3x** avec **400 µL** de tampon de lavage dilué par cavité. Éliminer le liquide résiduel à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
9. Pipeter **50 µL** de substrat prêt à l'emploi **SUBSTR** par cavité.
10. Couvrir les cavités et les incuber à l'abri de la lumière pendant **30 min** à température ambiante.
11. Aspirer le substrat. Éliminer le liquide résiduel à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
12. Avant l'acquisition d'images, essuyer la partie inférieure des cavités à l'aide d'un tampon **SWAB**.
13. **Acquisition d'images** des cavités avec le système de laboratoire Seramun SpotSight® plate mono / strip et analyse des images avec le logiciel Seramun SpotSight® scan.

Si les images sont capturées à l'aide du scanner Seramun SpotSight® strip, les barrettes de plaques de microtitrage doivent être retirées du cadre et placées dans le logement pour barrettes du scanner.

Après aspiration du substrat, les points développés sont stables pendant 24 h s'ils sont conservés dans l'obscurité.

Évaluation des résultats

Disposition de la puce



Antigènes

- 04 TmpA
- 05 Tpp15
- 06 Tpp17
- 07 Tpp47

Contrôles

- 01 Contrôle positif (PC)
- 02 Contrôle cut-off (CO)
- 03 Contrôle négatif (NC)
- 08 Contrôle du conjugué IgM (MC)
- 09 Contrôle du sérum (SC)

P Repère de position

Analyse qualitative

Critères de validité du test

SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM contient les points de contrôle suivants :

1. Contrôle positif (PC). Point intensément coloré, plus sombre que le contrôle cut-off. Toujours coloré.
2. Contrôle cut-off (CO). Point légèrement coloré. Utilisé pour l'évaluation des signaux spécifiques aux paramètres.
3. Contrôle négatif (NC). Point très peu coloré, l'intensité de la couleur du contrôle négatif doit être inférieure à celle du contrôle cut-off.
4. Contrôle du sérum (SC). Point intensément coloré, toujours coloré lorsque l'échantillon s'est trouvé dans la cavité. L'absence de coloration du point de contrôle du sérum indique l'absence d'échantillon.
5. Contrôle du conjugué IgM (MC). Point intensément coloré. Sert à contrôler l'isotype des anticorps.

Le test ne peut pas être évalué si l'un des critères de validité énumérés aux points 1 à 5 n'est pas rempli.

Si les critères de validité mentionnés ne sont pas remplis, le test doit être recommencé. Le traitement doit être effectué conformément au mode d'emploi (préparation correcte des réactifs, temps et température d'incubation corrects, lavage soigneux). Si les critères de validité ne sont toujours pas remplis après avoir recommencé le test, contacter le fabricant.

Interprétation des résultats

Les tests sont évalués à l'aide du système de laboratoire Seramun SpotSight® plate mono / strip en association avec le logiciel Seramun SpotSight® scan.

Les résultats sont interprétés comme suit :

Analyse	Conditions
Positif	Intensité de la couleur d'au moins deux points antigènes > contrôle cut-off
Limite	Intensité de la couleur d'un point antigène > contrôle cut-off
Négatif	Intensité de la couleur d'un point antigène ≤ contrôle cut-off

Caractéristiques

Précision

Les échantillons dont la réactivité aux anticorps est connue ont été analysés dans le SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM et les intensités de couleur des points (RAW) ont été mesurées. À partir des valeurs obtenues, les coefficients de variation (CV) ont été déterminés comme mesure de la précision au sein d'un cycle de test (CV intra-essai), entre différents cycles de test (CV inter-essai) et entre différents lots de test (CV lot à lot).

Antigène	Coefficient de variation intra-essai		Coefficient de variation inter-essai		Coefficient de variation lot à lot	
	\bar{x} RAW n = 8	CV [%]	\bar{x} RAW n = 48	CV [%]	\bar{x} RAW n = 144	CV [%]
TmpA	69,5	10,9	59,7	12,1	66,1	11,5
Tpp15	72,0	9,8	48,2	10,7	79,8	13,3
Tpp17	111,7	8,2	76,6	8,5	116,8	10,3
Tpp47	50,9	9,1	74,4	12,5	56,0	16,6
Réalisation	1 agent 8 x détections 1 lot		1 agent 8 x détections 2 x réalisations par jour 3 jours 1 lot		1 agent 8 x détections 2 x réalisations par jour 3 jours 3 lots	

Définition des valeurs limites

La plage de cut-off est déterminée en fonction du test.

Substances interférentes

Toutes les substances testées n'ont pas d'effet significatif sur les résultats des tests lorsqu'elles sont présentes dans le sérum à des concentrations très élevées : bilirubine C et F (simulation d'échantillons ictériques) 20 mg/dL chacune ; hémoglobine (simulation d'échantillons hémolytiques) 500 mg/dL, lipides (triglycérides) (simulation d'échantillons lipémiques) 1000 mg/dL et facteur rhumatoïde 500 UI/mL.

Réactivité croisée

51 échantillons de sérum de femmes enceintes ont été analysés dans le SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM. Deux de ces échantillons ont été jugés positifs (spécificité initiale 96,1 %). Un échantillon a été jugé positif par un 2e test de référence (spécificité corrigée 98,0 %).

Sensibilité

Pour déterminer la sensibilité, n=203 échantillons pré-caractérisés ont été analysés. La sensibilité a été déterminée par rapport aux tests de référence dans le SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM. Les échantillons présentant des résultats discordants ont été revérifiés dans un deuxième test de référence.

IgM	Test de référence	
	Positif	Négatif
SeraSpot®	90	7
	4	102
Total des échantillons	94	109

Sensibilité* : 95,7 %

*Les échantillons présentant des valeurs limites ont été évalués positivement.

Spécificité

Pour déterminer la sensibilité, n=382 échantillons de donneurs de sang ont été analysés. La spécificité a été déterminée par rapport aux tests de référence dans le SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM. Les échantillons présentant des résultats discordants ont été revérifiés dans un deuxième test de référence.

IgM		Test de référence	
		Positif	Négatif
SeraSpot®	Positif	3	5
	Négatif	0	374
Total des échantillons		3	379

Spécificité* : 98,7 %

*Les échantillons présentant des valeurs limites ont été évalués positivement.

Application

Traitement automatique

Les analyses comparatives d'échantillons positifs dilués à la main entre le traitement manuel et le traitement automatique montrent que le traitement du SeraSpot® Anti-Treponema-4 IgM est possible dans le processeur de plaques de microtitrage. Les données ont été collectées à l'aide de l'appareil DS2® (Dynex Technologies). Un coefficient de détermination de $R^2 > 0,9$ a été obtenu pour la droite de régression créée pour tous les antigènes (Tpp15, Tpp17, Tpp47 et TmpA).

Historique des modifications

Version	Section	Modifications
2022-10_v02_fr	Document complet	Traduction d notice d'utilisation GAL-SP-010-4_M_2022-10_v01_de_en en français

Références

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) online (Hrsg.): Diagnostik und Therapie der Syphilis. Leitlinien der Deutschen STD Gesellschaft. 07/2008
2. Brandis H.; Eggers H.J.; Köhler W.; Pulverer G. (Hrsg.): Medizinische Mikrobiologie. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, Jena, New York; 7. Auflage 1994
3. Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Treponema pallidum. Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2002; 45: 818-826
4. Hagedorn H.-J.; Brockmeyer N.H.; Hunfeld K.P.; Münstermann, D.; Potthoff A.; Schöfer H.: Syphilis. Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 16; Urban und Fischer, München; 2. Auflage 2012
5. Larsen S.A.; Steiner B.M.; Rudolph A.H.: Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis. Clinical Microbiology Reviews, Jan. 1995; Vol. 8, No. 1; p1-21
6. Neumeister B.; Geiss H.K.; Braun R.W.; Kimmig P. (Hrsg): Mikrobiologische Diagnostik. Bakteriologie-Mykologie-Virologie-Parasitologie. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York; 2. Vollständig überarbeitete Auflage 2009
7. Sambri V.; Marangoni A.; Eyer C.; Reichhuber C.; Soutschek E.; Negosanti M.; D'Antuono A.; Cevenini R.: Western Immunoblotting with Five Treponema pallidum Recombinant Antigens for Serologic Diagnosis of Syphilis. Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology, May 2001; Vol. 8, No. 3; p.534-539
8. Thomas L. (Hrsg): Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main; 5. Auflage 1998

Remarques