

UTILISATION PRÉVUE

Le système de test ZEUS IFA tréponémique fluorescent d'absorption d'anticorps (FTA-ABS) a été conçu pour l'évaluation qualitative des anticorps du *Treponema pallidum*, ainsi que pour aider à confirmer la présence d'anticorps de syphilis. Ce produit n'est pas homologué par la FDA (États-Unis) pour tester des échantillons (c.-à-d. pour dépister la syphilis) provenant de donneurs de sang ou de plasma.

SIGNIFICATION ET CONTEXTE

Les procédures sérologiques de détection de la syphilis sont actuellement divisées en deux grands groupes de tests :

1. Le test de dépistage avec réaction à antigène non tréponémique, pour lequel les procédures Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) et Rapid Plasma Reagin Card (RPR) sont les plus fréquemment utilisées ; et
2. Le test d'antigène tréponémique, pour lequel le test tréponémique fluorescent d'absorption d'anticorps (FTA-ABS) est la procédure de confirmation la plus fréquemment employée (1-5).

Même si les tests non tréponémiques comme la procédure RPR offrent un moyen relativement simple et fiable de dépister les patients atteints de syphilis, ces tests produisent un nombre significatif de réactions biologiques faussement positives (BFP). Ces réactions ont été observées chez des patients dont le sérum produit une réaction RPR positive (généralement faiblement réactive ou avec un titre inférieur à 1:8), ayant un résultat FTA-ABS négatif et n'ayant pas d'antécédent ou de symptôme suggérant la syphilis (6, 7). Par conséquent, un résultat de dépistage RPR positif doit être confirmé avec un test de détection de syphilis plus spécifique, comme la procédure FTA-ABS. Les réactions biologiques faussement positives peuvent parfois être associées à des infections aiguës et chroniques ; de sorte que jusqu'à 20 % des résultats BFP peuvent être associés à des patients atteints de lèpre lépromateuse, à l'usage de certains médicaments, à une grossesse, à une maladie auto-immune comme le lupus systémique et à d'autres maladies favorables au développement d'une hypergammaglobulinémie (7-11).

Environ 10 % des résultats BFP sont attribués à l'âge, particulièrement chez les patients de plus de 80 ans (6). Certains patients ayant des résultats BFP de façon chronique peuvent également produire un résultat FTA-ABS positif (7). Des résultats FTA-ABS faussement positifs ont été observés chez des patients souffrant d'hypergammaglobulinémie ou de lupus érythémateux (7-10) et chez des femmes enceintes. La plupart de ces réactions ont généralement un résultat à la limite du positif. Même si la procédure FTA-ABS est plus spécifique, l'incidence relativement faible des réactions FTA-ABS faussement positives met en lumière l'importance d'interpréter les résultats sérologiques en tenant compte de tous les antécédents du patient et en effectuant une évaluation clinique globale. La procédure FTA-ABS est la plus recommandée pour confirmer un résultat positif à un test de réagine (1-5). Lorsque le test FTA-ABS a été comparé à d'autres procédures, il s'est avéré offrir une plus grande sensibilité et une meilleure corrélation clinique, particulièrement chez les cas de syphilis non traitée (2, 7-8).

Résultats sérologiques attendus chez des patients atteints de syphilis non traitée (7)

Phase	Période de latence	RPR	FTA-ABS
Stade primaire	2-6 semaines	Réactif	Réactif
Stade secondaire	9-12 semaines	Réactif (titre élevé)	Réactif
Stade latent initial	6 mois – 2 ans	Réactif (titre en diminution)	Réactif
Stade tardif	10-40 ans	Environ 50 % réactif	Réactif

PRINCIPE DU TEST

Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS est une version modifiée du test standard FTA-ABS, conçu pour confirmer le résultat positif d'un test de dépistage de syphilis avec réaction à antigène non tréponémique. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS utilise des cellules *T. pallidum* (souche de Nichols) comme substrat (antigène). La réaction se fait en deux temps :

1. Dans un premier temps, le substrat cellulaire est exposé à un échantillon spécialement traité du sérum du patient. Si des anticorps tréponémiques sont présents dans le sérum du patient, la réaction antigène-anticorps a lieu entre le substrat cellulaire et les anticorps circulant dans le sérum du patient.
2. Dans un deuxième temps, de l'immunoglobuline de chèvre antihumaine marquée avec de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC) est ajoutée au substrat cellulaire de *T. pallidum*. Le substrat cellulaire est ensuite examiné au microscope. L'intensité de la coloration est mesurée sur une échelle de 1+ à 4+ ou « négative » (sans fluorescence).

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE TEST
Matériel inclus :

Chaque système de test contient les composants suivants en quantité suffisante pour réaliser le nombre de tests indiqué sur l'étiquette du conditionnement. **REMARQUE : Le conjugué et les solutions de contrôle contiennent une combinaison de Procline (0,05 % v/v) et d'azoture de sodium (<0,1 % volume d'eau) comme agents de conservation. Le sorbant contient du thimérolal comme agent de conservation (0,02 % volume d'eau).**

	1. Lames de substrat <i>treponema pallidum</i> : Contiennent un substrat fixé de <i>T. pallidum</i> (souche de Nichols) (antigène) standardisé pour produire une réactivité optimale. Dix lames à 10 puits avec sachet de dessiccation.
CONJ	2. Conjugué : Immunoglobuline de chèvre antihumaine marquée avec de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC). Contient une solution tampon de phosphate avec BSA. Un flacon de 3,5 ml avec bouchon ambre. Prêt à l'emploi.
CONTROL +	3. Contrôle réactif (sérum humain) : Produira un marquage vert pomme positif. Une ampoule de 1,0 ml avec bouchon rouge. Prêt à l'emploi. Le contrôle minimalement réactif 1+ est une dilution PBS de ce contrôle réactif. Pour plus de détails, voir l'étape 3 de la procédure d'essai.
CONTROL -	4. Contrôle non spécifique (sérum humain) : Produira un marquage tréponémique non spécifique. Une ampoule de 1,0 ml avec bouchon vert. Prêt à l'emploi.
DIL SPE	5. Sorbant : Produit standardisé de culture tréponème de Reiter. Le sorbant élimine du sérum humain les anticorps non spécifiques pouvant interférer le test FTA-ABS. Un flacon de 20,0 ml avec bouchon vert. Prêt à l'emploi.
BUF PBS	6. Tampon phosphate salin (PBS) : pH 7,2 ± 0,2. Vider le contenu de chaque sachet de tampon dans un litre d'eau distillée ou déionisée. Mélanger jusqu'à ce que tous les sels soient bien dissous. Quatre sachets, suffisants pour préparer 4 litres.
MNTMED	7. Support de montage (glycérol tamponné) : Deux ampoules de 3,0 ml avec bec verseur et bouchon blanc.

REMARQUES :

1. Les composants suivants ne doivent pas nécessairement être utilisés avec des systèmes de test ayant un numéro de lot correspondant et peuvent donc être librement utilisés avec des systèmes de test ZEUS IFA, tant que les numéros de produits sont identiques : Sorbant (produit n° FA7006-1), support de montage (produit n° FA7009S) et PBS (produit n° 7008S).
2. Le système de test contient également une étiquette de composant contenant des informations spécifiques de lot à l'intérieur de la boîte du système de test.

PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Observer les précautions normalement applicables lors de toute manipulation de réactif de laboratoire. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. Porter des vêtements protecteurs appropriés, ainsi que des gants et une protection des yeux/du visage. Ne pas respirer les vapeurs de ce produit. Jeter conformément à toutes les lois applicables.
3. Les puits de lame ne contiennent pas d'organismes viables. Cependant, les lames doivent être considérées comme des **matériaux biologiques dangereux** et être manipulées en conséquence.
4. Les solutions de contrôle sont des **matériaux biologiques dangereux**. Les matériaux d'origine de ces produits ont fait l'objet de tests approuvés n'ayant révélé aucune présence d'antigène du VIH-1, de HBsAg et d'anticorps contre le VHC et le VIH. Cependant, puisqu'aucune méthode de test n'offre une garantie absolue d'absence de tout agent infectieux, ces produits doivent être manipulés selon les consignes du niveau 2 de biosécurité, conformément aux recommandations applicables aux échantillons de sang et aux sérums humains potentiellement infectieux dans le manuel des centres américains de contrôle des maladies intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (dernière édition) et conformément aux normes de l'OSHA concernant les agents pathogènes sanguins (20).
5. Pour obtenir des résultats exacts, il est essentiel de respecter les délais et les températures d'incubation. Vérifier que tous les réactifs sont équilibrés à température ambiante (20–25 °C) avant de commencer le test. Remplacer immédiatement les réactifs inutilisés dans leur récipient et observer les consignes de stockage.
6. Un mauvais lavage peut causer de faux résultats positifs ou négatifs. S'assurer de minimiser la quantité de solution PBS résiduelle (par absorption) avant d'ajouter le conjugué.
7. Le conjugué et les solutions de contrôle contiennent de l'azoture de sodium sous une concentration inférieure à 0,1 % (volume d'eau). Il a été signalé que l'azoture de sodium pouvait former des accumulations de plomb ou d'azoture de cuivre dans la tuyauterie de laboratoire, lesquelles peuvent causer des explosions ou des détonations. Pour éviter ce risque, rincer abondamment les éviers avec beaucoup d'eau après y avoir jeté une solution contenant de l'azoture de sodium. Cet agent de conservation peut être toxique s'il est ingéré.
8. La dilution et l'adultération de ces réactifs peuvent produire des résultats erronés.
9. Ne jamais pipeter à la bouche. Éviter tout contact de la peau ou des muqueuses avec des réactifs ou des échantillons humains.
10. Éviter toute contamination microbienne des réactifs. Des résultats incorrects pourraient survenir.
11. Toute contamination des réactifs ou des échantillons pourrait fausser les résultats.
12. Les récipients en verre réutilisables doivent être lavés et abondamment rincés de façon à enlever tout résidu de détergent.
13. Éviter les éclaboussures et la génération d'aérosols.
14. Ne pas exposer les réactifs à une lumière puissante durant leur stockage ou durant une incubation.
15. Laisser le paquet de lames arriver à température ambiante avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice, afin de protéger les puits et le tampon absorbant de toute condensation.
16. Récupérer la solution de lavage dans un bassin à résidus. Traiter la solution résiduelle avec un désinfectant (p. ex. 10 % de javel domestique à 0,5 % d'hypochlorite de sodium). Éviter d'exposer les réactifs aux vapeurs de javel.
17. Ne pas exposer les réactifs à des solutions contenant de la javel ni même aux odeurs fortes s'échappant d'une solution contenant de la javel. De très petites quantités de javel (hypochlorite de sodium) peuvent détruire l'activité biologique de plusieurs réactifs de ce système de test.
18. Ne pas appliquer de pression sur l'enveloppe de lame. Une telle opération risquerait d'endommager le substrat.
19. Les composants de ce système de test sont assemblés pour procurer une sensibilité et une reproductibilité optimale. Ne pas remplacer les réactifs par des produits d'autres fabricants. Lire attentivement la notice dans l'emballage.
20. Composants non ouvert/ouvert sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, dans la mesure où les conditions de stockage recommandées sont rigoureusement respectées. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas congeler.
21. Selon les conditions ambiantes du laboratoire, il est possible qu'il soit nécessaire de placer les lames dans une pièce humide durant les périodes d'incubation.
22. **PRÉCAUTIONS CONTRE LES RISQUES DE CONTAMINATION :**
 - a. À cause de la grande proximité des zones de test sur les lames de substrat ZEUS à plusieurs puits, il est possible que le sérum d'essai, les solutions de contrôle et le conjugué se contaminent mutuellement d'un puits à l'autre. Même si une exécution soignée de la procédure ne devrait générer aucune contamination, les lames doivent être examinées après chaque période d'incubation pour rechercher toute trace de contamination. Les lames ZEUS de couleur orange sont conçues pour faciliter la détection des contaminations.
 - b. Une étude du CDC (12) a démontré qu'une contamination d'un puits contenant un sérum fortement réactif vers un puits contenant un sérum négatif peut produire une réaction faussement positive en moins de 30 secondes. Il est donc impératif que le technicien fasse attention aux risques de contamination en suivant attentivement les instructions de rinçage des lames.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Petites pipettes sérologiques Pasteur capillaires ou automatiques.
2. Embouts de pipettes jetables.
3. Petits tubes d'essai de 13 x 100 mm (ou de dimensions comparables).
4. Supports pour tubes d'essai.
5. Plateau de marquage : Un grand plateau de marquage avec un petit dispositif de mélange magnétique sera idéal pour laver les lames entre les incubations.
6. Bandes de recouvrement, 24 x 60 mm, épaisseur n° 1.
7. Eau distillée ou déionisée.
8. Microscope à fluorescence correctement équipé.
9. Cylindre gradué d'un litre.
10. Minuterie de laboratoire pour mesurer les étapes d'incubation.
11. Bassin de résidus et de désinfectant (p. ex. 10 % de javel domestique - 0,5 % d'hypochlorite de sodium).
12. Bassin d'eau : 56 °C.
13. Incubateur : 35-37 °C.

Les systèmes de filtres suivants (ou des systèmes équivalents) sont satisfaisants pour un usage routinier avec des assemblages de microscopie sur fond noir avec lumière transmise ou incidente :

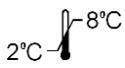
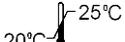
Lumière transmise		
Source lumineuse : Vapeur de mercure 200 W ou 50 W		
Filtre d'excitation	Filtre barrière	Filtre de suppression rouge
KP490	K510 ou K530	BG38
BG12	K510 ou K530	BG38
FITC	K520	BG38
Source lumineuse : Tungstène – Halogène 100W		
KP490	K510 ou K530	BG38

Lumière incidente			
Source lumineuse : Vapeur de mercure 200, 100, 50 W			
Filtre d'excitation	Miroir dichroïque	Filtre barrière	Filtre de suppression rouge
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Source lumineuse : Tungstène – Halogène 50 et 100 W			
KP500	TK510	K510 ou K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

1. ZEUS Scientific recommande que l'utilisateur prélève les échantillons conformément au document M29 du CLI intitulé « *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infectious Diseases* ». Aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie totale qu'un échantillon de sang humain ne causera aucune transmission d'infection. Par conséquent, tous les dérivés d'échantillons sanguins doivent être considérés comme possiblement infectieux.
2. Utiliser uniquement du sérum sanguin fraîchement prélevé et correctement réfrigéré, obtenu selon la procédure de ponction veineuse aseptique de cette analyse (16, 17). Ne pas ajouter d'anticoagulant ni d'agent de conservation. Éviter d'utiliser du sérum sanguin hémolysé, lipémique ou exposé à des bactéries.
3. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant un maximum de 8 heures. Si aucun test n'est effectué dans un délai de 8 heures, le sérum sanguin peut être stocké à 2 – 8 °C pendant un maximum de 48 heures. Si l'exécution du test est retardée, le sérum sanguin peut être stocké à -20 °C ou moins. Éviter les cycles multiples de gel/dégel pouvant causer une perte d'activité anticorps et produire des résultats erronés. Les laboratoires utilisateurs ont la responsabilité de consulter tous les documents de référence disponibles et/ou leurs propres études afin de déterminer les critères de stabilité appropriés pour leur laboratoire (19).

CONDITIONS DE STOCKAGE

	Système de test non ouvert.
	Support de montage, conjugué, sorbant, lames, contrôle réactif et contrôle non spécifique. PBS réhydraté (stable 30 jours).
	Paquets de tampon phosphate salin (PBS).

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Avant de commencer le test, chauffer tout le sérum d'essai et les solutions de contrôle pendant 30 minutes dans un bassin d'eau à 56 °C. **REMARQUE : Un sérum ayant déjà été chauffé devra être réchauffé pendant au moins 10 minutes avant d'autres tests.**
2. Sortir les lames de leur lieu de stockage réfrigéré et laisser les lames se réchauffer à température ambiante (20 – 25 °C). Déchirer l'enveloppe protectrice et sortir les lames. **Ne pas appliquer de pression sur les côtés plats de l'enveloppe protectrice.**
3. Diluer le contrôle réactif et le contrôle non spécifique à 1:5 (p. ex. 50 µl de sérum + 200 µl de dans la solution PBS ou dans le sorbant). Préparer le contrôle minimalement réactif 1+ directement à partir d'une partie aliquote du contrôle réactif chauffé. Le facteur de dilution recommandé est indiqué sur l'ampoule de contrôle réactif. La dilution est faite dans la solution PBS.
 - a. Exemple :
 - b. 1+ = 1:400 ou 1+ = 1 volume de sérum réactif + 399 volumes de PBS,
 - c. ou 100 µl de sérum + 39,9 ml de PBS = dilution 1:400.
 - d. Ceci représente le contrôle minimalement réactif 1+.
4. Préparez des dilutions 1:5 de tous les échantillons dans du sorbant.
 - a. Dans des tubes correctement étiquetés, ajouter 200 µl de sorbant.
 - b. Ajouter 50 µl d'échantillon de sérum thermiquement inactivé. Bien mélanger.
5. Réserver 2 puits sur la lame de contrôle : un pour le contrôle de sorbant, l'autre pour le contrôle PBS (conjugué). Selon les recommandations du CDC, il faut un total de sept contrôles pour les tests de chaque jour (voir la section « Interprétation des résultats »). Toutes les dilutions doivent être soigneusement mélangées avant de commencer les tests.
6. Ajouter 10 µl de sérum d'essai dilué et de sérum de contrôle dans chaque puits de lame de substrat correctement identifié. Inclure 10 µl de sorbant et 10 µl de PBS dans les puits respectifs.
7. Incuber à 35-37 °C pendant 30 minutes.
8. Rincer brièvement les lames avec du tampon PBS. Pour cela, il est recommandé de légèrement incliner la lame et d'inonder la lame à plusieurs puits avec un jet de PBS dirigé entre la rangée supérieure et la rangée inférieure de la lame. Incliner la lame dans la direction opposée et répéter la procédure de rinçage. Le positionnement empilé des puits d'essai minimise le risque de contamination (voir la section « Précautions »).
9. Laver les lames avec deux intervalles de 5 minutes, en changeant de PBS entre les lavages.
10. Rincer les lames pendant 5-10 secondes avec un jet délicat d'eau distillée, comme dans l'étape 8, puis laisser sécher à l'air. Les lames doivent être complètement sèches avant d'ajouter le conjugué.
11. Verser 10 µl de conjugué dans chaque puits.
12. Répéter les étapes 7 à 10.
13. Appliquer une petite quantité (4-5 gouttes) de support de montage entre les deux rangées de puits décalés et une bande de recouvrement.
14. Lire les lames dans l'obscurité avec un microscope à fluorescence correctement assemblé. Les lames doivent être immédiatement examinées. Si l'examen ne peut avoir lieu immédiatement, placer les lames dans une pièce obscure et lire dans un délai de quelques heures tout au plus.
15. Examiner chaque puits au microscope avec un objectif sec élevé. La combinaison d'un filtre d'excitation BG12 (épaisseur non > 3 mm) avec un filtre barrière OG1 (ou leur équivalent) a produit des résultats satisfaisants dans un cadre d'usage routinier.
16. Examiner les frottis non réactifs avec une lumière blanche sur un fond noir afin de vérifier la présence de tréponèmes (il est également possible d'utiliser un système de test ZEUS IFA FTA-ABS à double marquage).
17. En utilisant le puits de contrôle minimalement réactif 1+ comme étalon de lecture, noter l'intensité de la fluorescence des tréponèmes dans tous les puits de contrôle et les puits inconnus de patient, conformément au tableau de motifs de contrôle ci-dessous.

REMARQUE : Le type et l'état du microscope utilisé peut influencer l'apparence visuelle de l'image obtenue. La réaction 1+ peut varier selon le type de microscope utilisé, selon la source de lumière, selon l'âge de l'ampoule, selon l'assemblage de filtres, selon l'épaisseur des filtres et selon d'autres paramètres. Par conséquent, il est possible que le laboratoire doive préparer le contrôle minimalement réactif 1+ avec un taux de dilution autre que celui recommandé par le fabricant. Dans un tel cas, il pourrait être préférable d'utiliser les normes secondaires.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Préparer le contrôle réactif et le contrôle non spécifique dans la solution PBS et dans le sorbant. Préparer le contrôle minimalement réactif 1+ dans la solution tampon PBS. La solution tampon PBS et les contrôles avec sorbant doivent être utilisés avec chaque essai. Il est recommandé de lire la lame de contrôle avant l'évaluation des résultats du test. Il sera ainsi possible d'établir les références nécessaires pour interpréter l'échantillon du test.

Mesures de contrôle attendues :

Contrôle réactif

1:5 dans PBS	R (4+)
1:5 dans sorbant	R (3+ à 4+)
Contrôle minimalement réactif, dilution dans PBS	1+

Contrôle non spécifique

1:5 dans PBS	R (2+)
1:5 dans sorbant	N

Contrôle pour marquage non spécifique par conjugué

PBS	N
Sorbant	N

REMARQUE :

1. Si les contrôles (ci-dessus) ne produisent pas les réactions attendues, il est possible que le test soit invalide et doit donc être répété.
2. Le contrôle non spécifique dans du PBS vise à garantir que le contrôle est valide et doit donc présenter une intensité de marquage fluorescent à 2+. Le contrôle non spécifique dans du sorbant vise à garantir que le sorbant a une efficacité optimale et doit donc présenter une apparence non réactive sans fluorescence distincte.
3. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur et aux normes des organisations d'accréditation compétentes.
4. Le tampon PBS et le sorbant doivent être placés sans dilution dans des puits séparés. Les contrôles PBS et de sorbant doivent présenter une apparence non réactive sans fluorescence distincte.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lecture	Intensité de la fluorescence
2+ à 4+	Modérée à forte
1+	Équivalente au contrôle minimalement réactif (1+)*
± à < 1+	Marquage visible mais inférieur à 1+
-	Aucune ou vaguement visible, mais sans fluorescence distincte

* Reprendre le test de tous les échantillons avec l'intensité de fluorescence à (1+)

Guide de lecture des tests FTA-ABS et d'interprétation des résultats

Résultat du test initial	Résultat du test répété	Interprétation
4+, 3+, 2+		Réactif (R)
	>1+	Réactif (R)
1+	1+	Réaction minimale (RM)*
	<1+	Non réactif (NR)
<1+		Non réactif (NR)
N ou ±		Non réactif (NR)

*En l'absence d'antécédents ou de données cliniques allant dans le sens d'une infection tréponémique, ce résultat de test ne doit pas être considéré équivoque. Un deuxième échantillon doit faire l'objet d'un test sérologique.

LIMITES DE L'ESSAI

1. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS n'est pas utile pour mesurer l'efficacité d'un traitement.
2. Des résultats biologiquement faussement positifs peuvent survenir avec une fréquence faible.
3. Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS doit être utilisé pour confirmer un diagnostic de syphilis (13-15), pas comme procédure de dépistage.

RÉSULTATS ESPÉRÉS

Le résultat normal chez une personne saine est un résultat non réactif (N).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Reproductibilité :

Des études de reproductibilité intra/inter-laboratoires ont été exécutées sur une période de 10 jours par deux laboratoires indépendants. Des échantillons codés de sérum non dilué ont été testés en parallèle avec le système de test ZEUS IFA FTA-ABS dans le cadre d'une étude en aveugle à double insu. Les résultats ont révélé une reproductibilité intra/inter-laboratoire parfaite à 100 %. Ces études ont été réalisées conformément au protocole recommandé par le CDC.

2. Études cliniques :

Le système de test ZEUS IFA FTA-ABS a été testé en parallèle avec la procédure FTA-ABS standard dans trois études indépendantes en aveugle à triple insu (voir ci-dessous) :

A. Première étude

	Système de test ZEUS IFA FTA-ABS	Système de test FTA-ABS standard
Réactif	71	67
Limite	0	0
Non réactif	12	16

D'après l'étude ci-dessus, le système de test ZEUS IFA FTA-ABS a été d'accord avec la procédure FTA-ABS dans plus de 95 % des cas. Les quatre désaccords relevés ont porté sur des échantillons considérés comme non réactifs par le laboratoire indépendant et réactifs 1+ avec le système de test ZEUS IFA FTA-ABS.

B. Deuxième et troisième études

Des études comparatives du système de test ZEUS IFA FTA-ABS et de la procédure FTA-ABS standard sur cinquante échantillons avec RPR positif et FTA-ABS faiblement réactif, ainsi que cinquante échantillons RPR positifs et FTA-ABS non réactifs :

Laboratoire A :	Système de test ZEUS IFA FTA-ABS	Système de test FTA-ABS standard
Réactif	45	45
Limite	3	4
Non réactif	52	51

Laboratoire B :		
Réactif	40	43
Limite	0	0
Non réactif	60	57

Selon les études ci-dessus, le laboratoire A a présenté un taux d'accord de 99 % entre le système de test standard et le système de test ZEUS IFA FTA-ABS. La seule différence portait sur un cas limite avec le test FTA-ABS standard qui a été déclaré non réactif avec le système de test ZEUS IFA FTA-ABS. Le laboratoire B a présenté sept différences ou un taux d'accord de 93 % entre les deux procédures. Cinq de ces différences portaient sur des échantillons ayant été réactifs avec le test FTA-ABS standard mais non réactifs avec le test ZEUS IFA FTA-ABS, alors que les deux autres portaient sur les échantillons non réactifs avec le test FTA-ABS standard mais réactifs avec le test ZEUS IFA FTA-ABS.

RÉFÉRENCES

- Hunter EF, Deacon WE, and Meyer PE: An improved FTA test for syphilis, the absorption procedure (FTA-ABS). Pub. Health Rep. 79:410-412, 1964.
- Deacon WE, Lucas JB, and Price EV: Fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test for syphilis. JAMA 198:624-628, 1966.
- Stout GW, Kellogg DS, Jr., Falcone VH, McGrew BE, and Lewis JS: Preparation and standardization of the sorbent used in the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 4:5-8, 1967.
- Staff. VDRL: Technique for the fluorescent treponemal antibody-absorption (FTA-ABS) test. Health Lab. Sci. 5:23-30, 1968.
- U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare. National Communicable Disease Center. Venereal Disease Branch: Manual of Tests for Syphilis. U.S. Govt. Printing Office, Washington, DC, 1969.
- Sparling PF: Diagnosis and Treatment of syphilis. N. Engl. J. Med. 284: 642, 1971.
- Pusch AL: Serodiagnostic tests for syphilis and other diseases. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th Ed. Ed. by Davidsohn and Henry, WB Sanders Co., Phila. PA, 1974.
- Wood RM: Tests for syphilis, Manual of Clinical Microbiology. 2nd Edition. Ed. by Lennette, Spaulding & Truant. Amer. Cos. Microbial. Washington, DC, 1974.
- Jokinen EF, Lassus A, Linder E: Fluorescent Treponemal Antibody (FTA) reaction in sera with antinuclear factors. Ann. Clin. Res. 1:77, 1969.
- Kraus SJ, Haserick HR, Lantz MA: Fluorescent (treponemal) antibody-absorption tests reactions in lupus erythematosus. A typical beading pattern and probable false positive reaction. N. Eng. J. Med. 262:1287, 1970.
- Buchanan CS, Haserick FJ: FTA-ABS test in pregnancy: A probable false positive reaction. Arch. Dermatol. 102:322, 1970.
- Hunter EF, Adams MR, Orrison LH, *et al*: Problems affecting performance of the fluorescent treponemal antibody-absorption test for syphilis. J. Clin. Microbiol. 9:163, 1979.
- Mackey DM, Price EV, Knox JM, Scott A: Specificity of the FTA-ABS test for syphilis: An Evaluation. J. Am. Med. Assoc. 207:1684, 1969.
- Bradford LL, Tuffanelli DC, Puffer J, *et al*: Fluorescent Treponemal Absorption and Treponema pallidum immobilization tests in syphilis patients and biologic false positive reactions. Am. J. Clin. Path. 47:525, 1967.
- Cohen P, Stout G, Ende N: Serological Reactivity in consecutive patients admitted to a general hospital. A comparison of the FTA-ABS, VDRL, and Automated Reagin Tests. Arch. Int. Med. 124:364, 1969.
- Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture - Second Edition; Approved Standard (1984). Published by National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. NCCLS Document H18-A, Vol. 10, No. 12, Approved Guideline. 1990.
- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Final Rule. Fed. Register 56:64175-64182, 1991.
- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guidelines – 4th Edition (2010). CLSI Document GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.



ZEUS Scientific, Inc.

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

Toll Free (U.S.): 1-800-286-2111, Option 2

International: +1 908-526-3744

Fax: +1 908-526-2058

Website: www.zeusscientific.com

ZEUS IFA et SAve Diluent[®] sont des marques de commerce de ZEUS Scientific, Inc.

Si vous désirez une assistance clientèle aux États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Si vous avez besoin d'assistance technique aux États-Unis, veuillez contacter ZEUS Scientific au numéro de téléphone gratuit indiqué ou par courriel à support@zeusscientific.com.

Les clients ayant besoin d'assistance commerciale ou technique hors des États-Unis doivent contacter leur distributeur régional.

© 2021 ZEUS Scientific, Inc. Tous droits réservés.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands