Test Rapide *OnSite* Syphilis Ab Combo (Sérum / Plasma / Sang Total)

CE

CTK BIOTECH
SIMPLIFYING DIAGNOSTICS

REF

Référence R0031C

IVD

Diagnostic In Vitro

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide syphilis OnSite Anticorps Combo est un test immunochromatographique à flux latéral permettant la détection qualitative des anticorps IgG, IgM et IgA à Treponema pallidum (Tp) dans le sérum humain, le plasma ou le sang total. Ce test est destiné à être utilisé comme test de dépistage et comme une aide au diagnostic de l'infection par le Tp. Tout échantillon réactif avec le OnSite Syphilis OnSite Ab Combo Rapid Test doit être confirmé par une méthode alternative et des résultats cliniques.

PRÉSENTATION GÉNÉRALE ET DESCRIPTION DU TEST

Treponema palidum (Tp) est une bactérie spirochète, c'est l'agent responsable de la syphilis, maladie vénérienne. Bien que les taux de syphilis soient en déclin aux États-Unis après une épidémie entre 1986 et 1990[1], l'incidence de la syphilis en Europe a augmenté depuis 1992, en particulier dans les pays de la Fédération de Russie, où des pics de 263 cas pour 100 000 ont été rapportés[2]. En 1995, l'OMS a signalé 12 millions de nouveaux cas de syphilis[3]. Actuellement, les taux positifs de tests sérologiques de la syphilis sur des personnes séropositives ont récemment augmenté.

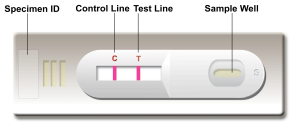
La détection sérologique des anticorps anti-Tp est reconnue depuis longtemps pour le diagnostic de la syphilis car le cours naturel de l'infection a été caractérisé par des périodes sans manifestations cliniques. Les deux anticorps IgM et IgG ont été détectés dans le sérum de patients atteints de syphilis primaire et secondaire. Les anticorps IgM peuvent être détectables vers la deuxième semaine d'infection, tandis que l'anticorps IgG apparaît plus tard, à environ 4 semaines[4]. Ces anticorps pourraient être présents plusieurs années voire des décennies dans le sérum d'un patient atteint de syphilis latente non traitée[5].

Des antigènes tels que l'antigène Rapid Plasma Cardiolipine (RPR) et des extraits de la bactérie Tp sont utilisés dans les tests sérologiques de syphilis depuis des décennies. Toutefois, l'antigène RPR est un antigène non tréponème, dérivé de cœurs de bovins. L'anticorps contre l'antigène RPR ne se développe pas jusqu'aux semaines 1-4 après l'apparition du chancre, donc cet antigène manque de sensibilité pour la syphilis primaire. Les extraits de Tp sont préparés à partir de testicules de lapin inoculés et contenant une certaine quantité d'éléments contaminés comme des flagelles, qui peuvent conduire à des réactions croisées avec les Borrelia et de leptospires pour le test sérologique. En outre, la composition des extraits peut varier d'un lot à un autre. Récemment, plusieurs antigènes spécifiques de Tp hautement immunogènes ont été identifiés et utilisés comme une alternative aux antigènes traditionnels avec les avantages d'une haute spécificité et d'une haute reproductibilité[6-9].

Le *OnSite* Syphilis Ab Combo Rapid Test permet la mesure rapide d'anticorps (IgM, IgG et IgA) aux antigènes recombinants de Tp dans le sang et de manière fiable sans instrumentation.

PRINCIPE DU TEST

Le test OnSite Syphilis Ab Combo Rapid est un test immunochromatographique à flux latéral. La cassette de test renferme : 1) une zone d'éléments conjugués de couleur bordeaux contenant des antigènes Tp recombinants conjugués à l'or colloïdal (conjugués Tp) et des conjugués IgG-or de lapin, 2) une bande de membrane de nitrocellulose contenant une bande test (bande T) et une bande de contrôle (bande C). Le bande T est pré-enduite d'antigènes Tp recombinants non-conjugués, et la bande C est pré-enduite d'anticorps anti-lapin d'IgG de chèvre.



Quand un volume adéquat d'échantillon est déposé dans le puits échantillon de la cassette, l'échantillon migre par capillarité à travers la cassette. Si les anticorps Anti-Tp sont présents dans l'échantillon, ils se lieront aux conjugués Tp. L'immunocomplexe est ensuite capturé sur la membrane par l'antigène Tp pré-enduit, formant une bande T de couleur bordeaux, indiquant un résultat positif aux anticorps Tp.
L'absence de bande T indique un résultat négatif. Le test comporte un dispositif de contrôle interne (bande C) qui doit révéler une bande de couleur bordeaux de l'immunocomplexe anti-lapin de chèvre IgG/lapin IgG-or conjugué quelle que soit la couleur apparaissant sur la bande T. Dans le cas contraire, le résultat du test n'est pas valable et l'échantillon doit être retesté avec un autre dispositif.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

1. Sachets en pellicule individuellement scellés contenant :
   a. Une cassette
   b. Un dessèchant
2. Droppers en plastique
3. Un diluant d'échantillon (REF SB-R0031, fiole de 5 ml).
4. Une notice (instructions d'utilisation).

MATERIELS POUVANT ÊTRE REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Contrôle positif
2. Contrôle négatif

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Montre ou chronomètre
2. Auto-piqueur pour le test sur sang total

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour l'utilisation du diagnostic *in vitro*

1. Cette notice d'utilisation doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect de la notice d'utilisation produira des résultats de test inexacts.
2. N'ouvrez la pochette scellée que lorsque vous êtes prêt à effectuer le test.
3. N'utilisez pas de dispositifs périmés.
4. Mettre tous les réactifs à température ambiante (15 à 30°C) avant l'utilisation.
5. N'utilisez aucun composant d'un autre type de test en remplacement des composants contenus dans ce kit.
6. Ne pas tester des échantillons de sang hémolysé.
7. Portez des vêtements de protection et des gants jetables pendant la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué le test.
8. Les utilisateurs de ce test doivent suivre les Précautions Universelles US CDC pour la prévention de la transmission du VIH, du VHB et des autres maladies transmissibles par le sang.
9. Évitez de fumer, de manger ou de boire dans le lieu où les réactifs du kit et les échantillons cliniques sont manipulés.
10. Tous les échantillons et matériels utilisés pour la réalisation du test doivent être mis au rebut en tant que déchets biologiquement dangereux.
11. Manipulez les contrôles négatif et positif de la même manière que les échantillons prélevés sur le patient.
12. Les résultats des tests devraient être lus dans les 15 minutes après dépôt de l'échantillon dans le puits d'échantillon ou sur la surface de dépôt d'échantillon du dispositif. Une lecture du résultat après 20 minutes peut donner des résultats erronés.
13. Ne pas effectuer le test dans une pièce avec un fort courant d'air (ventilateur électrique ou climatisation forte).

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET DE CONSERVATION DES RÉACTIFS

Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Conservez les dispositifs de test inutilisés fermés à 2°C - 30°C. Si conservés à 2°C - 8°C assurez-vous d'amener le dispositif de test à température ambiante avant de l'ouvrir. Le dispositif de test reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette hermétique. Le kit ne doit pas être congelé ou exposé à des températures supérieures à 30°C.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Considérez toutes les matières d'origine humaine comme infectieuses et manipuler-les en utilisant les procédures standard de biosécurité.

Plasma

1. Prélevez, par ponction veineuse, l'échantillon sanguin dans un tube à bouchon lavande, bleu ou vert (contenant de l'EDTA, citrate ou héparine, respectivement en Vacutainer®).
2. Séparez le plasma par centrifugation.
3. Retirez soigneusement le sérum dans un nouveau tube pré-étiqueté.

Sérum

1. Prélevez , par ponction veineuse, l'échantillon de sang dans un tube à bouchon rouge (ne contenant pas d'anticoagulants dans Vacutainer®).
2. Laissez coaguler le sang.
3. Séparez le sérum par centrifugation.
4. Retirez soigneusement le sérum dans un nouveau tube pré-étiqueté.

Testez les échantillons dès que possible après le prélèvement. Conservez les échantillons entre 2°C et 8°C s'ils ne sont pas testés immédiatement. Conservez les échantillons entre 2°C et 8°C jusqu'à 5 jours. Les échantillons doivent être congelés à -20 ° C pour une conservation plus longue.

Évitez de multiples cycles de congélation/décongélation. Avant l'essai, ramenez les échantillons congelés lentement à température ambiante et mélangez-les doucement. Les échantillons contenant des particules visibles doivent être clarifiés par centrifugation avant le test. N'utilisez pas des échantillons présentant une forte lipidémie ou une forte hémolyse ou une forte turbidité afin d'éviter des interférences dans l'interprétation des résultats.

Sang entier

Des gouttes de sang entier peuvent être obtenues soit par ponction d'un bout du doigt ou par ponction veineuse. N'utilisez pas de sang hémolysé pour les tests.

Les échantillons de sang entier doivent être stockés au réfrigérateur (2°C - 8°C) s'ils ne sont pas testés immédiatement. Les échantillons doivent être testés dans les 24 heures suivant le prélèvement.

PROCÉDURE DE TEST

Étape 1 : Ramenez l'échantillon et les réactifs du test à température ambiante s'ils ont été réfrigérés ou congelés. Une fois décongelé, mélangez bien l'échantillon.

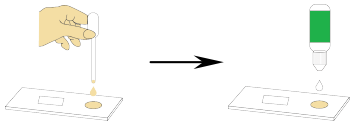
Étape 2 : Lorsque vous êtes prêt à effectuer le test, ouvrez la pochette via l'encoche et retirez le dispositif. Placez le dispositif de test sur une surface plane et propre.

Étape 3 : Étiquetez le dispositif avec le numéro d'identification de l'échantillon.

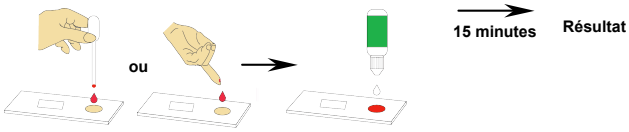
Étape 4 : Remplissez la pipette avec l'échantillon.

En tenant verticalement la pipette, mettre 1 goutte (environ 30-45 µl) de sérum/plasma ou 1 goutte de sang entier (environ 40-50 µl) dans le puits à échantillon en vous assurant qu'il n'y a pas de bulles d'air.

Ajoutez immédiatement 1 goutte (environ 35-50 µl) de diluant d'échantillon dans le puits à échantillon.



1 goutte d'serum/plasma **1 goutte de diluant d'échantillon**



1 goutte d'échantillon **1 goutte de diluant d'échantillon**

Étape 5 : Réglez le chronomètre.

Étape 6 : Les résultats peuvent être lus à 15 minutes. Les résultats positifs peuvent être visibles en moins de 1 minute

Ne pas lire les résultats après 20 minutes. Afin d'éviter les confusions, jeter le dispositif de test après interprétation du résultat.

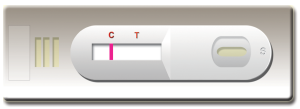
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1. **Contrôle interne :** Ce test contient un dispositif de contrôle intégré, la bande C. La ligne C apparaît après l'ajout de l'échantillon et du diluant d'échantillon. Dans le cas contraire, revérifiez l'intégralité de la procédure et répétez le test avec un nouveau dispositif.

2. **Contrôle externe :** Selon les bonnes pratiques de laboratoire, l'utilisation des contrôles externes, positif et négatif, est recommandée afin d'assurer la bonne performance du test, en particulier dans les cas suivants :
   a. Un nouvel opérateur utilise le kit, avant de procéder au test des prélèvements.
   b. Un nouveau lot de kit de test est utilisé.
   c. Un nouvel arrivage de kits est utilisé.
   d. Le kit est conservé dans un lieu où la plage de températures est en dehors de 2-30°C.
   e. Le test est réalisé dans un lieu où la plage de températures est en dehors de 15-30°C.
   f. Pour vérifier une fréquence de résultats positifs ou négatifs plus élevée que celle attendue.
   g Pour rechercher la cause de résultats invalides successifs.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

1. **RÉSULTAT NÉGATIF** : Si seule la bande C apparaît, le test indique qu'aucun anticorps anti-Tp détectable n'est présent dans l'échantillon. Le résultat est négatif.



2. **RÉSULTAT POSITIF** : Les bandes C et T sont visibles, le test indique la présence d'anticorps anti-Tp dans l'échantillon. Le résultat est positif.

Les échantillons ayant des résultats positifs doivent être confirmés par une technique alternative et des résultats cliniques avant qu'une décision soit prise.

3. **INVALIDE :** Si la bande C n'apparaît pas, le test est invalide, quelle que soit la couleur de la bande T, comme indiqué ci-dessous. Répétez le test avec un nouveau dispositif.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Performance clinique

Un total de 1055 échantillons patients à partir de sujets sensibles ont été testés par le *OnSite* Syphilis Ab Combo Rapid Test et par le test TPHA. La comparaison pour tous les sujets est indiquée dans le tableau suivant :

	***OnSite* Syphilis Ab Combo Rapid Test**		
TPHA	**Positif**	**Négatif**	**Total**
Positif	318	0	318
Négatif	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensibilité relative : 100%, spécificité relative : 99,7%, accord global : 99,8%

2. 2. Reproductibilité

Les précisions dans les séries et entre les séries ont été déterminées en testant 15 échantillons identiques avec trois des échantillons, un négatif, un positif faible et un positif fort. Le négatif, le positif faible, et le positif fort ont été correctement identifiés à chaque fois dans l'ensemble des tests.

LIMITES DU TEST

1. La procédure du test et l'interprétation de ce test doivent être suivies de près lors du test de la présence d'anticorps anti-Tp dans le sérum, le plasma ou le sang entier des sujets individuels. Le non-respect de ces procédures peut engendrer des résultats inexacts.
2. Le *OnSite* Syphilis Ab Combo Rapid Test est limité à la détection qualitative des anticorps anti-Tp dans le sérum ou le plasma humain. L'intensité de la bande test n'a pas de corrélation linéaire avec le titre d'anticorps contenu dans l'échantillon.
3. Un résultat négatif pour un patient individuel indique l'absence d'anticorps anti-Tp détectables. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par le Tp.
4. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'anticorps anti-Tp présente dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ou si les anticorps détectés ne sont pas présents pendant le stade de la maladie dans lequel un échantillon est prélevé.
5. Certains échantillons contenant un titre exceptionnellement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde peuvent affecter les résultats attendus.
6. Les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés uniquement en conjonction avec d'autres procédures de diagnostic et résultats cliniques.

RÉFÉRENCES

1. Centres pour le contrôle et le prévention des maladies. Infections par le Chlamydia trachomatis : directives de politique pour la prévention et le contrôle. Morbide. Fatale. Weekly Rep. 1995; 34:53S-74S.
2. Tichonova, L., K. Borisenko, H.Ward, A.meheus, et al. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. Lancet 1997; 350:210-213.
3. Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, S. F. Berkley, and P. Piot. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. Sex. Transm. Infect 1998; 74:S12-S16.
4. Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. Dans : Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Decker, 1988: 249-274.
5. Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, Handsfield HH, Lukehart SA. Antigens of Treponema pallidum recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. J Infect Dis. 1985; 151(2):264-72.
6. Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of treponema pallidum in Escherichia Coli. Infect Immun 1986; 54:500-506.
7. Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, Andrews LP, Robinson EJ, Norgard MV, Radolf JD. Molecular cloning and characterization of the15-kilodalton major immunogen of Treponema pallidum. Infect Immun. 1989; 57(12):3708-14
8. Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, Strugnell RA, Penn CW. Cloning and expression of Treponema pallidum antigens in Escherichia coli. J Gen Microbiol 1989; 135 (Pt 9):2365-78.
9. Sambri V, Marangoni A, Simone MA, D'Antuono A, Negosanti M, Cevenini R. Evaluation of recomWell Treponema, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. Clin Microbiol Infect 2001; 7(4):200-5.
10. Rufli T. Syphilis and HIV infection. Dermatologica 1989; 179:113-117.

Index des symboles CE

	Consulter instructions d'utilisation	IVD	Pour *in vitro* usage pour diagnostic seulement		À utiliser avant
RÉF	N° au catalogue	LOT	Numéro de lot	Σ N	Tests par kit
2°C–30°C	Conserver entre 2-30°C.	EC REP	Représentant autorisé		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Date de fabrication		

CTK Biotech, Inc.
10110, rue Mesa Rim
San Diego, CA 92121, USA
Tél. : 858-457-8698
Télécopie : 858-535-1739,
Courriel : info@ctkbiotech.com

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne
Tél.: (+49)-511-6262 8630

PI-R0031C Rév. E
Date d'entrée en vigueur : 2014-05-29
Version française

Pour exportation uniquement, Revente interdite aux États-Unis