

REF



SYSTEM

06923348 119

100

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411**: test no 1360

Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: code d'application (ACN) 160

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination qualitative in vitro des anticorps totaux dirigés contre *Treponema pallidum* dans le sérum et le plasma humains. Le test est une aide au diagnostic de la syphilis. Cet essai est également indiqué comme un test de dépistage des donneurs afin de détecter les anticorps dirigés contre *Treponema pallidum* dans des échantillons de sérum et de plasma de donneurs de sangs humains individuels. Son usage est aussi prévu pour détecter les anticorps dirigés contre *Treponema pallidum* dans des échantillons de sérum ou de plasma pour dépister des donneurs d'organe individuels lorsque les échantillons sont prélevés pendant que le cœur du donneur bat encore.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note : Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 06923348190 pour le Syphilis. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

La syphilis est causée par un spirochète gram négatif intracellulaire, le *Treponema pallidum subspecies pallidum* (ou tréponème pâle, TP).¹

La syphilis se transmet principalement sexuellement mais peut également être transmise par la mère au fœtus pendant la grossesse ou l'accouchement. L'incidence mondiale de l'infection était, en 2008, d'environ 10.6 millions et le nombre totale d'infections avait été estimé à 36.4 millions.² Aux USA, le taux d'infection au niveau national a atteint 6.3 cas pour 100000 personnes, taux le plus élevé depuis 1994.³ Certains pays européens assistent à une recrudescence de l'infection^{4,5} et à des épidémies d'étendue régionale.⁶ Le nombre de grossesse concernées chaque année est estimé mondialement à 2 millions.⁷

La syphilis congénitale est encore une infection courante dans les pays en voie de développement, un grand nombre de femmes ne bénéficiant pas de diagnostic prénatal ou d'un suivi incluant le dépistage de la syphilis.⁸ Pour jusqu'à 80 % des femmes enceintes atteintes de syphilis, l'infection est la cause d'issues défavorables de la grossesse.⁷ L'Organisation Mondiale de la Santé préconise le dépistage de toutes les femmes enceintes lors du premier diagnostic prénatal et un nouveau dépistage au cours du troisième trimestre de la grossesse.⁷ Si elles sont positives, la recommandation inclut le traitement des partenaires.

Typiquement, les symptômes commencent par l'apparition d'un ulcère indolore sur le siège d'inoculation du tréponème (syphilis primaire) suivi d'une éruption cutanée correspondant à la dissémination de la bactérie (syphilis secondaire).

Suit une longue période de latence (asymptomatique). Celle-ci peut être suivie de la syphilis tertiaire qui se caractérise par le développement de lésions cutanées granulomateuses, une atteinte neurologique ou cardiovasculaire (pouvant être fatale).⁹

La réponse immunitaire à *T. pallidum* est le principal moteur du développement de la lésion.⁹ La réponse anticorps est non seulement dirigée contre les antigènes spécifiques de *T. pallidum* (anticorps tréponémiques) mais également contre des antigènes non spécifiques (anticorps non tréponémiques) produits, par exemple, lors de la lyse cellulaire dans l'organisme. Il existe donc des tests de dépistage tréponémiques et non tréponémiques pour le diagnostic de la syphilis.¹

Les tests non tréponémiques détectent les anticorps dirigés contre la lécithine, le cholestérol et la cardioline présents chez de nombreux sujets atteints de syphilis.¹ Les tests tréponémiques détectent les anticorps dirigés contre les antigènes de *T. pallidum* (TpN47, TpN17 et TpN15, etc.), pour la détermination des IgM et IgG.¹ Un test positif pour les anticorps tréponémiques indique une exposition à *T. pallidum* mais ne permet pas de distinguer entre syphilis traitée et non traitée. Les tests non tréponémiques servent au diagnostic différentiel de la syphilis traitée et non traitée et sont également utilisés pour surveiller la progression de la maladie et la réponse au traitement.

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 10 µL d'échantillon sont mis en présence d'antigènes recombinants spécifiques de TP biotinylés et d'antigènes recombinants spécifiques de TP marqués au ruthénium.^{a)} Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Le logiciel détermine automatiquement les résultats en comparant le signal électrochimiluminescent généré par la réaction avec la valeur seuil ayant été obtenue lors d'une calibration.

a) Ru(bpy)₃²⁺: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté Syphilis.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP-biotine, 1 flacon (bouchon gris), 9 mL:
Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP biotinylés, 0.7 mg/L; tampon MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur
- R2 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon (bouchon noir), 9 mL:
Antigènes recombinants spécifiques de TP ruthénylés 0.7 mg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur

b) MES = acide morpholino-2 éthanesulfonique

Syphilis Cal1 Calibrateur négatif (bouchon blanc), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-TP; conservateurs

Syphilis Cal2 Calibrateur positif (bouchon noir), 2 godets (lyophilisat) pour 2 x 1.0 mL:
Sérum humain, réactif pour les anticorps anti-TP; conservateurs

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement CE 1272/2008:

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme à la réglementation EU GHS.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{10,11}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret (exceptés Syphilis Cal1 et Syphilis Cal2) sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Syphilis Cal1 et Syphilis Cal2: Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactly 1.0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer 15 minutes, flacon bouché, pour la reconstitution. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

Transvaser les calibrateurs reconstitués dans les godets étiquetés à bouchon contenus dans le coffret.

Analyseur **cobas e 411**: Les calibrateurs reconstitués ne doivent rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après usage et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons de calibrateurs.

Congeler en aliquotes si nécessaire (voir ci-dessous: Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: Si les calibrateurs reconstitués ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes à -20 °C (± 5 °C) pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	56 jours
sur les analyseurs	28 jours

Les calibrateurs lyophilisés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée.

Stabilité des calibrateurs reconstitués	
soit à -20 °C (± 5 °C)	6 mois (3 congélations/décongélations possibles)
ou entre 2 et 8 °C	28 jours
sur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	jusqu'à 6 heures

Stabilité des calibrateurs reconstitués	
sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, ACD, CPD, CP2D, CPDA, citrate de sodium et sur tubes à EDTA dipotassique contenant un gel séparateur.

Critère d'acceptabilité: Recouvrement moyen des échantillons positifs ± 20 % de la valeur sérique. Déviation absolue pour les échantillons ayant un rapport E/S entre 0.00 et 1.0: rapport E/S ± 0.2.

Les anticoagulants liquides contenus dans les dispositifs de recueil d'échantillons ont un effet de dilution conduisant à l'obtention de rapports E/S diminués dans certains échantillons de patients. Pour minimiser les effets de dilution, il est essentiel de remplir entièrement ces tubes de prélèvement conformément aux instructions données par le fabricant.

Stabilité: 14 jours entre 2 et 8 °C, 5 jours à 25 °C, 12 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes ou systèmes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les performances analytiques du test Elecsys Syphilis avec les échantillons de cadavres ou de fluides corporels autres que le sérum et le plasma n'ont pas été établies.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes
- 4 godets à bouchon, vides et étiquetés

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis, pour 4 x 2.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Équipement habituel de laboratoire
- MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**
- Eau distillée ou désionisée

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage

- [REF] 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette (excepté pour l'analyseur **cobas e 602**).

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**: L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs reconstitués sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs Syphilis Cal1, Syphilis Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl Syphilis se situent en dehors des limites de confiance.

Domaine théorique des signaux d'électrochimiluminescence (coups) des calibrateurs:

Calibrateur négatif (Syphilis Cal1): 450-4000

Calibrateur positif (Syphilis Cal2): 22000-140000

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Syphilis.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque: Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres et doivent donc être dosés comme contrôles externes. Les valeurs et les intervalles doivent tous être saisis manuellement. Se référer au chapitre « CQ » du manuel d'utilisation ou à l'aide en ligne du logiciel de l'appareil.

Contrôles sans étiquette code-barres: L'appareil ne peut saisir qu'une seule valeur cible et un seul intervalle pour chaque niveau de contrôle. Les valeurs cibles spécifiques du lot de réactifs doivent être à nouveau saisies chaque fois qu'un lot de réactif avec des valeurs cibles et des intervalles différents est utilisé. Deux lots de réactifs avec des valeurs cibles et intervalles différents ne peuvent pas être utilisés en parallèle dans la même série.

Les valeurs et intervalles cibles exacts, spécifiques du lot, sont imprimés sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou de PreciControl (ou la fiche électronique correspondante).

Veiller à utiliser les valeurs correctes.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la valeur seuil à partir des mesures de Syphilis Cal1 et Syphilis Cal2.

Le résultat pour un échantillon est présenté comme « réactif » ou « non réactif » ou sous forme de rapport échantillon/seuil (rapport E/S).

Interprétation des résultats

Les échantillons dont le rapport E/S est < 1.00 sont non réactifs dans le test Elecsys Syphilis. Ils sont considérés comme négatifs pour les anticorps spécifiques de la syphilis et ne nécessitent pas de réanalyse.

Les échantillons dont le rapport E/S est ≥ 1.00 sont considérés comme réactifs dans le test Elecsys Syphilis.

Tous les échantillons initialement réactifs doivent être réanalysés en double avec le test Elecsys Syphilis. Si le rapport E/S est < 1.00 dans les deux cas, les échantillons sont considérés comme négatifs pour les anticorps spécifiques de la syphilis.

Les échantillons initialement réactifs dont le rapport E/S est ≥ 1.00 dans l'une des deux redéterminations sont considérés comme réactifs répétables. Les échantillons réactifs répétables doivent être confirmés à l'aide d'algorithmes de confirmation recommandés.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine ≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 0.5 g/dL), la lipémie (Intralipid ≤ 2000 mg/dL), la sérualbumine humaine ≤ 10 g/dL, les IgG humaines ≤ 32 g/L, les IgM humaines ≤ 10 g/L, les IgA humaines ≤ 2.8 g/dL et la biotine ≤ 246 nmol/L ou ≤ 60 ng/mL.

Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen des échantillons positifs ± 15 %. Déviation absolue de ± 0.2 pour les échantillons ayant un rapport E/S compris entre 0.00 et 1.0

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 1500 UI/mL.

Dans le test Elecsys Syphilis, l'effet crochet ne conduit pas à l'obtention de résultats faussement négatifs.

L'influence de 16 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une infection par la syphilis. Les échantillons de sérum et de plasma prélevés dans la phase précoce (pré-séroconversion) ou tardive de l'infection peuvent occasionnellement donner des résultats négatifs.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH ^{c)} négatif	0.103	0.002	1.6	0.003	3.2
SH 1 positif	1.01	0.028	2.8	0.033	3.2
SH 2 positif	1.12	0.018	1.6	0.022	1.9
SH 3 positif	9.99	0.171	1.7	0.262	2.6
SH 4 positif	50.2	0.986	2.0	1.24	2.5
PreciControl Syphilis1	0.106	0.003	2.4	0.004	4.1
PreciControl Syphilis2	4.95	0.101	2.1	0.161	3.2

c) SH = sérum humain

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH négatif	0.062	0.001	2.0	0.002	3.6
SH 1 positif	1.10	0.017	1.5	0.055	5.0
SH 2 positif	1.19	0.014	1.2	0.055	4.6
SH 3 positif	11.1	0.146	1.3	0.508	4.6
SH 4 positif	54.6	0.910	1.7	2.69	4.9
PreciControl Syphilis1	0.064	0.001	1.8	0.002	2.5
PreciControl Syphilis2	5.36	0.082	1.5	0.138	2.6

Spécificité analytique

236 échantillons contenant respectivement des anticorps dirigés contre la borréliose, EBV, la rubéole, HAV, HBV, HCV, HIV, CMV, HSV, E. coli, la toxoplasmose, ANA et le facteur rhumatoïde ont été testés avec le test Elecsys Syphilis. 227 échantillons ont été testés négatifs, 9 échantillons ont été testés positifs pour les anticorps anti-syphilis (confirmé par Western Blot et d'autres tests anti-syphilis). Aucune réaction croisée n'a été observée.

Sensibilité clinique

Un total de 924 échantillons de patients suspectés de syphilis (diagnostic de routine et dépistage de sang) provenant d'Europe et d'Asie ont été analysés avec le test Elecsys Syphilis. Quatre autres échantillons ont été exclus en raison d'erreurs probables de manipulation avec d'autres échantillons de la paillasse. 922 échantillons ont été trouvés positifs pour les anticorps anti-syphilis (définis cliniquement ou confirmés par FTA-Abs^{g)} et d'autres tests anti-syphilis). Deux échantillons ont été trouvés douteux. Au total, 922 échantillons ont été trouvés positifs répétables (PR) avec le test Elecsys Syphilis. Les deux échantillons douteux ont été trouvés non réactifs avec le test Elecsys Syphilis. La sensibilité pour les

échantillons confirmés positifs est de 100 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.60 %.

Cohorte	n	Échantillons confirmés positifs	Échantillons douteux	Faux négatifs ^{d)}	Sensibilité ^{e)} %
Syphilis primaire	101	101	0	0	100
Syphilis secondaire	124	124	0	0	100
Syphilis latente	470	470	0	0	100
Syphilis, stade inconnu	229	227	2	0	100
Total^{f)}	924	922	2	0	100

d) Test Elecsys Syphilis (PR)

e) Sensibilité des échantillons confirmés positifs

f) Quatre autres échantillons ont été exclus en raison d'erreurs probables de manipulation avec des échantillons de la paillasse.

g) FTA-Abs (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption) = absorption fluorescente des anticorps tréponémiques

Spécificité clinique

Un total de 8079 échantillons (diagnostic de routine et dépistage de sang) provenant d'Europe et d'Asie ont été analysés avec le test Elecsys Syphilis. 14 échantillons ont été trouvés positifs pour les anticorps anti-syphilis (confirmés par FTA-Abs et d'autres tests anti-syphilis), 8063 échantillons ont été trouvés négatifs et 10 échantillons ont été trouvés faussement positifs répétables avec le test Elecsys Syphilis (négatif par FTA-Abs et d'autres tests anti-syphilis). La spécificité résultant de l'étude était de 99.88 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 % était de 99.77 %.

Cohorte	n	Échantillons confirmés positifs	Échantillons confirmés négatifs	Faux positifs ^{h)}	Spécificité %
Échantillons de routine de diagnostic	3500	14	3486	7	99.80
Échantillons de donneurs de sang	4579	0	4577*	3	99.93
Spécificité globale pour tous les échantillons (cohortes de routine et dons de sang)	8079	14	8063*	10	99.88

h) Test Elecsys Syphilis (PR)

* Deux échantillons ont été exclus en raison de résultats de confirmation douteux.

Références bibliographiques

- Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. Clin Infect Dis 2010;51(6):700-708.
- World Health Organization. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/1/9789241595858_eng.pdf, 2012.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2014. <http://www.cdc.gov/std/stats14/surv-2014-print.pdf>.

- 4 European Centre for Disease Prevention and Control. Sexually transmitted infections in Europe 2013, <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/sexual-transmitted-infections-europe-surveillance-report-2013.pdf>, 2015.
- 5 Jebbari H, Simms I, Conti S, et al. Variations in the epidemiology of primary, secondary and early latent syphilis, England and Wales: 1999 to 2008. *Sex Transm Infect* 2011;87(3):191-198.
- 6 Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. *Euro Surveill* 2004;9(12):21-25.
- 7 World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/9789241595858_eng.pdf, 2007.
- 8 Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. *Bull World Health Organ* 2004;82(6):402-409.
- 9 Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev* 2006;19(1):29-49.
- 10 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 11 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés):

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

