

REF



SYSTEM

07251378119

07251378500

300

cobas e 801

## Français

### Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
SYPHILIS	10074

### 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 utilisé comme un test de dépistage des anticorps anti-*Treponema pallidum* dans le sérum et le plasma chez les donneurs de sang humains individuels. Il peut également être utilisé pour détecter les anticorps anti-*Treponema pallidum* dans des échantillons de sérum ou de plasma pour dépister les donneurs individuels d'organes lorsque des spécimens sont prélevés pendant que le coeur du donneur bat encore.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur le système d'immunoanalyse **cobas e 801**.

**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 : 07251378190 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).<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> Aux USA, le taux d'infection au niveau national a atteint 6.3 cas pour 100000 personnes, taux le plus élevé depuis 1994.<sup>4</sup> Certains pays européens assistent à une recrudescence de l'infection<sup>5,6</sup> et à des épidémies d'étendue régionale.<sup>7</sup> Le nombre de grossesses concernées chaque année est estimé mondialement à 2 millions.<sup>8</sup>

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.<sup>9</sup> Pour jusqu'à 80 % des femmes enceintes atteintes de syphilis, l'infection est la cause d'issues défavorables de la grossesse.<sup>9</sup> 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.<sup>8</sup> 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).<sup>10</sup> La réponse immunitaire à *T. pallidum* est le principal moteur du développement de la lésion.<sup>10</sup> 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.<sup>2</sup> Les tests non tréponémiques détectent les anticorps dirigés contre la lécithine, le cholestérol et la cardioline présents chez de nombreux sujets atteints de syphilis.<sup>2</sup> 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.<sup>2</sup> 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: 6 µL d'échantillon sont mis en présence d'antigènes recombinants spécifiques de TP biotinylés et d'antigènes recombinants spécifiques de TP marqués au ruthénium<sup>a)</sup>. 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 aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell II M. Une différence de potentiels 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté SYPHILIS.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL:  
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP~biotine, 1 flacon, 19.7 mL:  
Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP biotinylés 0.7 mg/L; tampon MES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur
- R2 Antigènes recombinants (E. Coli) spécifiques de TP~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flacon, 19.7 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 1 négatif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL:  
Sérum humain, non réactif pour les anticorps anti-TP; conservateur
- SYPHILIS Cal2 Calibrateur 2 positif (lyophilisat), 1 flacon pour 1.0 mL:  
Sérum humain, réactif pour les anticorps anti-TP; conservateur

### 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 devrait 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) No. 1272/2008 :

Chlorhydrate de N-méthylisothiazolone

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.<sup>11,12</sup>

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 (M, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

### Calibrateurs

Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactement 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.

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 entre 2 et 8 °C ou à -20 °C ( $\pm 5$  °C) pour un usage ultérieur.

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

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas link**.

## Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le **cobas e** pack **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du <b>cobas e</b> pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur <b>cobas e 801</b>	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
Calibrateurs lyophilisés	jusqu'à la date de péremption indiquée
Calibrateurs reconstitués entre 2 et 8 °C	28 jours
Calibrateurs reconstitués à -20 °C ( $\pm 5$ °C)	6 mois (3 congélations/décongélations possibles)
sur l'analyseur <b>cobas e 801</b> , 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 bouchons.

## 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 et citrate de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma avec EDTA dipotassique contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen des échantillons positifs  $\pm 20$  % de la valeur sérique. Déviation absolue : rapport échantillon/seuil

(rapport E/S)  $\pm 0.2$  pour les échantillons ayant un rapport E/S entre 0.0 et 1.0

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 : 5 jours entre 20 et 25 °C, 14 jours entre 2 et 8 °C, 12 mois à -20 °C ( $\pm 5$  °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 et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons 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
  - Analyseur **cobas e 801**
  - Eau distillée ou désionisée
- Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 801**:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
  - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
  - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
  - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, tampon système
  - [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
  - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
  - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
  - [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.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

### Calibrateurs:

Placer les calibrateurs reconstitués sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

### Calibration

**Fréquence des calibrations** : effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2, et un réactif frais (**cobas e** pack 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 12 semaines en utilisant le même lot de réactif
- après 28 jours en utilisant le même **cobas e** pack sur l'analyseur
- si nécessaire: par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies

### Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Syphilis.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait 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.

### 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

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
E/S < 1.00	Non réactif	Négatif pour les Ac anti-TP: aucune réanalyse nécessaire
E/S ≥ 1.00	Réactif	Tous les échantillons initialement réactifs doivent être réanalysés en double avec le test Elecsys Syphilis.

Résultat numérique	Résultat final	Interprétation/ étapes suivantes
Un ou deux des échantillons réanalysés en double ont un ES ≥ 1.00.	Positif répétable	Le résultat doit être confirmé à l'aide des algorithmes de confirmation recommandés

Résultat numérique	Résultat final	Interprétation/ étapes suivantes
Les deux échantillons réanalysés en double ont un ES < 1.00.	Non réactif	Négatif pour les anticorps anti-TP

La réanalyse d'échantillons ayant un ES ≥ 1.00 peut être automatisée (voir paragraphe « **cobas e** flows »).

### cobas e flows

Les **cobas e** flows sont des processus opérationnels pré-programmés permettant de réaliser une séquence de dosages entièrement automatisée et de calculer les résultats de combinaisons de tests pour élaborer des algorithmes décisionnels.

L'un de ces **cobas e** flow permet de réanalyser automatiquement, en double déterminations, les échantillons ayant un E/S initial ≥ 1.00 (nom abrégé SYPH R).

L'ensemble des résultats et le résultat global (alerte) sont rapportés.

### Limites d'utilisation - interférences

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

#### Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 1129 µmol/L ou ≤ 66 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.310 mmol/L ou ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotine	≤ 246 nmol/L ou ≤ 60 ng/mL
Facteur rhumatoïde	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 3.2 g/dL
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL
Sérumalbumine humaine	≤ 10 g/dL

Critère d'acceptabilité : recouvrement moyen des échantillons positifs ± 15 %. Déviation absolue pour les échantillons ayant un rapport E/S entre 0 et 1.0: rapport E/S ± 0.2.

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.

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

#### Substances pharmaceutiques

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

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

Pour le diagnostic, les résultats devraient 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 à *Treponema pallidum*. Les échantillons de sérum et de plasma de 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, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) 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 <b>cobas e 801</b>					
Échantillon	Moyenne E/S	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD E/S	CV %	SD E/S	CV %
SH <sup>c)</sup> négatif	0.0836	0.00117	1.4	0.0012	1.4
SH 1 positif	0.932	0.0192	2.1	0.0211	2.3
SH 2 positif	1.11	0.0194	1.7	0.0246	2.2
SH 3 positif	3.55	0.0590	1.7	0.0692	2.0
SH 4 positif	46.4	0.908	2.0	0.982	2.1
PC <sup>d)</sup> Syphilis 1	0.0891	0.00120	1.3	0.00121	1.4
PC Syphilis 2	4.80	0.0646	1.3	0.0973	2.0

c) SH = sérum humain

d) PC = PreciControl

### Spécificité analytique

236 échantillons contenant respectivement des anticorps dirigés contre la borréliose, VEB, le virus de la rubéole, VHA, VHB, VHC, VIH, CMV, VHS, 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-TP (confirmés par Western Blot et d'autres tests anti-TP). Aucune réaction croisée n'a été observée.

### Sensibilité clinique

Au total, 924 échantillons de patients présentant une infection suspectée 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-TP (définis cliniquement ou confirmés par FTA-Abs<sup>h)</sup> et d'autres tests anti-TP). Deux échantillons ont été trouvés douteux. Au total, 922 échantillons ont été trouvés réactifs répétables (RR) avec le test Elecsys Syphilis. Les 2 échantillons douteux ont été trouvés non réactifs avec le test Elecsys Syphilis. La sensibilité pour les échantillons confirmés positifs était de 100 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.60 %.

Cohorte	n	Échantillons confirmés positifs	Échantillons douteux	Échantillons faussement négatifs <sup>e)</sup>	Sensibilité <sup>f)</sup> %
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
<b>Total<sup>g)</sup></b>	<b>924</b>	<b>922</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

e) Test Elecsys Syphilis (RR)

f) Sensibilité d'échantillons confirmés positifs

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

h) 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-TP (confirmés par FTA-Abs et d'autres tests anti-TP), 8063 échantillons ont été trouvés négatifs et 10 échantillons ont été trouvés faussement réactifs répétables avec le test Elecsys Syphilis (négatifs dans le FTA-Abs et d'autres essais anti-TP). La spécificité résultant de l'étude était de 99.88 %. La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % était de 99.77 %.

Cohorte	n	Échantillons confirmés positifs	Échantillons confirmés négatifs	Échantillons faussement positifs <sup>j)</sup>	Spécificité %
Échantillons de routine de diagnostic	3500	14	3486	7	99.80
Échantillons de donneurs de sang	4579	0	4577*	3	99.93
<b>Spécificité globale</b>	<b>8079</b>	<b>14</b>	<b>8063*</b>	<b>10</b>	<b>99.88</b>

i) Test Elecsys Syphilis (RR)

\* 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](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>.
- 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.
- 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.
- Righarts AA, Simms I, Wallace L, et al. Syphilis surveillance and epidemiology in the United Kingdom. *Euro Surveill* 2004;9(12):21-25.
- 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](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43782/9789241595858_eng.pdf), 2007.
- Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention. *Bull World Health Organ* 2004;82(6):402-409.
- Lafond RE, Lukehart SA. Biological basis for syphilis. *Clin Microbiol Rev* 2006;19(1):29-49.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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 et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.







# Elecsys Syphilis

cobas®

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer 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://e-labdoc.roche.com> pour la définition des symboles utilisés) :

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

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

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

