VISITECT® SYPHILIS Ref OD016

Test rapide pour la détection des anticorps anti-Treponema pallidum sur sérum humain, plasma et sang total

Stocker entre 4°C et 30°C. NE PAS CONGELER.

Usage in vitro uniquement.

INTRODUCTION ET INDICATIONS

La syphilis est une maladie (vénérienne) sexuellement transmissible (MST) causée par une bactérie de la famille des spirochètes : Treponema pallidum. Cette maladie peut également être transmise au fœtus pendant la grossesse d'où l'indication d'un dépistage pendant la grossesse. L'hôte infecté va synthétiser 2 types d'anticorps : 1) des anticorps anti-phospholipides dits "non-tréponémiques" (réagines) synthétisés en réaction aux lipides libérés par les cellules hôtes endommagées et 2) des anticorps dits "tréponemiques". Les tests sérologiques détectant les anticorps non-tréponémiques tels que le VDRL et le RPR sont utiles essentiellement en dépistage. Les tests détectant les anticorps spécifiques tréponémiques tels que le TPHA, le FTA et les tests rapides gagnent en importance tant en dépistage qu'en confirmation, parce qu'ils détectent la présence des anticorps spécifiques de Tréponema pallidum.

VISITECT® SYPHILIS est un test rapide qualitatif immunoenzymatique, de type double sandwich. **VISITECT SYPHILIS** est un TPHA modifié, qui détecte qualitativement la présence des classes IgM et IgG des anticorps anti-Treponema pallidum spécifiques pendant l'infection . Il peut être utilisé sur du sang total, du sérum ou du plasma avec un délai de résultat

PRINCIPE DU TEST

VISITECT SYPHILIS utilise un type original d'immunochromatographie à deux emplacements sur la membrane. Au fur et à mesure que l'échantillon migre sur la membrane de la cassette, l'antigène recombinant Treponema pallidum conjugué à l'or colloïdal forme un complexe avec les anticorps spécifiques de l'échantillon. Ce complexe avance sur la membrane jusqu'à la zone réactionnelle où il est immobilisé par un antigène recombinant de Treponema pallidum fixé sur la membrane, menant à la formation d'une ligne colorée du rose au mauve foncé face au repère "T" de la zone réactionnelle; ce qui confirme un résultat positif. L'absence de cette ligne colorée dans le `"T " indique un résultat d'essai négatif. Le conjugué non utilisé, les complexes non liés, le cas échéant, et de l'or colloïdal couplé à des IgG de lapin migrent plus loin sur la membrane et seront immobilisés par des anticorps de chèvre anti-IgG de lapin couplées sur la zone de contrôle "C" de la membrane, et formeront une ligne colorée rose au mauve foncé. La zone de contrôle "C" sert à valider les résultats du test.

Le test a été calibré avec le sérum de référence OMS pour les tests séro-diagnostiques pour les infections tréponémiques. Ref - 3 1980 +/- une double dilution pour favoriser une meilleure sensibilité..

CONTENU

Ref
OD016

25

Test	Device

Membrane sensibilisée avec l'antigène recombinant spécifique de Treponema pallidum couplé à de l'or colloïdal et des IgG de lapin couplées à de l'or colloïdal. Un antigène recombinant de Treponema pallidum sur la ligne test et un anticorps de chèvre anti-lapin sur la ligne contrôle. Compte-gouttes en plastique jetable (délivrant 25µl). Sachets déshydratants

Buf	8 ml

Tampon de dilution. Solution de Trizma-Base.

NOTICE D'UTILISATION 1

PRECAUTIONS

Les réactifs **VISITECT** ne contiennent pas de substances dangereuses selon les définitions de la réglementation britannique concernant les produits chimiques. Tous les réactifs doivent, cependant, être considérés comme potentiellement dangereux. La composition finale doit être conforme à la législation locale. Ne pas ingérer.
Le tampon de dilution de **VISITECT SYPHILIS** contient 0.095% d'azide de sodium comme conservateur qui peut être toxique s'il est ingéré. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb ou la tuyauterie en cuivre et former des sels explosifs.

STOCKAGE

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 4°C et 30°C.

Le kit est à utiliser selon les spécifications et jusqu'à la date de péremption indiquée, déterminée à partir de la date de fabrication des produits et indiquée sur le kit et ses composants. La date d'échéance est le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage et l'étiquette du kit. N'employez pas les réactifs après la date de péremption.

L'exposition des réactifs à des températures excessives doit être évitée. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

NE PAS CONGELER PAS LE RÉACTIF car ceci engendrerait un dommage irréversible.

COLLECTION ET PRÉPARATION DE L'ECHANTILLON

Sérum : Après prélèvement d'un échantillon de sang veineux du patient, attendre la formation du caillot et sa rétraction. Centrifuger l'échantillon de sang coagulé et décanter le sérum. Utiliser du sérum frais.
Ne pas employer de sérum hémolysé, souillé ou lactescent car ceci diminuera la qualité des résultats.
Le sérum peut être stocké entre 2°C à 8°C jusqu'à 48 heures avant l'analyse. Si un stockage plus long est nécessaire, stocker à -20°C pendant jusqu'à 6 semaines. Les échantillons décongelés doivent être mélangés avant analyse.
Ne pas congeler et décongeler à plusieurs reprises les échantillons car ceci entraînerait de faux résultats.

Plasma : obtenir un échantillon de sang veineux du patient et l'introduire le dans un tube de prélèvement pour plasma.
Centrifuger l'échantillon et décanter le plasma.
Utiliser du plasma frais.
Ne pas employer de plasma hémolysé, souillé ou lactescent car ceci diminuera la qualité des résultats.
Le plasma peut être stocké entre 2°C à 8°C jusqu'à 72 heures avant l'analyse. Si un stockage plus prolongé est nécessaire, stockez à -20°C jusqu'à 6 semaines.
Des échantillons frais de sang total peuvent également être employés avec ce kit. Voir réalisation de d'analyse pour la méthodologie.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Tous les composants doivent être à la température ambiante (20°C à 25°C) et être agités délicatement avant l'utilisation.

Au cas où les cassettes seraient stockées entre 4°C à 8°C, attendez au moins 30 minutes pour que les réactifs atteignent la température ambiante. Vérifiez la couleur du déshydratant. Il doit être bleu. S'il est devenu incolore ou bleu clair faible, jetez le dispositif et utilisez-en un autre.

LIMITES D'UTILISATION

L'utilisation d'échantillons autres que le plasma, le sérum ou le sang entier n'ont pas été validés pour ce kit.
Aucun test sérologique d'hémagglutination ne peut distinguer entre les anticorps dus à l'infection par T.pallidum et ceux dus à l'infection par d'autres tréponèmes pathogènes, c.-à-d. T.pertenue ou T.carateum.
Aucun autre facteur d'interférence n'a été particulièrement identifié cependant un résultat positif devrait être confirmé par exemple par un FTA.

Le produit n'est pas réutilisable

Un résultat positif faible ou douteux devrait être re-testé. Le diagnostic ne doit pas être seulement établi sur les résultats d'un test mais en prenant en compte toutes les données cliniques

PROCÉDURE DU TEST

1. Ouvrir le sachet et retirer la cassette. Une fois ouvert, le test doit être réalisé immédiatement.
2. Distribuer 2 gouttes (2 X 25µl) de sang total, de sérum ou de plasma dans le puits marqué "A" à l'aide du compte- gouttes fourni.
3. Ajouter 4 gouttes de tampon diluant dans le puits marqué "B".
4. Lire les résultats après 30 minutes.

RÉSULTATS ET INTERPRÉTATION

Négatif : La ligne colorée apparaît en "C" (contrôle), uniquement

Positif : Une ligne colorée distincte apparaît en "C" (contrôle) et aussi "T" (test).

Le test doit être considéré comme non interprétable si aucune ligne n'apparaît. Refaire le test avec une nouvelle cassette

Selon la concentration des anticorps anti tréponémiques dans le spécimen, les résultats positifs peuvent apparaître dès deux minutes. Les résultats négatifs ne pourront être confirmés qu'à la fin des 30 minutes

CAUSES D'ERREUR

Utiliser un compte-gouttes jetable différent pour chaque échantillon afin d'éviter les contaminations croisées.
Amener tous les réactifs à la température ambiante (20°C à 25°C) Avant le début de l'analyse.
Réactif destiné à l'usage de personnel avec un minimum de formation de base en technique de laboratoire
Ne pas employer des composants endommagés ou souillés.

RESULTATS D'EVALUATION

La reproductibilité de VISITECT SYPHILIS est 100% (+/- une dilution de raison 2).

En deux panneaux laboratoires indépendants de sérums ont été testés avec les résultats suivants:

		Visitect Syphilis		
		+	-	Total
Panel 1	Primaire	11	1	12
	Secondaire	2	0	2
	Latente précoce	5	0	5
	Latente	13	0	13
	Latente tardive	8	3	11
	Tardive	1	0	1
	Négatif	0	32	32
Panel 2	Positif	137	0	137
	Négatif	1	687	688

Ces évaluations montrent :
une sensibilité globale de 177/181 = 97.8%
et une spécificité de 686/687 = 99.85%

Dans un laboratoire indépendant 5 des panels de sérums ont été testés avec les résultats suivants :

		Visitect Syphilis		
		+	-	Total
Panel 1	VDRL – TPHA +	29	1	30
Panel 2	VDRL + TPHA +	20	0	20
Panel 3	VDRL - TPHA -	0	30	30
Panel 4	VDRL + TPHA – FTAbs -	0	10	10
Panel 5	Lymes +	0	10	10
	Total	49	51	100

Ces évaluations montrent :
une sensibilité globale de 49/50 = 98%
et une spécificité de 50/50 = 100%

REFERENCES

1. Syphilis: New Diagnostic Directions, H. Young, International Journal of STD and AIDS, 1992, 3: 391-413.
2. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, Lothar Thomas, 1st Edition, 1998, TH-Books.
3. AABB Technical Manual, 13th Edition, 1999.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, John Bernard Henry, 17th Edition, 1979, W.B.Saunders Company.
5. Data on File: Omega Diagnostics Ltd.

8114 Issue 7A Revised February 2016. FRENCH.

© Omega Diagnostics Ltd 2016.

OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY