

Alere™ Determine™ Syphilis TP

FR

Lire attentivement cette notice avant d'utiliser le dosage et suivre scrupuleusement les instructions. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DENOMINATION ET DOMAINE D'APPLICATION

Alere Determine™ Syphilis TP est un dosage immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps dirigés contre le *Treponema pallidum*, bactérie responsable de l'infection par la syphilis, dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps dirigés contre le *Treponema pallidum* chez les sujets infectés.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

La syphilis est due à l'infection par la bactérie *Treponema pallidum*¹ qui peut être transmise congénitalement ou par voie sexuelle. Cette maladie peut évoluer vers une phase latente, dans laquelle la syphilis n'est pas apparente du point de vue clinique. Les tests sérologiques (non spécifiques et spécifiques du tréponème) constituent actuellement les principales méthodes de diagnostic et de suivi de la syphilis. Les tests non tréponémiques (VDRL, RPR, etc.) sont généralement utilisés pour le dépistage, alors que les tests tréponémiques (TPHA, FTA-ABS, etc.) sont utilisés pour la confirmation.

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Alere Determine™ Syphilis TP est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre les antigènes du *Treponema pallidum*.

L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Lorsque l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué antigène du *Treponema pallidum* : colloïde de sélénium. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes du *Treponema pallidum* immobilisés au niveau de la fenêtre-patient.

Si des anticorps anti-*Treponema pallidum* sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène du *Treponema pallidum* : colloïde de sélénium et à l'antigène du *Treponema pallidum* de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-*Treponema pallidum* sont absents, le conjugué antigène *Treponema pallidum* : colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.

Ce système de dosage comprend une barre de contrôle de la procédure permettant d'assurer la validité du test.

COMPOSITION

Alere Determine™ Syphilis TP, 30 tests (Réf. 7D2442) ou 100 tests (Réf. 7D2443)

- Test **Alere Determine™ Syphilis TP**, 3 ou 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'antigène *Treponema pallidum*.

ACCESSOIRES (nécessaires mais non fournis)

Pour tester les échantillons de sang total.

- **CHASE BUFFER** 1 flacon (2,5 ml) de tampon de fixation (Réf. 7D2243) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : agents antimicrobiens.

Sang total (bout du doigt)

- **EDTA CAPILLARY TUBES** (Intérieur Mylar) Réf. 7D2227

- Tubes capillaires avec de l'EDTA (Sans intérieur Mylar / Non disponible dans les pays CE) Réf. 7D2222

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Réservé à l'usage professionnel.

ATTENTION

Ce produit contient des composants d'origine humaine infectieux et/ou potentiellement infectieux. Se référer au paragraphe "Composition" de cette notice. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ou provenant de micro-organismes inactivés ne transmettent pas d'infections. Par conséquent, il est recommandé de considérer tous les produits d'origine humaine comme potentiellement infectieux et de les manipuler selon les règles de biosécurité en vigueur.^{2,3}

CONSERVATION

Les tests **Alere Determine™ Syphilis TP** et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date d'expiration. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas les utiliser au-delà de la date d'expiration.

Remplacer immédiatement les tests non utilisés dans la pochette contenant la substance desséchante et la fermer en exerçant une pression sur toute la longueur de la fermeture.

Ne pas utiliser les dispositifs ayant souffert de l'humidité ou dont le conditionnement a été endommagé.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvements de sérum, plasma et sang total par ponction veineuse

Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.

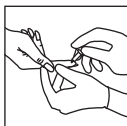
Les échantillons présentant des particules en suspension ou les échantillons troubles doivent être centrifugés avant l'analyse afin d'éviter des résultats erronés.

REMARQUE : Pour les échantillons de sang total, il faut utiliser des tubes de prélèvement contenant de l'EDTA.

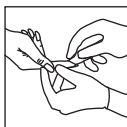
Prélèvement de sang total sur le bout du doigt⁴

Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec EDTA sur une surface propre et sèche.

1. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauffer la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'améliorer le flux sanguin.

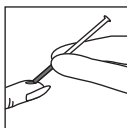


2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut.



3. Utiliser une lancette différente pour chaque personne. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette pour piquer la peau. Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.

4. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.



5. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effleurer la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

* Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA, les remplir de sang jusqu'à un niveau situé entre les deux traits (50 µL).

CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être conservés entre 2 et 8 °C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20 °C).
- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE

Le nombre de tests souhaité peut être détaché du carton de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.

REMARQUE :

- Détacher les tests en commençant par la droite du carton de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de ce carton.
 - Une fois la protection plastique retirée de chaque test, le dosage doit être effectué dans les 2 heures.
1. Retirer la protection plastique de chaque test.
 2. Pour les échantillons de sérum ou de plasma :
 - a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbolisée par une flèche).
 - b. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.
 3. Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :
 - a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbolisée par une flèche).
 - b. Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.
 4. Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :
 - a. Distribuer 50 µL d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbolisée par une flèche).
 - b. Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.

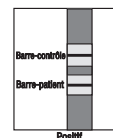
CONTROLE DE QUALITE

Ce système comprend un contrôle de la procédure annoté "Control" permettant d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du dosage, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS

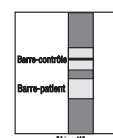
POSITIF (deux barres)

Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute barre rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



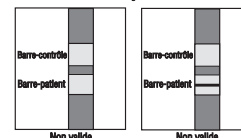
NEGATIF (une barre)

Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaissant pas sur la bandelette.



NON VALIDE (pas de barre)

Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette, et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé.



REMARQUES :

- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
- Si un résultat non valide venait à se répéter ou pour toute assistance technique, contacter votre fournisseur local ou le support technique.

LIMITES DE LA METHODE

- Le test **Alere Determine™ Syphilis TP** est destiné à détecter les anticorps anti-*Treponema pallidum* dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. D'autres fluides physiologiques ou pools d'échantillons peuvent donner des résultats imprécis.
- L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement proportionnelle au titre d'anticorps de l'échantillon.
- Aucun test de diagnostic ne peut garantir de manière absolue qu'un échantillon ne contient pas de faibles concentrations en anticorps anti-*Treponema pallidum* (comme celles observées à un stade très précoce de l'infection) ou bien des anticorps présentant une faible réactivité pour les antigènes *Treponema pallidum*. C'est pourquoi un résultat négatif n'exclut jamais la possibilité d'une infection par la syphilis. Si l'évaluation clinique globale suggère la vérification de l'une des conditions décrites ci-dessus, il est recommandé, pour obtenir une sensibilité maximale, d'attendre au moins 30 minutes, voire toute une nuit (comme indiqué dans les instructions d'utilisation) avant de lire les résultats du test.
- Avant d'établir un diagnostic, les échantillons positifs doivent être évalués en corrélation avec l'évaluation clinique globale.
- Les échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

SPÉCIFICITE ET SENSIBILITE

Des échantillons sériques prélevés sur 325 patients non atteints de syphilis et 176 patients atteints de syphilis, provenant de 3 laboratoires cliniques au Japon, ont été analysés par le test **Alere Determine™ Syphilis TP** et deux autres tests disponibles dans le commerce (Tableau I).

	Population	Nombre d'échantillons analysés	Alere Determine™ Syphilis TP	Test A disponible dans le commerce	Test B disponible dans le commerce
Spécificité	Pas de syphilis	325	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)	100,00% (325/325)
Sensibilité	Syphilis	176	100,00% (176/176)	97,73% (172/176)	94,32% (166/176)

Des échantillons de sang total, de sérum appariés et de plasma prélevés sur 47 patients non atteints de syphilis et sur 52 patients atteints de syphilis, provenant de 3 laboratoires cliniques au Japon, ont été analysés par le test **Alere Determine™ Syphilis TP** et deux autres tests disponibles dans le commerce (Tableau II).

	Population	Nombre d'échantillon analysés	Alere Determine™ Syphilis TP			Test A disponible dans le commerce	Test B disponible dans le commerce
			Sang Total	Plasma	Sérum	Sérum	Sérum
Spécificité	Pas de syphilis	47	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)	100,00% (47/47)
Sensibilité	Syphilis	52	92,31% (48/52)	100,00% (52/52)	100,00% (52/52)	98,08% (51/52)	94,23% (49/52)

BIBLIOGRAPHIE (Se référer à la dernière page)

Ligne consacrée aux conseils (voir dernière page)

Le processus de fabrication donne des numéros de lot différents pour le kit et les cartes de test ; ces numéros de lot sont traçables.