



REF

NB007
NB008
NB009

NewBio TPHA



2797

1. Utilisation prévue

Il s'agit de la détection qualitative *in vitro* des anticorps IgG et IgM de *Treponema pallidum* associés à la syphilis dans le sérum humain, le plasma EDTA ou le LCS et de la détermination du niveau de titre des échantillons. La population visée est celle des patients susceptibles, ou présentant un risque élevé, d'être infectés par la syphilis, qui fréquentent les centres de traitement des IST ou d'autres établissements de santé. Ce test n'est pas destiné à une utilisation automatisée. Il n'est pas prévu qu'il serve au dépistage sanguin ou comme test de confirmation exécuté sur des échantillons de donneurs.

2. Principe d'analyse

La syphilis, généralement contractée par contact sexuel, bien qu'elle puisse l'être par transfusion de sang infecté, est causée par le spirochète *Treponema pallidum*. L'infection intra-utérine est également possible. L'infection est une maladie chronique qui évolue généralement en fonction de stades d'infection primaire, secondaire, tertiaire et quaternaire distincts. Ces stades donnent lieu à des symptômes cliniques divers, produisant généralement des lésions initiales appelées chancres, puis une éruption syphilitique suivie de longues périodes de dormance. Une infection non traitée peut éventuellement entraîner des problèmes cardiovasculaires et une neurosyphilis.

L'organisme ne peut pas être cultivé de façon routinière dans des milieux artificiels, et le diagnostic de l'infection dépend généralement de la mise en évidence, dans le sang, d'anticorps qui apparaissent peu après l'infection initiale.

NewBio TPHA utilise des érythrocytes aviaires conservés, recouverts d'antigènes extraits de *T. pallidum* (souche Nichols). Les anticorps spécifiques présents dans un échantillon de plasma ou de sérum se lient à ces antigènes lorsque l'échantillon est incubé avec les érythrocytes. Cela provoque l'agglutination des érythrocytes, qui se déposent ensuite pour former un motif caractéristique dans le tube à essai. Les réactions non spécifiques sont éliminées par l'utilisation d'absorbants.

3. Composants

Nom	Description	100 tests NB007	200 tests NB008	1000 tests NB009
Cellules tests	Érythrocytes aviaires recouverts d'antigènes à <i>T. pallidum</i> inactivés	8,5 mL	2 x 8,5 mL	2 x 40 mL
Cellules témoins	Érythrocytes aviaires	8,5 mL	2 x 8,5 mL	1 x 40 mL
Diluant pour échantillon	Solution saline contenant des absorbants	20 mL	2 x 20 mL	4 x 50 mL
Témoin positif	Antisérum de lapin Titre 1/1280	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Témoin négatif	Sérum de lapin normal	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Instructions d'utilisation				

4. Matériel supplémentaire requis

Micropipettes capables de délivrer : 10, 25, 75 et 190 µL

Microplaques à 96 puits en U

5. Préparation du réactif

Amener tous les réactifs et échantillons à température ambiante avant utilisation.

Des témoins du kit doivent être utilisés pour chaque analyse.

S'assurer que les cellules tests et témoins soient bien remises en suspension.

6. Stockage et durée de conservation après la première ouverture

1. Les cellules tests et les cellules témoins doivent être conservées en position verticale à 2-8 °C. Ne pas congeler.
2. Après ouverture, les cellules tests, les cellules témoins, le diluant pour échantillon et les témoins sont stables jusqu'à 3 mois lorsqu'ils sont stockés verticalement entre 2 et 8 °C.
3. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

7. Mises en garde et précautions

1. NewBio TPHA est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement - un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Inspecter la boîte et le contenu du kit avant utilisation. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.
3. Lire attentivement ces instructions d'utilisation. Tout écart peut entraîner des résultats erronés.
4. Ne pas utiliser les réactifs ou les témoins du kit après la date de péremption.
5. Ne pas congeler les réactifs et les témoins du kit.
6. Les réactifs et les témoins du kit contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 % p/v) qui peut s'accumuler dans les tuyaux en plomb ou en cuivre et former des azides potentiellement explosifs. Pour éviter l'accumulation d'azide, il faut rincer avec de grands volumes d'eau lors de l'élimination dans les canalisations.
7. Les réactifs et les témoins du kit contiennent des matières d'origine animale. L'albumine bovine utilisée dans la fabrication de ce produit provient d'animaux donateurs qui ont été inspectés et certifiés exempts de maladie par les inspecteurs des Services vétérinaires. Les cellules de test contiennent des antigènes de *T. pallidum* qui ont été inactivés. Tous les composants d'origine biologique doivent être manipulés, stockés et traités comme des produits potentiellement infectieux.
8. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de matériel d'origine humaine. Tout le personnel de laboratoire doit être formé à la manipulation correcte des échantillons humains conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Tous les échantillons de patients doivent être manipulés, stockés et traités comme potentiellement infectieux.
9. Les cellules tests et les cellules témoins doivent être soigneusement remises en suspension avant d'être utilisées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dilution inadéquate et des résultats erronés.
10. Les érythrocytes des cellules tests et des cellules témoins doivent être recouverts par le milieu de suspension pendant le stockage. Si ce n'est pas le cas, les érythrocytes doivent être remis en suspension, faute de quoi ils risquent de s'agglutiner dans le tube à essai.
11. Les cellules tests, les cellules témoins et le diluant pour échantillon provenant du même lot peuvent être regroupés selon les bonnes pratiques de laboratoire.
12. Ne pas intervertir les bouchons des flacons témoins positifs et négatifs. Les témoins sont différenciés par des bouchons à code couleur et par l'étiquette du flacon. Si les bouchons sont intervertis par inadvertance, les tubes témoins doivent être jetés.
13. Les réactifs présentant des signes visibles de croissance microbienne ou une turbidité importante peuvent indiquer une dégradation et doivent être éliminés conformément aux règles locales.
14. Les échantillons présentant une lipémie importante, une hémolyse ou un ictère peuvent être compromis et nécessiter d'autres tests.
15. Les effets de la contamination microbienne des échantillons ne peuvent être prédits.
16. Manipuler, stocker et éliminer les échantillons de patients et les composants d'essai conformément aux directives ou réglementations nationales appropriées en matière de sécurité des laboratoires..

8. Collecte, manipulation et stockage des échantillons

NewBio TPHA peut être utilisé pour des tests réalisés avec des échantillons de sérum humain ou de plasma EDTA jusqu'à 7 jours après le prélèvement. Les échantillons doivent être exempts de particules pour éviter toute interférence avec le résultat du test. Si des érythrocytes ou d'autres composants visibles sont présents dans l'échantillon, les éliminer par centrifugation pour éviter toute interférence avec les résultats du test. Conserver les échantillons de plasma et de sérum EDTA à 2-8 °C jusqu'à 7 jours. Les échantillons de plasma et de sérum EDTA peuvent être congelés à moins de -20 °C pendant un mois maximum, puis décongelés et mélangés soigneusement avant le test. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés jusqu'à 5 fois.

NewBio TPHA peut être utilisé pour des tests réalisés avec du LCS jusqu'à 5 jours après le prélèvement. Conserver les échantillons de LCS à 2-8 °C jusqu'à 5 jours. Pour des périodes plus longues, conserver à moins de -20 °C. Laisser tous les échantillons de patients s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.

9. Procédure de test

9.1. Test avec du sérum ou du plasma

Chaque échantillon nécessite 3 puits plus 2 puits supplémentaires par essai pour les témoins positifs et négatifs.

Remarque : Pour NewBio TPHA 1000, n'utiliser que des cellules témoins lors d'un nouveau test.

1. Dilution d'échantillon (jusqu'à 1 pour 20)

Ajouter 190 µL de diluant pour échantillon dans le premier puits test.

Ajouter 10 µL d'échantillon dans le même puits test.

Mélanger soigneusement.

Remarque : les témoins du kit sont pré-dilués (c'est-à-dire dilués à 1 pour 20).

2. Test

Ajouter 25µL de témoin positif et de témoin négatif dans les puits tests désignés.

Transférer 25 µL d'échantillon dilué de l'étape 1 dans un puits test.

Transférer 25 µL d'échantillon dilué de l'étape 1 dans un puits témoin.

Bien remettre en suspension les cellules tests et témoins.

Ajouter 75 µL de cellules tests aux puits témoins positifs et aux puits témoins négatifs.

Pour les échantillons dilués, ajoutez 75 µL de cellules tests aux puits tests, et 75 µL de cellules témoins aux puits témoins.

(La dilution finale de l'échantillon ou du témoin est de 1 pour 80)

Bien secouer les puits.

Incuber à 15-30 °C sur une surface sans vibration pendant 45-60 minutes.

Lire les modèles d'agglutination. Les modèles sont stables s'ils ne sont pas perturbés.

9.2. Procédure de test de titrage du sérum et du plasma (facultatif)

9 puits sont nécessaires pour chaque échantillon d'une dilution de 1 pour 80 à 1 pour 10 240.

2 puits supplémentaires sont nécessaires par essai pour les témoins positifs et négatifs (si les témoins sont exécutés à 1 pour 80 uniquement).

1 tube supplémentaire est nécessaire par échantillon si des cellules témoins sont utilisées.

A. Dilution d'échantillon (à 1 pour 20)

Ajouter 190 µL de diluant pour échantillon dans le premier puits.

Ajouter 10 µL de l'échantillon dans le même puits.

Mélanger soigneusement.

Remarque : les kits témoins sont pré-dilués (c'est-à-dire dilués à 1 pour 20).

B. Titration

Laisser les deuxième et troisième puits vides, ajouter 25µL de diluant du puits 4 au puits 10 dans l'ordre.

Transférer 25 µL de l'étape 1 vers les deuxième et troisième puits.

Transférer 25 µL de l'étape 1 au quatrième puits et mélanger, puis diluer en série dans l'ordre de la suite des puits, jeter l'excès de 25 µL du dernier puits.

Remarque : il faut veiller à éviter le transfert d'échantillon entre les étapes de dilution en série.

Le témoin positif du kit peut être titré si nécessaire.

C. Test

Bien remettre en suspension les cellules tests et les cellules témoins

Ajouter 75 µL de cellules témoins dans le puits n° 2.

Ajouter 75 µL de cellules tests dans les puits n° 3 à n° 10.

(La dilution finale de l'échantillon pour les cellules tests est de 1 pour 80 - 1 pour 10 240).

Bien secouer les puits.

Laisser incuber à 15-30 °C sur une surface sans vibration pendant 45-60 minutes.

Lire les modèles d'agglutination. Les modèles sont stables s'ils ne sont pas perturbés.

Le titre de l'échantillon est l'inverse de la dilution de l'échantillon positif final.

9.3 Test avec du LCS

1. Diluer l'échantillon de LCS à 1 pour 5 avec un diluant pour échantillon de TPHA.
2. Placer 25 µL d'échantillon dilué dans 2 puits en « U ».
3. Ajouter 75 µL de cellules tests dans le puits n° 1.
4. Ajouter 75 µL de cellules témoins dans le puits n° 2.
5. Laisser incuber sur une surface sans vibration pendant 1 heure à température ambiante.
6. Interpréter les résultats conformément à la notice.

9.4 Titration du LCS

1. Ajouter 25 µL de LCS à 100 µL de diluant de TPHA (dilution de 1 pour 5).
2. Préparer une série de 9 puits, en laissant vides les 2 premiers et en ajoutant 25 µL de diluant de TPHA à chacun des 7 autres puits.
3. Ajouter 25 µL de LCS dilué à chacun des 3 premiers puits de la série préparée.
4. Mélanger le contenu du puits n° 3 et transférer 25 µL dans le puits n° 4, mélanger puis répéter pour le reste de la série, et jeter 25 µL du dernier puits.
5. Ajouter 75 µL de cellules témoins TPHA dans le 1^{er} puits (témoin).
6. Ajouter 75 µL de cellules tests TPHA dans le reste des puits. La dilution dans les puits n° 2 à 9 de la série est à présent comprise entre 1 à 20 et 1 à 2 560.
7. Mélanger, laisser incuber et interpréter comme indiqué ci-dessus.

10. Procédure témoin

Les témoins positifs et négatifs doivent être analysés pour chaque test. Si nécessaire, le kit positif peut être titré, et le point final attendu est 1/640 - 1/2 560. Des tests CQ supplémentaires peuvent être effectués par l'opérateur en incluant d'autres spécimens caractérisés ou du matériel de référence.

Le témoin positif doit produire un résultat réactif et le témoin négatif doit produire un résultat non réactif pour le test. Si des résultats appropriés ne sont pas obtenus avec les témoins, l'analyse est considérée comme invalide et tous les échantillons de cette analyse doivent être retestés.

Les témoins TPHA sont pré-dilués. Ils doivent être ajoutés directement dans le puits de réaction sans être dilués dans le diluant pour échantillon de TPHA. Les cellules tests sont ajoutées directement aux témoins.

11. Interprétation des résultats

Un échantillon dans lequel les cellules tests ne sont pas réactives sera considéré comme **négatif aux anticorps du *T. pallidum***.

Une réactivité inférieure à la notation « équivoque » sera considérée comme négative.

Un échantillon dans lequel le tube des cellules tests est réactif ou équivoque indique la présence d'anticorps du *T. pallidum* résultant d'une infection syphilitique. L'échantillon devra être renouvelé en double. Si l'un des résultats du renouvellement en double est réactif ou équivoque, l'échantillon devra être considéré comme **positif aux anticorps du *T. pallidum***. Si les deux résultats de renouvellement en double sont non réactifs, alors les échantillons seront déterminés comme négatifs.

Tous les échantillons dont l'interprétation est positive doivent être retestés à l'aide d'un test de confirmation approprié afin de confirmer le diagnostic.

Les séroconvertis précoces peuvent ne pas être détectés, ce qui entraîne des résultats faussement négatifs.

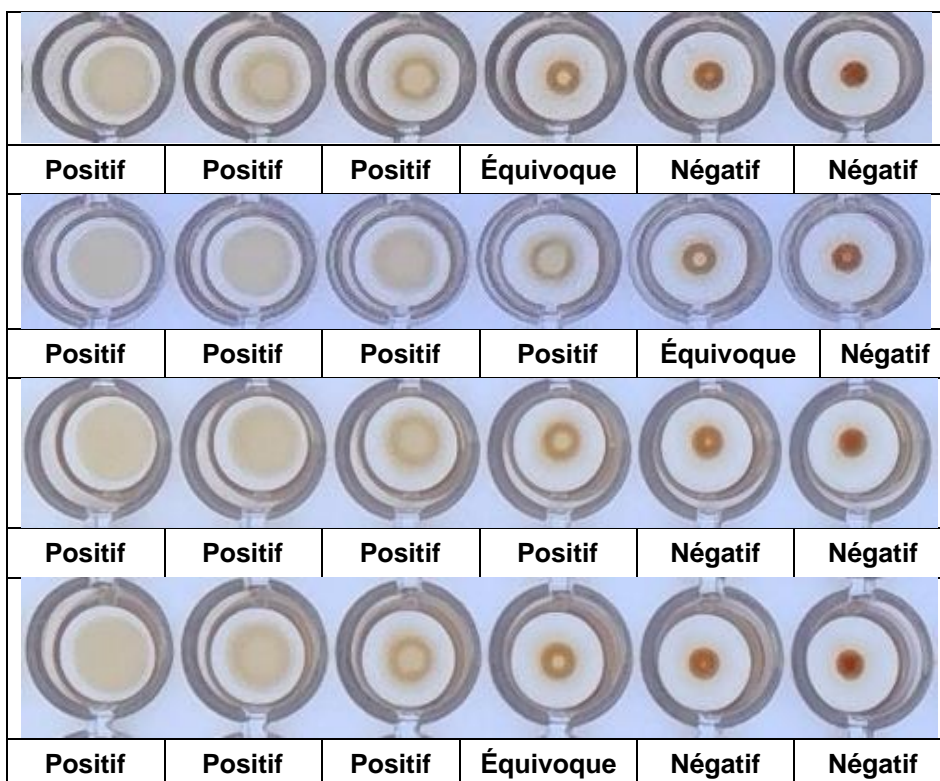
Les résultats des patients doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques du patient.

Si un échantillon est initialement réactif à la fois pour les cellules tests et témoins, si l'agglutination est plus importante parmi les cellules tests alors l'échantillon sera considéré comme positif et la manipulation devra être répétée comme ci-dessus.

Lors de l'exécution de la procédure de titrage d'échantillon, un titre $\geq 1/80$ pour le sérum et le plasma ou $\geq 1/20$ pour les échantillons de LCR sera considéré comme réactif et l'échantillon devra être renouvelé en double.

Des résultats réactifs peuvent indiquer des infections syphilitiques actives, passées ou traitées avec succès.

Des exemples d'interprétation de résultats sont indiqués dans la figure ci-dessous.



Cellules tests	Cellules témoins	Répéter	Absorption	Interprétation
+ (fort)	+ (faible)	O	N	TP positif
+ (égal à CC)	+ (égal à TC)	O	Y	TP positif
+ (faible)	+ (fort)	O	Y	TP positif
+	-	O	N	TP positif
-	-	N	N	TP négatif
-	+	O	N	TP négatif

Absorption de réactions non spécifiques (à réaliser uniquement lorsqu'un échantillon présente une agglutination plus importante, ou égale, dans les cellules témoins que dans les cellules tests)

1. Ajouter 10 µL d'échantillon à 190 µL de cellules témoins remises en suspension, bien mélanger et laisser reposer 30 minutes.
2. Centrifuger de façon à obtenir un dépôt de cellules à un minimum de 1 500 g pendant 3 minutes.
3. Prélever 25 µL du surnageant à l'étape 2 pour les ajouter dans chacun des 2 puits.
4. S'assurer que les cellules tests et témoins soient remises en suspension.
 - Ajouter 75 µL de cellules tests dans le premier puits.
 - Ajouter 75 µL de cellules témoins dans le second puits.
5. Bien secouer les puits et faire incuber à 15-30 °C sur une surface sans vibration pendant 45-60 minutes.
6. Lire et interpréter les modèles comme ci-dessus.

Pendant la période d'absorption de réactions non spécifiques, le surnageant est ajoutée directement au puits de réaction sans diluer dans le diluant d'échantillon. L'exécution incorrecte de cette étape peut entraîner de faux résultats négatifs.

12. Caractéristiques de performance

Limite de détection

Le TPHA a une limite de détection $\leq 0,1$ IU/mL par comparaison avec le 1er IgG du plasma syphilitique humain à une IS reconnue par l'OMS (code NIBSC : 05/122).

Reproductibilité

La reproductibilité du test sur le sérum et le plasma a été évaluée à l'aide d'un panel caractérisé de titres mixtes comprenant 25 échantillons positifs et 5 échantillons négatifs à la syphilis. Le panel a été testé en utilisant 3 lots différents de TPHA de NewBio sur 5 jours de test sur une période de 7 jours, en double, avec deux passages séparés pour chaque jour de test.

Étude de reproductibilité 1 – taux de concordance

Échantillons	Concordance : N=	Total : N=	Taux de concordance	95% CI
Positif à la syphilis	250	250	100,00 %	98,54 – 100 %
Négatif à la syphilis	50	50	100,00%	92,89 – 100 %
Ensemble	300	300	100,00%	98,78 – 100 %

La reproductibilité du test a été évaluée à l'aide d'un panel caractérisé de 20 échantillons de plasma afin de déterminer la variabilité dans la gamme de concentration du test. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires sur trois lots de fabrication différents pendant trois jours, avec trois opérateurs différents sur trois sites de test. Les sites d'essai comprenaient Newmarket Biomedical et deux autres laboratoires cliniques en Australie.

Étude de reproductibilité 2 – taux de concordance

Échantillons	Concordance : N=	Total : N=	Taux de concordance	95% CI
TPHA Lot 1	540	540	100.00%	99.32 – 100%
TPHA Lot 2	540	540	100.00%	99.32 – 100%
TPHA Lot 3	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Site 1	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Site 2	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Site 3	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Tests du jour 1	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Tests du jour 2	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Tests du jour 3	540	540	100.00%	99.32 – 100%
Tous Positifs à la syphilis	1215	1215	100.00%	99.70 – 100%
Tous négatifs à la syphilis	405	405	100.00%	99.09 – 100%
Ensemble	1620	1620	100.00%	99.77 – 100%

Répétabilité

La reproductibilité du test a été évaluée à l'aide d'un panel caractérisé de 20 échantillons de plasma afin de déterminer la variabilité dans la gamme de concentration du test. Les tests ont été réalisés avec 1 lot de NewBio TPHA en 3 séries de tests sur 1 jour par un seul opérateur. Chaque échantillon a été testé 4 fois par test.

Étude de reproductibilité – taux de concordance

Échantillons	Concordance : N=	Total : N=	Taux de concordance	95% CI
Positif à la syphilis	180	180	100.00%	97.97 – 100%
Négatif à la syphilis	60	60	100.00%	94.04 – 100%
Ensemble	240	240	100.00%	98.47 – 100%

Réactivité croisée et interférence

140 échantillons de sérum et de plasma négatifs à la syphilis contenant des anticorps aux maladies infectieuses (rubéole, toxoplasmose, borrelia, EBV, HCV, HBV, HAV, HIV, HTLV, herpès, chlamydie), des anticorps ANA, des anticorps au facteur rhumatoïde et des échantillons provenant de femmes enceintes (multipares) ont été testés avec NewBio TPHA. Tous les échantillons ont donné le résultat négatif attendu.

151 échantillons de sérum et de plasma positifs à la syphilis contenant ces anticorps et des échantillons provenant de femmes enceintes (multipares) ont été testés avec NewBio TPHA. Tous les échantillons ont donné le résultat positif attendu.

Interférence médicamenteuse

Cinq médicaments courants ont été testés pour détecter les interférences potentielles. Chaque médicament a été ajouté à 4 échantillons antitreponémiques et à 4 échantillons non réactifs aux niveaux recommandés dans les directives du CLSI. Les résultats ont été comparés à des échantillons de référence non dopés. Les substances testées ont été sélectionnées en fonction de leur pertinence pour la population visée.

Chaque médicament s'est avéré ne pas interférer à la concentration déclarée.

Substance	Concentration testée (µM)	Concentration testée (mg/L)
Benzathine benzylpénicilline	200	182
Chlorhydrate de doxycycline	65	31.2
Ibuprofène	2425	500
Paracétamol	4340	656
Ténofovir disproxil	3.41	1.78

Prozone

Des effets prozone peuvent être observés à des niveaux d'anticorps très élevés pour les tests d'hémagglutination. Dans les études portant sur NewBio TPHA avec du sérum et du plasma, aucun résultat négatif n'a été obtenu à des niveaux élevés d'anticorps au TP allant jusqu'à 100 UI/mL.

Sensibilité diagnostique

Un panel de 205 échantillons positifs à la syphilis obtenus commercialement et bien caractérisés (157 sérums et 48 plasmas EDTA) a été testé en utilisant NewBio TPHA par comparaison avec NewBio TPHA PK 2000. Le véritable statut clinique des échantillons positifs à la syphilis obtenus commercialement a été présumé être celui défini par les résultats du test du vendeur.

Test initial TPHA de NewBio par comparaison avec TPHA PK 2000

Échantillon	Mesure de concordance	Concordance : N =	Total : N =	ROA	95 % CI
Sérum	PPA	157	157	100,0 %	97,68-100,0 %
Plasma EDTA	PPA	48	48	100,0 %	92,60-100,0 %
Combiné	PPA	205	205	100,0 %	98,22-100,0 %

Résumé statistique par comparaison avec le statut clinique

Échantillon	Mesure de concordance	Concordance : N =	Total : N =	ROA	95 % CI
Tous les échantillons	Sensibilité	205	205	100,0 %	98,22-100,0 %

Spécificité du diagnostic

Un panel de 1 248 échantillons de plasma EDTA connus pour être négatifs au TP a été testé en utilisant NewBio TPHA par comparaison avec le TPHA PK 2000 de NewBio. Les échantillons initialement réactifs ont été retestés en double avec la méthode correspondante.

Test initial – TPHA de NewBio par comparaison avec TPHA PK 2000

Échantillon	Mesure de concordance	Concordance : N =	Total : N =	ROA (%)	95% CI (%)
Plasma EDTA	NPA	1 236	1 238	99,84	99,42-99,98

Analyse répétée du TPHA de NewBio par comparaison avec TPHA PK 2000

Échantillon	Mesure de concordance	Concordance : N =	Total : N =	ROA	95 % CI
Plasma EDTA	NPA	1 245	1 246	99,92	99,55-100,0

Résumé statistique par type d'échantillon par comparaison avec le statut clinique — après analyse renouvelée

Échantillon	Mesure de concordance	Concordance : N =	Total : N =	ROA	95 % CI
Plasma EDTA	Spécificité	1 247	1 248	99,92	99,55-100,0

Test d'échantillons de LCS

Des échantillons de LCS recueillis pour un dépistage de routine de la neurosyphilis dans des laboratoires cliniques en Europe ont été testés en utilisant NewBio TPHA en comparaison avec Serodia TPPA. Si TPPA n'a pas de revendication publiée pour les échantillons de LCS, cette méthode est largement considérée comme la référence pour contribuer au diagnostic de la neurosyphilis.

		Serodia TPPA	
		Positif	Négatif
NewBio TPHA	Positif	34	0
	Négatif	0	46

Mesure de concordance	Concordance : N=	Total : N=	ROA (en %)	95 % CI (en %)
Sensibilité du diagnostic	34	34	100	89,72-100
Spécificité du diagnostic	46	46	100	92,29-100
OPA	80	80	100	95,49-100

13. Limitations













NewBio TPHA peut être utilisé pour les échantillons de sérum, de plasma EDTA et de LCS. Aucune substance interférente n'a été identifiée, mais le TPHA peut réagir à d'autres infections tréponémiques telles que T. pertuense et T. carateum. Les résultats positifs doivent donc être confirmés par une autre méthode.

Dans le cas d'une syphilis primaire précoce, il arrive que des anticorps spécifiques ne soient pas détectés.

14. Informations sur le sponsor australien :

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd.
 Unit 7, 17 Green Street, Banksmeadow, NSW 2019, Australie
 Tél. : 1-800-146-900 Site Web : www.scdiagnostics.com.au

15. Symboles

	Référence catalogue		Marque de conformité CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV)		Contient suffisamment pour <n> tests
	Fabriqué par		Limite de température
	Représentant autorisé UE		Utiliser avant
	Importateur UE		Code de lot
	Distributeur		Consulter les instructions d'utilisation

16. Surveillance post-marché

Si ce diagnostic in vitro (DIV) est impliqué dans un incident grave, un rapport, dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est identifié, doit être adressé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.



www.new-bio.com

info@new-bio.com

17. Résumé de la sécurité et de la performance

Vous trouverez un résumé de la sécurité et de la performance à l'adresse du site EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

18. Références documentaires

1. Rathlev T. - Haemagglutination tests utilizing antigens from pathogenic and apathogenic *Treponema pallidum* WHO/VDT/RES 1965 ; 77 : 65.
2. Tomizawa T, Kasamatsu S. - Haemagglutination tests for diagnosis of syphilis. A preliminary report. Japan. J. Med. Sci. Biol. 19, 305-308, 1966.
3. Rathlev T. - Haemagglutination test utilizing pathogenic *Treponema pallidum* for the serodiagnosis of syphilis. Br J Vener Dis 1967 ; 43 : 181-5
4. Tomizawa T, Kasamatsu S, Yamaya S. - Usefulness of the haemagglutination test using *Treponema pallidum* antigen (TPHA) for the serodiagnosis of syphilis. Jap J Med Sci Biol 1969 ; 22 : 341-50.
5. Sequeira P,J,L, Eldridge A,E. - Treponemal Haemagglutination test. Br J Vener Dis 1973 ; 49 : 242-8.
6. Larsen S.A., Hambie E.A., et coll., Specificity, sensitivity, and reproducibility among the fluorescent treponemal antibody absorption test, the microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies, and the hemagglutination treponemal test for syphilis. J. Clin. Microbiol., 1981 ; 14 : 441 – 445.
7. Wasley G.D. & Wong H.H.Y. Syphilis Serology Principles and Practice. Oxford Medical Publications 104 – 105
8. Manual of Test for Syphilis, U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1969
9. The laboratory diagnosis of syphilis S Ratnam. The laboratory diagnosis of syphilis. Can J Infect Dis Med Microbiol 2005;16(1):45-51
10. Larsen SA, Pope V, Johnson RE, Kennedy EJ Jr. A Manual of Tests for Syphilis. Washington DC: American Public Health Association,1998.
11. Diagnostic tests for syphilis- New tests and new algorithms: Neurology Clinical Practice. 2014 Apr; 4: 114–122.
12. 2020 European guideline on the management of syphilis. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology Mar 2021 Vol 35, Issue3 :574-588



Pour des instructions dans d'autres langues, veuillez consulter notre site web <http://www.new-bio.com> ou contacter votre distributeur. D'autres langues sont disponibles sur demande.