



multiplo[®]

Rapide TP/HIV Test Rapide

IVD	Dispositif médical <i>in vitro</i>	
	Conserver à 2 - 30°C	
	Ne pas réutiliser	Pour un usage diagnostique <i>in vitro</i> seulement Non destiné au dépistage des donneurs
REF	no. cat. 815311004902	

Le **test rapide Multiplo[®] TP/HIV (Multiplo[®] TP/HIV)** est un **test rapide qualitatif à flux vertical, à usage diagnostique in vitro, développé et fabriqué par MedMira Laboratories Inc., destiné à détecter la présence d’anticorps dirigés contre la bactérie *Treponema pallidum* (TP), l’agent responsable de la syphilis, et contre le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) de type 1 et 2 dans des échantillons de sang capillaire provenant d’adultes.**

USAGE PRÉVU

Le Multiplo[®] TP/HIV est un immunodosage qualitatif à usage unique destiné à la détection des anticorps dirigés contre la bactérie *Treponema pallidum* (TP), agent responsable de la syphilis, et/ou des anticorps contre le virus de l’immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (anti-VIH-1/2) dans le sang capillaire d’adultes. Le Multiplo[®] TP/HIV est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans des milieux de soins au point de service, comme aide au diagnostic de l’infection par TP et/ou VIH-1/2. Le Multiplo[®] TP/HIV n’est pas approuvé pour le dépistage des donneurs de sang, de plasma, de cellules ou de tissus.

DESCRIPTION DU TEST

Le Multiplo[®] TP/HIV est un immunodosage rapide à flux vertical, réalisé manuellement et interprété visuellement. La cartouche de test contient une membrane de test immunoréactive composée de peptides synthétiques spécialement formulés dirigés contre gp36, gp41, gp120, au groupe O du VIH-1 ainsi que des antigènes recombinants de *Treponema pallidum*, immobilisés sur une matrice membranaire, qui servent à capter les anticorps anti-TP et anti-VIH-1/2 présents dans le sang capillaire d’adultes lorsqu’une goutte d’échantillon est appliquée. De plus, la membrane de test comporte une ligne de contrôle procédurale et des réactifs composée d’une quantité optimisée de protéine A. Après l’application de l’échantillon, les anticorps anti-VIH-1/2 et/ou anti-TP capturés sont visualisés grâce à une réaction avec le bouchon InstantGold™, qui contient un conjugué exclusif de protéine A liée à de l’or colloïdal.

FORMAT DU PRODUIT ET SOMMAIRE

Format du produit	Sommaire
Multiplo[®] TP/HIV (POC) No. Cat. 815311004902 (sang total capillaire prélevé du doigt)	20 pochettes en mylar, chacun contenant: <ul style="list-style-type: none">1 pipette à remplissage automatique 1 flacon tampon universel 1 1 flacon tampon universel 2 1 lancette (stérile) 1 tampon d’alcool 1 notice d’emballage 1 plateau d’essai 1 petite pochette Mylar contenant : <ul style="list-style-type: none">1 cartouche de test 1 bouchon InstantGold™ 1 paquet de gel de silice

MATÉRIEAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Gants jetables
- Blouse de laboratoire
- Sacs pour déchets biologiques adaptés à l’autoclavage
- Stylo marqueur permanent
- Désinfectant (eau de Javel domestique)
- Récipient pour déchets liquides avec une solution fraîchement préparée de 1,0 % d’hypochlorite de sodium (solution à 20 % d’eau de Javel domestique)

AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS DE SÉCURITÉ

- Le test est destiné à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé. Ce produit ne doit pas être utilisé pour l’auto-test.
- Lire attentivement et entièrement la notice avant d’utiliser ce test. Si les instructions ne sont pas suivies exactement, des résultats de test inexacts peuvent survenir.
- Manipuler les échantillons et tous les matériaux en contact avec ceux-ci comme s’ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Il est recommandé de manipuler tous les échantillons et les réactifs du test conformément aux précautions universelles.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans les endroits où les échantillons ou les réactifs de test sont manipulés.
- Porter des gants jetables, une blouse de laboratoire et une protection oculaire tout au long de la procédure de test.
- Éliminer les troussees périmées ainsi que tous les échantillons et matériaux utilisés pour le test dans un conteneur pour déchets biologiques. Suivre les directives locales pour l’élimination des déchets biologiques solides et liquides.
- Essuyer rapidement les déversements avec une solution fraîchement préparée de 1 % d’hypochlorite de sodium (solution à 20 % d’eau de Javel domestique) ou un autre désinfectant approprié. Les matériaux contaminés doivent être éliminés comme déchets biologiques dangereux.
- Ajouter un volume égal de solution fraîchement préparée à 1% d’hypochlorite de sodium (solution 20% d’eau de Javel domestique) aux déchets liquides et laissez-les tremper au moins 1 heure pour désinfection.

PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

- N’utiliser les composants de test qu’une seule fois et jetez-les correctement. N’utiliser pas de troussees périmées.
- Ne toucher pas à la membrane de réaction. Toucher la membrane peut compromettre les résultats des tests.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 - 30°C.
- Manipuler les composants du test avec précaution afin d’éviter toute contamination.
- Un éclairage adéquat est nécessaire pour la lecture des résultats du test.
- Vérifier que la pochette en mylar est intacte et que la date de péremption indiquée sur l’extérieur de la pochette est valide. Si la pochette n’est pas intacte ou est périmée, jetez-la et procurez-vous une nouvelle pochette.
- Laisser les composants s’équilibrer à température ambiante pendant 30 à 60 minutes avant d’effectuer le test.
- Conserver les cartouches de test et les réactifs dans leurs emballages scellés jusqu’au moment de l’utilisation. À l’aide des coins entaillés, déchirez la pochette et retirez les composants, en les plaçant sur une surface propre et plane.

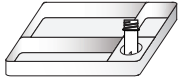
LIMITES DU TEST


- Le test doit être utilisé conformément à cette notice afin d’assurer des résultats précis.
- Le test doit être utilisé uniquement avec des échantillons de sang capillaire. L’utilisation d’un autre type d’échantillon peut entraîner des résultats inexacts.
- Les résultats du test doivent être lus et interprétés immédiatement après la fin de la procédure de test. Un retard dans la lecture des résultats des tests peut donner des résultats inexacts.
- Un résultat de test réactif suggère la présence d’anticorps anti-VIH et/ou d’anticorps anti-TP dans l’échantillon.
- L’intensité des points rouges (résultats de test réactif) n’est pas nécessairement corrélée au titre des anticorps de l’échantillon.
- Un résultat de test non réactif indique l’absence d’anticorps détectables contre le VIH et le TP dans l’échantillon, mais n’exclut pas la possibilité d’exposition ou d’infection au VIH et/ou au TP.
- Tous les résultats de test réactif doivent être confirmés et évalués selon une évaluation clinique globale avant qu’un diagnostic ne soit posé.
- Le Multiplo[®] TP/HIV n’est pas approuvé pour le dépistage de donneurs de sang, plasma, cellules ou tissus.
- Certaines personnes présentent un épaississement de la peau au niveau des piqûres au doigt, nécessitant l’utilisation d’une lancette à incision plus profonde.
- Si une interruption se produit lors de la collecte et de la manipulation de l’échantillon, des caillots sanguins peuvent se former dans la pipette et la coagulation de l’échantillon peut se produire sur la membrane.


NOTES IMPORTANTES SUR LA PROCÉDURE DE TEST
<ul style="list-style-type: none">Toutes les solutions doivent être complètement absorbées par la membrane de test avant de passer à l’étape suivante de la procédure. Une fois le test commencé, toutes les étapes suivantes doivent être complétées sans interruption. Effectuer le test sur une surface de travail plane afin d’assurer que les réactifs et les échantillons s’écoulent uniformément à travers le dispositif de test. Lire immédiatement les résultats des tests.


COLLECTE ET MANIPULATION D’ÉCHANTILLONS


- Déboucher et placez le flacon de tampon universel 1 dans l’orifice du plateau d’essai.



- À l’aide du tampon alcool, nettoyez l’index, et laissez sécher complètement.

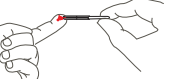

- Retirer le capuchon protecteur de la lancette stérile fournie avec le test. Ne pas utiliser la lancette si elle est endommagée ou compromise.



- Appuyer fermement la lancette contre le site de ponction pour activer le dispositif et perforer la peau.


- Pointer le doigt piqué vers le bas et appliquer une légère pression à côté du site de ponction afin de permettre à une goutte de sang de se former. Éviter de presser le doigt pour le faire saigner.



- Utiliser la pipette à remplissage automatique fournie pour recueillir une goutte de sang au site de ponction au doigt. Pour ce faire, toucher l’extrémité de la pipette à l’échantillon de sang en position horizontale. L’échantillon de sang sera automatiquement aspiré jusqu’à la ligne de remplissage noire et s’arrêtera. Ne pas presser la poire de la pipette pendant le remplissage.



- Placer l’extrémité de la pipette à remplissage automatique dans le tampon universel du flacon de tampon universel 1. Presser la poire pour vider l’échantillon de sang dans le flacon. Jeter la pipette à remplissage automatique. Refermer le flacon de tampon universel 1.



- Tenir le flacon de tampon universel 1 et tapoter doucement le côté du flacon près du fond jusqu’à ce que le mélange devienne d’une couleur rougeâtre claire.


- Procéder à la PROCÉDURE DE TEST

- PROCÉDURE DE TEST
 - Verser tout le contenu du flacon de tampon universel 1 au centre de la cartouche de test. Laisser la solution être complètement absorbée.

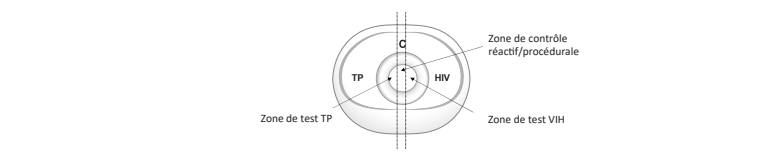

 - Placer le bouchon InstantGold™ sur la cartouche de test.


 - Verser tout le contenu du flacon de tampon universel 2 dans le bouchon InstantGold™ et laisser la solution être complètement absorbée. Retirer le bouchon InstantGold™ et attendre que la solution soit entièrement absorbée. Lire immédiatement les résultats du test.



LECTURE DES RÉSULTATS DES TESTS

La membrane de réaction est composée de trois zones : zone de test TP, zone de contrôle réactif/procédural et zone de test VIH. La première étape pour lire les résultats des tests est de chercher une ligne verticale dans la zone de contrôle. Une ligne continue dans la zone de contrôle valide le test. Si aucune ligne solide n’est présente, répéter le test avec un nouveau test Multiplo[®] TP/HIV. Si la ligne de contrôle est présente, examiner les zones de test TP et VIH pour la présence d’un point, quelle que soit son intensité.



Résultats de test non réactif Non-exposition probable au TP et au VIH-1/2

La présence d’une ligne rouge verticale sous le C, accompagnée de l’absence d’un point rouge à côté de TP et de l’absence d’un point rouge à côté du HIV sur le test, indique que l’individu n’a probablement pas été exposé au TP ou au VIH-1/2. Après une exposition au TP ou au VIH, il peut s’écouler plusieurs mois avant que la réponse en anticorps atteigne un niveau détectable. En cas d’inquiétude, il est recommandé de répéter le test dans un délai de trois à six mois ou de consulter un professionnel de la santé.

Résultats des tests réactifs Exposition probable au TP

La présence d’une ligne rouge verticale sous le C et d’un point rouge à côté du TP sur le test, peu importe l’intensité indique que l’individu a pu être exposée au TP. Tout point visible dans la zone TP doit être considéré comme un résultat réactif. Cela signifie que des anticorps TP sont probablement présents dans le sang de l’individu, et qu’il devrait consulter un professionnel de la santé dès que possible. Tous les résultats réactifs doivent être confirmés et évalués en fonction de l’évaluation clinique avant qu’un diagnostic ne soit posé.

Exposition probable au VIH-1 et/ou au VIH-2

La présence d’une ligne rouge verticale sous le C et d’un point rouge à côté du HIV sur le test, peu importe l’intensité indique que l’individu a pu être exposée au VIH-1 et/ou VIH-2. Tout point visible dans la zone HIV doit être considéré comme un résultat réactif. Cela signifie que des anticorps le VIH-1 et/ou VIH-2 sont probablement présents dans le sang de l’individu, et qu’il devrait consulter un professionnel de la santé dès que possible. Tous les résultats réactifs doivent être confirmés et évalués en fonction de l’évaluation clinique avant qu’un diagnostic ne soit posé.

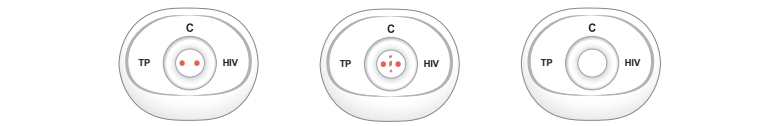
Exposition probable au TP et au VIH-1/2

La présence d’une ligne rouge verticale sous le C, accompagnée d’un point rouge à côté du TP et d’un point rouge à côté du HIV sur le test, quel que soit l’intensité de chaque point, indique que l’individu pourrait avoir été exposé à la fois au TP et au VIH-1/2. Tout point visible dans la zone TP ou dans la zone HIV doit être considéré comme un résultat réactif. Cela signifie que des anticorps TP et VIH-1/2 sont probablement présents dans le sang de l’individu, et qu’il devrait consulter un professionnel de la santé dès que possible. Tous les résultats réactifs doivent être confirmés et évalués en fonction de l’évaluation clinique avant qu’un diagnostic ne soit posé.

Résultats de tests invalides

Le résultat est invalide si aucune ligne rouge n’apparaît sous le C ou si la ligne rouge sous le C est brisée, même si un point apparaît à côté du TP ou à côté du HIV sur le test. L’absence de ligne rouge sous le C ou la présence d’une ligne brisée sous le C indique qu’un problème est survenu, soit avec le test, soit avec l’échantillon, pendant la procédure de test.

En cas de résultat de test invalide, la procédure doit être répétée avec un nouveau test Multiplo[®] TP/HIV. Si le problème persiste, contactez le service à la clientèle de MedMira.



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique
L’étalon international de l’OMS pour la syphilis (1er IS pour les IgG plasmatiques syphilitiques humaines, code NIBSC 05/122, 0,3 UI/mL) a été diluée entre 1/10 et 1/20, puis testée avec le test rapide Multiplo[®] TP/HIV (n = 20 par dilution) afin de déterminer la limite de détection. La concentration la plus faible détectée dans plus de 95 % des cas au cours de l’étude était de 0,02 UI/mL.

Spécificité analytique
Au total, 34 échantillons achetés auprès de fournisseurs externes et caractérisés comme non réactifs aux anticorps anti-TP par des tests comparateurs ont été analysés avec le test rapide Multiplo[®] TP/HIV. Tous les échantillons ont été correctement identifiés comme non réactifs par le test rapide Multiplo[®] TP/HIV, indiquant une spécificité de 100 % pour le composant TP du test.

Au total, 57 échantillons de plasma, caractérisés comme négatifs pour le VIH-1 et le VIH-2, ont été testés à l’aide d’un seul lot du test rapide Multiplo[®] TP/HIV. Tous les échantillons se sont révélés non réactifs aux anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, conformément aux résultats du test de référence EIA approuvé par la FDA et fournis par le fournisseur. La spécificité du composant VIH du test rapide Multiplo[®]TP/HIV pour le VIH-1 et le VIH-2 est de 100 %.

Effet prozone

Une étude sur l’effet prozone a été réalisée à l’aide du test rapide Multiplo[®] TP/HIV afin d’évaluer l’effet prozone potentiel en utilisant des échantillons de plasma hautement réactifs, testés à quatre niveaux de dilution différents (pur, 1:10, 1:100 et 1:1000). L’étude a été complétée par un seul opérateur et avec trois lots différents. Tous les résultats étaient conformes aux attentes, sans augmentation du signal observée lors de la dilution des échantillons VIH ou TP hautement réactifs. Cette étude démontre que le test rapide Multiplo[®] TP/HIV de MedMira ne présente pas d’effet prozone et fournit des résultats précis et fiables.

Test rapide Multiplo[®] TP/HIV en milieu clinique

La performance diagnostique du test Multiplo[®] TP/HIV a été évaluée lors d’essais cliniques menés dans cinq (5) sites d’étude en Alberta. Les résultats obtenus au point de service à l’aide de sang total prélevé par piqûre au doigt ont été comparés aux tests standards pour le VIH et la syphilis réalisés à partir de sérum. Les caractéristiques de performance ont été évaluées au moyen d’une analyse d’accord, et le pourcentage d’accord positif (PPA), le pourcentage d’accord négatif (NPA), la valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN), avec des intervalles de confiance binomiaux à 95 %, ont été calculés séparément pour les composantes TP et VIH du test Multiplo[®] TP/HIV. De plus, la performance diagnostique pour la détection des anticorps TP a été stratifiée selon le titre RPR (non réactif, dilutions jusqu’à 1:8).

Pour le VIH, un test de dépistage EIA de quatrième génération a été utilisé comme test initial. En cas de résultat positif, le test a été répété en double. La confirmation a été effectuée à l’aide d’un test supplémentaire. Pour les échantillons positifs au dépistage EIA mais non confirmés par le test supplémentaire, un échantillon additionnel a été demandé pour la recherche qualitative de l’ARN du VIH. Pour la syphilis, un immunoessai enzymatique (EIA) spécifique aux tréponèmes a été utilisé comme test initial. En cas de résultat réactif, il était suivi d’un RPR quantitatif. Un TPPA a été réalisé sur tous les échantillons n’ayant pas de confirmation antérieure de syphilis.

Composante VIH

Le tableau 1 ci-dessous résume les résultats obtenus auprès de 1355 participants ayant complété une sérologie VIH et obtenu un résultat valide au test Multiplo[®] TP/HIV. En résumé, comparativement à la sérologie de référence, le résultats des tests effectués au point de service révèlent un PPA de 100,0 % (IC 95 % : 86,2-100 %) et un NPA de 99,6 % (IC 95 % : 99,1-99,8 %), une VPP de 82,8 % (IC 95 % : 65,5-92,4 %) et une VPN de 100 % (IC 95 % : 99,7-100 %) pour la détection du VIH. Parmi les 24 résultats sérologiques positifs, 4 correspondaient à des cas nouvellement diagnostiqués.

	Résultats du test Multiplo [®] TP/HIV pour le VIH (n=1355)							
	Résultat du test sérologique							
	Nouveaux positifs		Positifs antérieurs		Non réactifs		Total	
	%	n	%	n	%	n	%	n
POS	100,0	40	100,00	200	0,4	5	2,1	29
NEG	0,00	0	0,00	0	99,6	1326	97,9	1326
TOT	100,00	40	100,00	200	100,00	1331	100,00	1355

Composant TP

Un total de 1371 participants ont effectué une sérologie de la syphilis ainsi qu’un test au point de service (point-of-care) et a été inclus dans le tableau 2. En résumé, comparé à la sérologie, la performance du test Multiplo[®] TP/HIV révèle un PPA de 98,3 % (IC 95 % : 95,7-99,5 %) et un NPA de 99,5 % (IC 95 % : 98,8-99,9 %), une VPP de 98,3 % (IC 95 % : 95,6-99,4 %) et une VPN de 99,5 % (IC 95 % : 98,8-99,9 %) pour la syphilis avec un titre RPR ≥ 1:8. La performance globale pour tous les titres RPR montre un PPA de 86,0 % (IC 95 % : 82,7-89,0 %), un NPA de 99,5 % (IC 95 % : 98,8-99,9 %), une VPP de 99,1 % (IC 95 % : 97,6-99,7 %) et une VPN de 92,7 % (IC 95 % : 91,0-94,0 %). Multiplo[®] TP/HIV est le plus sensible chez les participants ayant une dilution RPR ≥ 1:8 ; ce titre est généralement considéré comme un marqueur de cas infectieux. Un total de 230 nouveaux cas de syphilis a été diagnostiqué au cours de l’étude.

MedMira Multiplo [®] TP/HIV	PPA (%) (IC 95%)	NPA (%) (IC 95%)	VPP (%) (IC 95%)	VPN (%) (IC 95%)
Syphilis (Tous titres RPR)	86,0% (82,7-89,0%) N=494 60/(60+50)	99,5% (98,8-99,9%) N=877 873/(873+4)	99,1% (97,6-99,7%) N=429 425/(425+4)	92,7% (91,0-94,0%) N=942 873/(873+69)
Sous-analyse de la syphilis selon différentes dilutions RPR				
Syphilis (RPR non réactif)	54,6% (44,8-64,1%) N=510 60/(60+50)	99,5% (98,8-99,9%) N=877 873/(873+4)	93,8% (84,8-97,6%) N=64 60/(60+4)	94,6% (93,4-95,6%) N=923 873/(873+50)
Syphilis (RPR < 1:8 dilutions)	89,8% (83,7-94,1%) N=147 132/(132+15)	99,5% (98,8-99,9%) N=877 873/(873+4)	97,1% (92,5-98,9%) N=136 132/(132+4)	98,3% (97,3-99,0%) N=888 873/(873+15)
Syphilis (RPR ≥ 1:8 dilutions)	98,3% (95,7-99,5%) N=237 233/(233+4)	99,5% (98,8-99,9%) N=877 873/(873+4)	98,3% (95,6-99,4%) N=237 233/(233+4)	99,5% (98,8-99,9%) N=877 873/(873+4)

Un total de 387 participants ont effectué une sérologie complète pour la syphilis ainsi qu’un test au point de service au cours d’un essai clinique en Saskatchewan utilisant le test d’anticorps Reveal[®] TP (Syphilis), et ces données sont présentées au tableau 3. Le test d’anticorps Reveal[®] TP (Syphilis) possède un composant TP identique à celui du test rapide Multiplo[®] TP/HIV. Comparativement à la sérologie de référence, le PPA global était de 70,9 % (IC à 95 % : 60,1–80,2 %) et le NPA était de 98,3 % (IC à 95 % : 96,2–99,5 %). Les performances du test ont montré un PPA de 87,5 % (IC à 95 % : 67,6–97,3 %) pour les échantillons avec un titre RPR ≥ 1:8, de 79,3 % (IC à 95 % : 60,3–92,0 %) pour les échantillons avec un titre RPR < 1:8, et de 53,1 % (IC à 95 % : 34,7–70,9 %) pour les échantillons non réactifs au RPR. Le composant TP présente une sensibilité plus élevée chez les échantillons avec des titres RPR ≥ 1:8, généralement considérés comme indicateurs d’infectiosité.

Test d’anticorps Reveal [®] TP (Syphilis)	PPA (%) (IC 95%)	NPA (%) (IC 95%)	VPP (%) (IC 95%)	VPN (%) (IC 95%)
Syphilis (Tous titres RPR)	70,9% (60,1-80,2%) N=86 61/(61+25)	98,3% (96,2-99,5%) N=301 296/(296+5)	92,4% (83,5-96,7%) N=66 61/(61+5)	92,7% (89,5-94,3%) N=321 296/(296+25)
Sous-analyse de la syphilis pour différentes dilutions RPR				

Syphilis (RPR non réactif)	53,1% (34,7-70,9%) N=32 17/(17+15)	98,3% (96,2-99,5%) N=301 296/(296+5)	77,3% (57,3-89,6%) N=22 17/(17+5)	95,2% (93,2-96,6%) N=311 296/(296+15)
Syphilis (RPR < 1:8 dilutions)	79,3% (60,3-92,0%) N=29 23/(23+6)	98,3% (96,2-99,5%) N=301 296/(296+5)	82,1% (65,4-91,8%) N=28 23/(23+6)	98,0% (96,0-99,0%) N=302 296/(296+6)
Syphilis (RPR ≥ 1:8 dilutions)	87,5% (67,6-97,3%) N=24 21/(21+3)	98,3% (96,2-99,5%) N=301 296/(296+5)	80,8% (63,5-91,0%) N=26 21/(21+5)	99,0% (97,2-99,7%) N=299 296/(296+3)

*Résultats invalides non inclus dans les calculs

Le tableau 4 présente la performance globale du test Multiplo[®] TP/HIV. La performance du composant VIH lors de l’essai clinique mené en Alberta a montré un PPA de 100 % et un NPA de 99,6 %. La performance du composant TP lors des essais cliniques menés en Alberta et en Saskatchewan a montré un PPA de 97,3 % et un NPA de 99,2 % (lorsque le titre RPR était ≥ 1:8). Ce titre représentait environ 80 % des nouveaux cas de syphilis infectieuse diagnostiqués en Alberta durant l’étude.

Multiplo [®] TP/HIV	Taille de l’échantillon (n)	PPA (%) (IC 95%)	NPA (%) (IC 95%)	VPP (%) (IC 95%)	VPN (%) (IC 95%)
VIH	1355	100,0% (86,2-100,0%)	99,6% (99,1-99,8%)	82,8% (65,5-92,4%)	100,0% (99,7-100,0%)
Syphilis (Tous titres RPR)	1758	83,8% (80,5-86,7%)	99,2% (98,6-99,7%)	98,2% (96,6-99,0%)	92,6% (91,2-93,7%)
Syphilis (RPR non réactif)	1321	53,9% (45,3-62,2%)	99,2% (98,6-99,7%)	89,5% (81,4-94,4%)	94,7% (93,7-95,5%)
Syphilis (titre RPR < 1:8)	1354	88,1% (82,3-92,5%)	99,2% (98,6-99,7%)	94,5% (90,0-97,1%)	98,2% (97,4-98,8%)
Syphilis (titre RPR ≥ 1:8)	1439	97,3% (94,6-98,9%)	99,2% (98,6-99,7%)	96,6% (93,7-98,2%)	99,4% (98,8-99,7%)

¹ En raison du faible nombre de cas positifs, il ne faut pas tirer de conclusions solides concernant le PPA et le NPA du test

