

ALL TEST™ Cassette Test Rapid Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma)

Notice

REF ISY-402 Français

C'est une test rapide pour le diagnostic de la syphilis afin de détecter qualitativement les anticorps (IgG et IgM) contre *Treponema Pallidum (TP)* dans le sang total. Sérum ou plasma. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) est un dosage immunologique chromatographique rapide destiné à la détection qualitative des anticorps (IgG et IgM) dirigés contre *Treponema Pallidum (TP)* dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de la syphilis.

RÉSUMÉ

Treponema Pallidum (TP) est l'agent causal de la maladie vénérienne syphilis. TP est une bactérie spirochète avec une enveloppe extérieure et une membrane cytoplasmique.¹ Par rapport aux autres agents pathogènes bactériens, les gens connaissent relativement peu de cette créature. Il y a eu une augmentation significative dans les cas d'infection de la syphilis depuis 1985, selon les centres américains de lutte contre la maladie (CDC).² Parmi les facteurs clés qui ont contribué à cette hausse figurent l'épidémie de crack et la forte incidence de la prostitution chez les toxicomanes.³ Une étude a montré une corrélation épidémiologique importante entre l'acquisition et la transmission du virus VIH et de la syphilis.⁴

Plusieurs stades cliniques et de longues périodes d'infection latente et asymptomatique sont caractéristiques de la syphilis. La syphilis primaire est définie par la présence d'un chancre sur le site d'inoculation. La réponse des anticorps à la bactérie TP peut être détectée dans les 4 à 7 jours après l'apparition du chancre. L'infection reste détectable jusqu'à ce que le patient reçoive un traitement adéquat.

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) utilise une combinaison d'antigène double composée d'une particule recouverte d'antigène Syphilis et d'un antigène Syphilis fixés sur une membrane afin de détecter les anticorps TP (IgG et IgM) de manière qualitative et sélective dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) est un dosage immunologique qualitatif à base de membrane destiné à la détection des anticorps TP (IgG et IgM) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, l'antigène recombinant de la syphilis est immobilisé dans la région de la ligne de test du test. Une fois que l'échantillon a été ajouté au puits d'échantillon de la cassette, il réagit avec les particules recouvertes d'antigène Syphilis dans le test. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur du test et interagit avec l'antigène de la syphilis immobilisé. Le format de test à double antigène peut détecter à la fois les IgG et les IgM dans les échantillons. Si l'échantillon contient des anticorps anti-TP, une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si le spécimen ne contient pas d'anticorps TP, une ligne colorée n'apparaîtra pas dans cette région, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des particules recouvertes d'antigène Syphilis et un antigène Syphilis fixés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage..
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) peut être réalisée à l'aide d'un échantillon de sang total (à partir de la ponction veineuse ou du bout de doigt), sérum ou de plasma. Pour prélever des échantillons de sang total du doigt:

- Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Gardez-le au sec.
- Le massage du bout des doigts du doigt du milieu ou de l'annulaire avec la main sans toucher le site de ponction.
- Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
- Frottez délicatement la main du poignet à la paume jusqu'au doigt pour former une goutte de sang arrondi sur le site de ponction.
- Ajoutez l'échantillon de sang total du doigt de la pièce au test à l'aide d'un tube capillaire.
- Touchez l'extrémité du tube capillaire au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 80 µL. Évitez de créer des bulles.
- Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis pressez l'ampoule pour distribuer le sang entier au puits de l'échantillon (S) de la cassette de test.
- Ajoutez l'échantillon de sang total du bout de doigt à l'essai en utilisant des gouttes suspendues:
- Placez le doigt du patient au-dessus de la zone d'échantillonnage de la cassette de test afin que les gouttelettes de sang soient juste au-dessus de la zone d'échantillon d'échantillonnage.
- Laissez tomber 2 gouttes de sang total au bout du doigt dans le centre de la zone de l'échantillon de la cassette de test ou déplacez le doigt du patient de sorte que la goutte suspendue touche le centre de la zone de l'échantillon. Évitez de toucher le doigt directement à la zone du spécimen.
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laisser pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les spécimens de

sérum et plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être utilisé dans les 3 jours suivant le prélèvement. Pour le stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Le sang total prélevé par la ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C si l'essai doit être exécuté dans les 2 jours suivant la prélèvement. Ne congelez pas d'échantillons de sang total. Le sang total prélevé du bout de doigt doit être utilisé immédiatement.

- Amener les échantillons à la température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.
- Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation fédérale régissant le transport des agents étiologiques.

MATÉRIAUX

Les matériaux fournis

- Des cassettes test
- Des compte-gouttes
- Tampon
- Notice

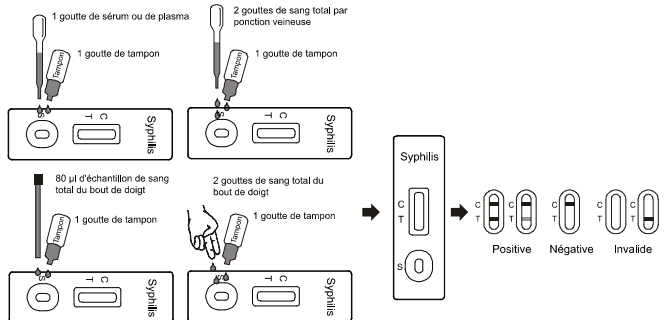
Les matériaux requis mais non fournis

- Un conteneur de collecte
- Tubes capillaires héparinisés et ampoule distributrice
- Centrifugeuse
- Minuterie
- Des lancettes

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible.
- Placez la cassette sur une surface propre et plane.
 - Pour **les échantillons de sérum ou de plasma**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférez **1 goutte de sérum ou de plasma** (environ 40 µL) dans la zone de l'échantillon, puis ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et démarrez le minuterie. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
 - Pour **les échantillons de sang total par ponction veineuse**: Tenez le compte-gouttes verticalement et transférez **2 gouttes de sang total par ponction veineuse** (environ 80 µL) dans la zone du spécimen, puis ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40µL) et démarrez le minuteur. Veuillez vous référer à la image ci-dessous.
 - Pour **les échantillons de sang total du bout de doigt**:
 - Pour utiliser un tube capillaire: Remplissez le tube capillaire et transférez environ **80µL** d'échantillon de sang total du bout de doigt dans la zone d'échantillon de la cassette de test, puis ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et démarrez le minuterie. Veuillez vous référer à la image ci-dessous.
 - Pour utiliser des gouttes suspendues: Laissez **2 gouttes** d'échantillon de sang total du bout de doigt (environ 80 µL) tomber dans la zone d'échantillon de la cassette de test, puis ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et démarrez le minuterie. Veuillez vous référer à la image ci-dessous.
- Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. **Lisez les résultats des tests dans 5 minutes.** Ne pas interpréter les résultats au bout de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

RÉSULTAT POSITIVE:*Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T).

* **REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration en anticorps anti-TP présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

RÉSULTAT NÉGATIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test (T).

RÉSULTAT INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- La cassette test rapide de syphilis (sang total/sérum/plasma) est destinée à un usage de diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des anticorps TP dans le sang total, les échantillons de sérum ou de plasma seulement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation des anticorps TP ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) indique uniquement la présence d'anticorps anti-TP dans l'échantillon, mais il ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic de l'infection par le diagnostic de l'infection à TP.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.

- Si le résultat du test est négatif mais les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le paludisme.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La sensibilité et La spécificité

La cassette de test rapide de la syphilis (sang total/sérum/plasma) a correctement identifié des spécimens d'un panneau de performance et a été comparé à un test de syphilis commercial de premier plan à l'aide d'échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité relative de La cassette de test rapide de la syphilis (sang total/sérum/plasma) est de en plus de 99,9% et la spécificité relative est 99,7%.

Cassette Test Rapide Syphilis (sang total/sérum/plasma)	La technique		TPPA		Total des résultats
	Les résultats	Positive	Négative		
	Positive	200	1		201
	Négative	0	319		319
Total des résultats		200	320		520

Sensibilité relative: >99.9% (95%CI*: 99.4%-100%) * Intervalles de confiance

Spécificité relative: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)

Précision: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

La précision Intra-Dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répétitions de 4 échantillons : un négatif, un faible positif, un positif moyen et un positif élevé. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

Inter-Dosage

Sur les mêmes 4 échantillons, la précision entre deux séries a été déterminée par 10 analyses indépendantes : un négatif, un faible positif, un positif moyen et un positif élevé. Trois lots différents de la cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) ont ont été testés sur une période de 3 jours sur des échantillons négatifs, faiblement positifs, moyennement positifs et fortement positifs. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

La réactivité croisée

La cassette de test rapide Syphilis (Sang total/Sérum/Plasma) a été testée par HAMA, RF, AgHBs, AgHBs, AgHBe, AgHBb, VHC, VIH, *H. Pylori*, MONO, VHC, rubéole et TOXO positifs. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Les Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons positifs et négatifs pour Syphilis.

Acétaminophène:	20 mg/dL	Caféine:	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique:	20 mg/dL	Acide Gentisique:	20 mg/dL
Acide ascorbique:	2 g/dL	Albumine:	2 g/dL
Créatine:	200 mg/dL	Hémoglobine:	1000 mg/dL
Bilirubine:	1 g/dL	Acide oxalique:	60 mg/dL

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré avec le test.

RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE

- Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381
- Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Bönkrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numéro : 146035701

Date d'entrée en vigueur: 2023-05-30