

INDICATION D'UTILISATION

SYPHILIS ALL IN® est un test rapide pour la détection des anticorps dirigés contre *Treponema Pallidum*, responsable de la syphilis, réalisé avec des échantillons de sang capillaire par piqûre au bout du doigt ou des échantillons veineux de sang total/sérum/plasma. **SYPHILIS ALL IN®** est un test rapide d'aide au diagnostic de l'infection par la syphilis.

INTRODUCTION

Treponema Pallidum est une bactérie spirochète dotée d'une enveloppe externe et d'une membrane cytoplasmique. C'est l'agent causal de la maladie vénérienne appelée syphilis.

Bien que les taux de syphilis soient en baisse aux États-Unis après une épidémie entre 1986 et 1990, l'incidence de la syphilis en Europe a augmenté depuis 1992, en particulier dans les pays de la Fédération de la Russie. Dans ces pays, des pics de 263 cas pour 100 000 habitants ont été signalés. De plus, le taux de résultats positifs aux tests sérologiques pour la syphilis chez les personnes infectées par le VIH a augmenté récemment.

La détection sérologique d'anticorps spécifiques dirigés contre *Treponema Pallidum* est reconnue depuis longtemps dans le diagnostic de la syphilis, car l'évolution naturelle de l'infection est caractérisée par des périodes sans manifestations cliniques. La réponse des anticorps à *Treponema Pallidum* peut être détectée dans les 4 à 7 jours suivant l'apparition du chancre de la syphilis, ce qui permet une détection et un diagnostic précoce de l'infection par la syphilis.

Divers antigènes ont été utilisés dans les tests sérologiques de la syphilis, tels que la cardiolipine plasmatique rapide (RPR) ou l'antigène VDRL, les extraits de *Treponema Pallidum* dérivés de cultures in vitro ou les testicules de lapin inoculés. Cependant, les antigènes RPR et VDRL ne sont pas spécifiques du tréponème, et les extraits entiers de *Treponema Pallidum* ne sont pas reproductibles et contiennent une certaine quantité de matériaux contaminants tels que les flagelles, ce qui peut entraîner une réaction non spécifique lors des tests.

SYPHILIS ALL IN® a été conçu pour détecter les anticorps dirigés contre *Treponema Pallidum*.

PRINCIPE DU TEST

SYPHILIS ALL IN® est un test immunochromatographique à flux latéral qui utilise des antigènes recombinants spécifiques pour détecter la présence d'anticorps dirigés contre *Treponema Pallidum* (15 kD, 17 kD, 47 kD) dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma prélevés par piqûre au doigt et par voie veineuse.

Des antigènes spécifiques dirigés contre les anticorps cibles sont immobilisés sur la ligne de test (T) d'une bandelette de nitrocellulose. Des antigènes spécifiques dirigés contre les anticorps cibles et marqués avec des particules colorées sont préenroulés dans le tampon d'échantillon du test.

Lors du test, les anticorps de l'échantillon interagissent avec les antigènes conjugués à des particules colorées pour former un complexe anticorps-antigène coloré. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane jusqu'à la ligne de test (T) où il est capturé par les antigènes spécifiques liés à la membrane.

Une ligne de test colorée apparaîtra dans la fenêtre de résultats (T) si des anticorps de *Treponema Pallidum* sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'anticorps présents dans l'échantillon.

S'il n'y a pas d'anticorps dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test (T).

La ligne de contrôle est utilisée comme contrôle de procédure et doit toujours apparaître dans la zone de contrôle (C) si la procédure du test est effectuée correctement.

MATÉRIEL FOURNI

- 10 sachets scellés contenant un test individuel
- 10 lancettes à usage unique
- 10 tampons d'alcool
- 1 notice d'utilisation à usage professionnel

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Récipients de prélèvement d'échantillons
- Pipettes de laboratoire (en cas d'utilisation de plasma/sérum)
- Centrifugeuse (pour l'obtention de plasma)
- Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler le kit. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet. NE RETIRER LE KIT DU SACHET SCELLE QUE JUSTE AVANT D'EFFECTUER LE TEST

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption, ne pas utiliser le kit dont le sachet est troué ou endommagé.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si le kit est mal conservé.
- Le kit est à usage unique. Il ne doit pas être retiré du sachet avant le test (pour éviter des contaminations croisées).
- Eviter tout contact de la peau ou des yeux avec le tampon présent dans la dosette, avant, pendant ou après le test.
- Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Portez des vêtements de protection appropriés, des gants et une protection des yeux et du visage lorsque vous manipulez le contenu de ce kit.
- Le kit usagé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

SYPHILIS ALL IN® peut être effectué sur des échantillons de sang capillaire par piqûre au bout du doigt ou des échantillons veineux de sang total/sérum/plasma

- Pour les prélèvements de sang total veineux : prélever le sang total dans un tube de prélèvement (contenant des anticoagulants tels que l'EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse.
- Pour les échantillons de sérum ou de plasma : prélever du sang par ponction veineuse, puis séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés.
- Pour les échantillons de sang total prélevés par piqûre au bout du doigt : prélever du sang comme décrit dans la section « Procédure » ci-dessous.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si l'analyse est effectuée dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Des échantillons de sang total prélevés au bout des doigts doivent être expédiés immédiatement.
- Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales régissant le transport d'agents étiologiques.

PROCÉDURE

S'assurer que le kit SYPHILIS ALL IN® est à température ambiante (15 à 30 °C) avant de procéder au test.

L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

1. Retirer le test du sachet scellé juste avant utilisation.
2. Placer le dispositif sur une surface propre et plane.
3. Retirer le test de son support.

Procédure spécifique pour le sang total veineux/sérum ou plasma dans des tubes de prélèvement d'échantillons :

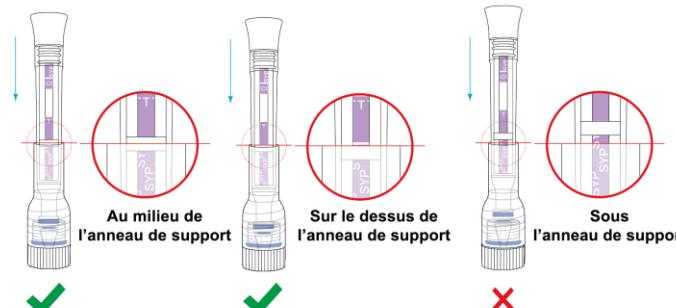
- a) Retirer le capuchon de protection en plastique transparent.
- b) Placer 100 µl de sérum/plasma/sang total dans le capuchon de protection.
- c) Insérer le test dans le capuchon de protection de manière à ce que le collecteur d'échantillons soit en contact avec le sang, le sérum ou le plasma.
- d) Laisser absorber pendant 3 secondes et retirer le test du bouchon.
- e) Insérer le test pointe vers le bas dans son support posé sur une table.
- f) Appuyer fort sur le test pour percer l'opercule de la dosette de diluant et insérer le test jusqu'au fond du support.
- g) Laisser migrer et lire les résultats à 15 minutes. Ne pas lire après 30 minutes.

Procédure spécifique pour le prélèvement par piqûre au bout du doigt :

- a) Retirer le capuchon de protection en plastique transparent et le jeter.
- b) Nettoyer le bout du doigt (un doigt de préférence de la main non dominante) avec un tampon alcool. Jeter le tampon imbibé d'alcool.
- c) Retirer le capuchon de la lancette et piquer sur le côté du bout du doigt.
- d) Presser le doigt jusqu'à ce qu'apparaisse une grosse goutte de sang au bout du doigt.
- e) Mettre en contact le collecteur d'échantillons directement avec la goutte de sang. Le sang est aspiré automatiquement. L'aspiration s'arrête lorsque le capillaire est totalement rempli.

NOTE : si le capillaire n'est pas totalement rempli, presser à nouveau le doigt pour former une nouvelle goutte de sang et répéter l'étape e).

- f) Insérer le test pointe vers le bas dans son support posé sur une table.
- g) Appuyer fort sur le test pour percer l'opercule de la dosette de diluant et insérer le test jusqu'au fond du support.
- h) Laisser migrer et lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire après 30 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour le test de dépistage de la syphilis :



POSITIF : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la région de test (T).

NÉGATIF : Une seule bande de couleur apparaît, dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée apparente n'apparaît dans la zone de test (T).

INVALIDE : La bande de contrôle (C) ne s'affiche pas. Les résultats de tout essai qui n'a pas produit de bande de contrôle au temps de lecture spécifié doivent être ignorés. Veuillez revoir la procédure et répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

NOTE:
L'intensité de la couleur dans la ou les régions d'essai peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon. Il convient de noter qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement et qu'il ne peut pas déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne de contrôle rouge (C) confirme qu'un volume suffisant d'échantillon a été utilisé et que la procédure d'essai a été correctement suivie.

LIMITES DU TEST

- Le test **SYPHILIS ALL IN®** est destiné à un usage professionnel de *diagnostic in vitro* et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative d'anticorps dirigés contre *Treponema Pallidum*, responsable de la syphilis dans les échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt ou de sang total/sérum/plasma veineux. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme « quantitative ou semi-quantitative ».
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être établi par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si le résultat est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment l'existence d'anticorps anti-*Treponema Pallidum* dans le sang, car des anticorps peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test.

PERFORMANCES

Performance

Test SYPHILIS ALL IN®	TPHA			Total
	Positif	Négatif		
Test SYPHILIS ALL IN®	Positif	157	1	158
	Négatif	1	220	221
	Total	158	221	379

Sensibilité relative : 99,4% (96,5%-99,9%)*

Spécificité relative : 99,5% (97,5%-99,9%)*

Précision relative : 99,5% (98,1%-99,9%)*

*Intervalle de confiance à 95%

Interférences

Les substances suivantes ont été testées pour chaque analyte. Les résultats n'ont montré aucune interférence.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acétaminophène	20 mg/dL	γ globuline	60 g/L
Caféine	20 mg/dL	HAMA	780,73 UI/mL
Aspirine	20 mg/dL	Métronidazole	701 µmol/L
Acide gentisique	20 mg/dL	Quinine	148 µmol/L
Acide oxalique	60 mg/dL	Rifampin	78,1 µmol/L
Créatine	200 mg/dL	Aspirine	4,34 mmol/L
Méthanol	10%	Paracétamol	199 µmol/L
Acide ascorbique	2 mg/dL	Ibuprofène	2,425 µmol/L
Albumine	2 mg/dL	Ethanol	86,8 mmol/L
Hémoglobine	1 µg/dL	EDTA	3,4 µmol/L
Bilirubine	1 mg/dL	Héparine	3 U/L
Facteur rhumatoïde	1,035 UI/mL	Citrate	4%
Acide acétoacétique	2 mg/dL		

Précision intra et inter-essais

3 échantillons (négatifs, faiblement positifs (2xLOD) et fortement positifs (5xLOD) ont été testés sur 10 répétitions. Les résultats ont été détectés correctement.

3 échantillons (négatifs, faiblement positifs (2xLOD) et fortement positifs (5xLOD) ont été testés en 5 répétitions avec 3 lots différents. Les résultats ont été détectés correctement.

Réactivité croisée

Des échantillons contenant les agents pathogènes énumérés ci-dessous ont été analysés. Aucune réactivité croisée n'a été observée.

HAMA +	Taux élevé d'immunoglobuline M	AgHBs+	Anti-VZV IgG+
RF +	Anti-VHA IgM +	VHC+	Anti-VZV IgM+
ANA+	Anti-fievre jaune +	VIH+	Anti-tuberculose +
AMA+	Lyme IgM+	EBV IgG+	HSV-2 IgG+
Taux élevé d'immunoglobuline G	Lyme IgG+	Anti-HEV IgG +	

LEGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt, France