

#### USAGE IN VITRO



REF	49018	100 Tests
REF	49025	300 Tests

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

La syphilis est une maladie vénérienne causée par une infection à *T. pallidum*. La transmission de *T. pallidum* se fait par contact direct avec une lésion productive. La période d'incubation est approximativement de 20 jours et la maladie progresse selon 3 phases distinctes avec des symptômes différents. Les anticorps anti-*T. pallidum* apparaissent lors de la première phase et peuvent encore persister chez 85-90% des patients après traitement.

#### PRINCIPE

Des hématies aviaires fixées sont sensibilisées par un extrait de tréponème pallidum (*S. Nicholas*). Si l'échantillon à tester contient des anticorps spécifiques ceux-ci forment un agglutinat avec les érythrocytes sensibilisés.

Les échantillons négatifs donnent un bouton d'hématies bien défini au fond de la cupule.

Les réactions non spécifiques sont dépistées par les cellules de contrôle (hématies non sensibilisées).

#### COMPOSITION DES REACTIFS (100 Tests)

Cellules-test	hématies de poules sensibilisées avec l'antigène tréponémique 1 flacon de 7,5 ml
Cellules de contrôle	hématies de poule non sensibilisées 1 flacon de 7,5 ml
Tampon	pour diluer le sérum 1 flacon de 20 ml
Sérum positif	pré-dilué au 1/20 1 flacon de 1 ml
Sérum négatif	pré-dilué au 1/20 1 flacon de 1 ml
Microplaques U en polystyrène	3 plaques fournies (100 Tests)

\*Sérum :

Sérum frais, le sérum peut être conservé à 2 - 8°C pendant 5 jours, pour des périodes plus longues, les sérums doivent être congelés (-20° C).

\*Plasma :

Des échantillons de plasma EDTA peuvent être utilisés pour screening dans les banques de sang.

#### PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro (ne pas pipeter avec la bouche).

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biomaghreb.com](http://www.biomaghreb.com);
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ; et
- Élimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

#### CONSERVATION ET STABILITE

Conserver à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur ce coffret.

#### MODE OPERATOIRE

##### TEST QUALITATIF

- Cupule n° 1 : ajouter 10 µl de sérum à tester à 190 µl de tampon on obtient une dilution au 1/20.
- Mélanger soigneusement : distribuer 25 µl de cette dilution dans les cupules 2 et 3.
- Cupule n° 2 : ajouter 75 µl de cellules de contrôle
- Cupule n° 3 : ajouter 75 µl de cellules test.
- Mélanger, couvrir la plaque, attendre 45 mn à température ambiante, à l'abri de toute source de chaleur et de toute vibration.

**Attention** : Les sérums de contrôle positif et négatif, qui doivent être introduits dans chaque série, sont pré dilués au 1/20 : ne faire que les cupules 2 et 3.

##### TEST QUANTITATIF

Cupule	A	B	C	D	E	F	G	H
Tampon	25	25	25	25	25	25	25	25
Sérum au 1/20 provenant de la cupule 1 (µl)	25 ↳	25 ↳	25 ↳	25 ↳	25 ↳	25 ↳	25 ↳	25 ↳
Cellules test (µl)	75	75	75	75	75	75	75	75
Dilution 1/N	80	160	320	640	1280	2560	5120	10240

\* Homogénéiser, couvrir la plaque, et attendre 45 minutes minimum à température ambiante à l'abri de toute source de chaleur et de toute vibration.

#### INTERPRETATION

- Procéder à la lecture des résultats après 45 mn.
- Les résultats sont stables 24h.
- Les images ci-dessous correspondent à des réactions réalisées dans des microplaques U.

- 4+ : Voile homogène de cellules couvrant la totalité du puits, quelquefois avec des bords repliés.
- 3+ : Voile homogène de cellules couvrant partiellement le fond du puits
- 2+ : Voile de cellules entourées par un cercle de cellules
- 1+ : Voile de cellules entourées par un cercle plus épais de cellules
- ± Bouton de cellules avec une petite ouverture centrale
- - : Bouton de cellules avec, ou sans, une très petite ouverture centrale

**Positif : de (4+) à (1+)**

**Douteux : ±**

**Négatif : -**

Pour l'interprétation des résultats, il est impératif de les comparer avec les agglutinats des sérums de contrôle.

Une agglutination dans la cupule 2 du test de dépistage indique la présence d'agglutination non spécifique.

Dans ce cas traiter le sérum de la façon suivante :

Pour 100 µl de sérum, ajouter 400 µl de cellules de contrôle, agiter, et attendre 1h à la température du laboratoire, centrifuger 5 mn à 1000 trs/mn ; recommencer le test avec le surnageant, sans oublier que le sérum se trouve dilué au 1/5 par ce traitement (le rediluer au 1/4 pour obtenir l'équivalent de la cupule 1).

Le contrôle négatif doit donner un résultat négatif.

Le contrôle positif doit donner un résultat positif dans le test qualitatif et la réaction doit rester positive jusqu'au titre indiqué sur l'étiquette du flacon et au delà une double dilution peut être faite dans le cadre du test quantitatif

##### TEST QUALITATIF :

Un résultat positif indique la présence d'anticorps anti *T pallidum* résultant d'une infection passée ou présente.

Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-*T pallidum* (voir limites de la méthode). Un résultat douteux dans le test qualitatif peut correspondre à un taux bas d'anticorps dans les stades précoces de syphilis ou à un taux résiduel d'anticorps dans les syphilis traitées. Dans ce cas, un nouvel échantillon supplémentaire pourra être testé pour démontrer une possible augmentation du titre des anticorps.

##### TEST QUANTITATIF :

Le titre approximatif correspondra à la dernière dilution donnant une réaction.

#### LIMITES

\*Bien que le sérum soit l'échantillon type pour tous les tests de syphilis, des échantillons de plasma EDTA peuvent être utilisés pour screening dans les banques de sang. Cependant, certaines réactions peuvent s'avérer faussement positives. Dans ce cas, on devra renouveler l'expérience avec du sérum sur tous les tests initialement positifs ou douteux.

\*Les anticorps spécifiques peuvent persister pendant une longue période, même après un traitement réussi de la maladie. Afin d'estimer la réponse au traitement, l'emploi d'un test réagine (RPR reditest) est recommandé.

\*La technique TPHA peut donner des réactions croisées avec d'autres formes d'infections à tréponèmes et des réactions faussement positives avec des échantillons de patients atteints de la mononucléose infectieuse, de la lèpre, toxicomanes ou de maladies auto-immunes. Occasionnellement, dans certains cas de syphilis primaires précoces, les anticorps spécifiques ne pourront pas être détectés par la technique TPHA.



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Conservation à l'abri de la lumière



Suffisant pour <n> essais



Numéro de lot