

# REVEAL® TP (Syphilis)

## Antibody Test

**REF** no. cat. 815311005282 **Pour un usage diagnostique *in vitro* seulement**  
**Non destiné au dépistage des donneurs**

**IVD** Dispositif médical *in vitro*  **Conserver à 2 - 30°C**  **Ne pas réutiliser**

Le test d'anticorps Reveal® TP (Syphilis) est un test qualitatif à flux vertical rapide, développé et fabriqué par MedMira Laboratories Inc., afin de détecter la présence d'anticorps contre la bactérie *Treponema pallidum* (TP), l'agent causal de la syphilis dans des échantillons de sang humain.

### USAGE PRÉVU

Le test d'anticorps Reveal® TP (Syphilis) est un immunodosage qualitatif à usage unique permettant de détecter les anticorps contre la bactérie *Treponema pallidum* (TP), l'agent causal de la syphilis dans des échantillons de sang total humain (piqûre au doigt). Le test d'anticorps Reveal® TP (Syphilis) est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans les milieux de soins au point de service comme aide au diagnostic de l'infection par TP.

### DESCRIPTION DU TEST

Le test d'anticorps Reveal® TP (Syphilis) est un immunodosage à flux vertical rapide réalisé manuellement, interprété visuellement. La cartouche de test contient une membrane de test immunoréactive composée d'antigènes recombinants TP, immobilisés sur une matrice membranaire, qui servent à capturer les anticorps anti-TP présents dans le sang total humain lorsqu'une goutte de l'échantillon est appliquée. De plus, la membrane de test possède 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-TP capturés sont visualisés par une réaction avec le bouchon InstantGold™, qui contient un conjugué exclusif de protéine A liée à de l'or colloïdal. Plus précisément, pour la détection des anticorps TP, le cocktail de capture se compose d'antigènes recombinants de 15 kDa, 17 kDa et 47 kDa.

### FORMAT DU PRODUIT ET SOMMAIRE

Format du produit	Sommaire
Reveal® TP (Syphilis) Antibody Test (POC) No. Cat. 815311005282	20 pochettes en mylar, chacun contenant: 1 pipette à remplissage automatique 1 flacon de tampon universel 1 1 flacon de tampon universel 2 1 lancette (stérile) 1 tampon d'alcool 1 notice d'emballage 1 plateau d'essai 1 petit pochette en mylar contenant : 1 cartouche de test 1 bouchon InstantGold™ 1 paquet de gel de silice
sang capillaire (prélevé au doigt)	

### MATÉRIAUX 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 un agent 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 trousses périmés 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 trousses 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.

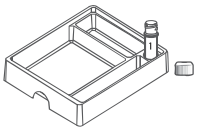

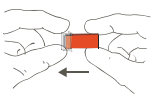
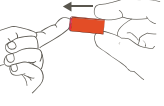
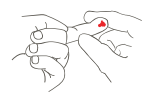
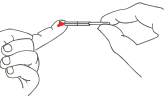
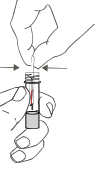

### LIMITES DU TEST

- 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-TP dans l'échantillon.
- L'intensité du point rouge (résultat 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 TP dans l'échantillon, mais n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection à le TP.
- Tous les résultats de tests réactifs doivent être confirmés et évalués selon une évaluation clinique globale avant qu'un diagnostic ne soit posé.
- Le Reveal® TP 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.

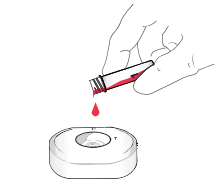
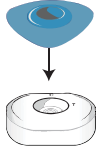
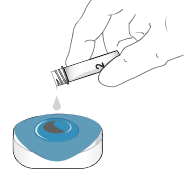
### NOTES IMPORTANTES SUR LA PROCÉDURE DE TEST

- 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 d'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. S'il y a un excès de sang autour de l'extrémité de la pipette, essuyer délicatement avec un tissu propre.
- 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

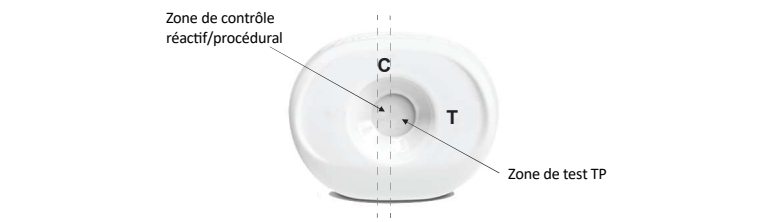
### PROCÉDURE DE TEST

- 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 deux zones : la zone de test T et la zone de contrôle réactif/procédural. La première étape pour lire les résultats des tests est de chercher pour 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 d'anticorps Reveal® TP (Syphilis). Si la ligne de contrôle est présente, examiner la zone de test T pour détecter la présence d'un point d'une quelconque intensité.



### Résultat de test non réactif

#### Absence probable d'exposition au TP

La présence d'une ligne rouge verticale sous le C et l'absence d'un point rouge à côté du T sur le test signifient que l'individu n'a probablement pas été exposé au TP. Après une exposition au TP, il peut s'écouler plusieurs mois pour que la réponse des anticorps atteigne des niveaux détectables. S'il y a des raisons de s'inquiéter, l'individu devrait refaire le test dans un délai de trois à six mois ou consulter un professionnel de la santé.



### Résultat de test réactif

#### Exposition probable au TP

La présence d'une ligne rouge verticale sous le C et d'un point rouge à côté du T sur le test, peu importe l'intensité indique que l'individu a pu être exposé au TP. Tout point visible dans la zone T 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.



### Résultats de tests invalides

Le résultat est invalide si aucune ligne rouge n'apparaît sous le C, même si un point apparaît à côté de T sur le test. L'absence de la ligne rouge sous le C indique qu'il y a eu un problème, soit avec le test, soit avec l'échantillon, pendant la procédure de test.

Si un résultat de test invalide survient, la procédure de test doit être répétée avec un nouveau test d'anticorps Reveal® TP (Syphilis). Si le problème persiste, contactez le service à la clientèle de MedMira.



### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Étude de la limite de détection (LoD) de sensibilité analytique

La norme internationale de l'OMS pour la syphilis (1re IS pour le plasma syphilitique humain IgG, code NIBSC 05/122, 0,3 UI/mL) a été diluée entre 1/10 et 1/20 et testée à n=20 par dilution afin de déterminer la limite de détection. La concentration la plus faible détectée ≥95% du temps durant cette étude était la dilution 1:15.

### Spécificité analytique

#### Études sur les interférences

Des études d'interférences ont été menées pour évaluer l'impact de conditions médicales non liées ou de substances interférentes sur la sensibilité et la spécificité du test TP. Une concordance de 100% a été démontrée avec des conditions médicales non liées, comme indiqué dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Les valeurs du tableau représentent le nombre de résultats en concordance/nombre total de tests effectués.**

échantillon	Négatif non enrichi	TP enrichis*
Cytomégalo virus (IgM)	15/15	15/15
Virus d'Epstein-Barr (IgM)	15/15	15/15
Transfusions sanguines multiples	15/15	15/15
Anticorps anti-souris humains (HAMA)	15/15	15/15
Thyroïdite de Hashimoto	15/15	15/15
Maladie de Basedow	15/15	15/15
Anti-Lyme	15/15	15/15
Anti-E. coli	6/6	6/6
Grossesse- Premier trimestre	60/60	69/69
Grossesse- Deuxième trimestre	60/60	71/71
Grossesse- Troisième trimestre	60/60	66/66
Grossesse inconnue	8/8	17/17
Vaccin contre l'hépatite B	3/3	6/6
VZV IgG positif	4/4	S.O.
Femme multipare <sup>1</sup>	17/17	29/29
Consommateur de drogue auto-déclaré	2/2	S.O.
VHA IgG positif	3/3	4/4
Phosphatase alcaline (ALP)	5/5	12/12
Cytomégalo virus (IgG)	19/19	30/30
Rubéole IgG	12/12	25/25
Toxoplasmose IgG	10/10	25/25
Bilirubine élevée	5/5	14/14
Alanine aminotransférase (ALT)	4/4	9/9
Facteurs rhumatoïdes (RF)	4/4	13/13
Virus d'Epstein-Barr (EBV) IgG	17/17	50/50
Parvovirus B-19 IgG	3/3	11/11
Virus de l'herpès simplex (HSV) IgG	6/6	3/3
Anticorps antinucléaires (ANA)	6/6	6/6
Receveur du vaccin contre la grippe	3/3	4/4
Maladie hépatique non virale	3/3	3/3
VHB	15/15	15/15
VHC	15/15	15/15
VIH-1/2	15/15	15/15

<sup>1</sup>11 spécimens multipares ont été reçus comme TP positif.

\*Les données du test TP recueillies proviennent de l'étude Multiplo® TP/HIV

**Interférences médicamenteuses**

Une étude d'interférence médicamenteuse a été menée avec 19 médicaments thérapeutiques courants, incluant des anti-inflammatoires en vente libre, des antibactériens, des antiparasitaires, des antituberculeux, des antipaludiques et des antiviraux utilisés dans le traitement de la syphilis. Aucune interférence n’a été observée aux concentrations testées suivantes comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Interférence	Concentration	Négatif	TP enrichis*
atovaquone	600 µg/mL	3/3	3/3
acétaminophène	180 µg/mL	3/3	3/3
ampicilline	80 µg/mL	3/3	3/3
artésunate	200 µg/mL	3/3	3/3
acide acétylsalicylique	1200 µg/mL	3/3	3/3
chloroquine	600 µg/mL	3/3	3/3
érythromycine	140 µg/mL	3/3	3/3
éthambutol	750 µg/mL	3/3	3/3
sulfate de gentamycine	20 µg/mL	3/3	3/3
ibuprofène	220 µg/mL	3/3	3/3
isoniazide	180 µg/mL	3/3	3/3
primaquine	160 µg/mL	3/3	3/3
pyrazinamide	1100 µg/mL	3/3	3/3
rifampicine	360 µg/mL	3/3	3/3
suramine	120 µg/mL	3/3	3/3
chlorhydrate de tétracycline	200 µg/mL	3/3	3/3
doxycycline	60 µg/mL	3/3	3/3
diéthylcarbamazine	120 µg/mL	3/3	3/3
méfloquine	550 µg/mL	3/3	3/3
Total		57/57	57/57

\*Les données du test TP recueillies proviennent de l’étude Multiplo® TP/HIV.

**Performance sur la syphilis avec des échantillons de femmes enceintes**

Un total de 98 échantillons de patientes enceintes à différentes étapes de la grossesse ont été testés pour évaluer la performance de la composante de test TP. 38/38 des échantillons de grossesse positifs pour la syphilis étaient réactifs et 60/60 des échantillons de grossesse négatifs pour la syphilis étaient non réactifs, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Ces résultats provenaient de patients à différents stades d’infection par la syphilis. 19 échantillons provenaient de patients en phase primaire de l’infection, 7 échantillons de patients en phase secondaire et 6 échantillons de patients en phase latente de l’infection. Six échantillons provenaient de patients à un stade d’infection inconnu.

Stade de grossesse	Résultat* du Test TP		Total
	Positif	Négatif	
1 <sup>er</sup> Trimestre	Positif	<b>9</b>	<b>9</b>
	Négatif	<b>0</b>	<b>20</b>
2 <sup>e</sup> Trimestre	Positif	<b>11</b>	<b>11</b>
	Négatif	<b>0</b>	<b>20</b>
3 <sup>e</sup> Trimestre	Positif	<b>6</b>	<b>6</b>
	Négatif	<b>0</b>	<b>20</b>
inconnu	Positif	<b>12</b>	<b>0</b>
	Négatif	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Total</b>	<b>38</b>	<b>60</b>

\*Les 98 échantillons de grossesse ont été testés lors du test Multiplo® TP/HIV, qui contient le même composant TP que le test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis).

De plus, 12 échantillons de grossesse ont été identifiés dans les études cliniques menées en Alberta avec le test Multiplo® TP/HIV, qui contient le même composant TP que le test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis). Huit de ces échantillons étaient réactifs à l’EIA et trois non réactifs à l’EIA. Un échantillon de patient a été exclu de l’analyse en raison d’un résultat de test invalide. La composante TP du test a produit des résultats négatifs, alors que l’EIA était réactif, dans deux cas de faux positifs biologiques identifiés lors des essais cliniques. Le tableau ci-dessous présente les résultats de sérologie, le statut de la syphilis / stade de l’infection, le stade de la grossesse ainsi que le résultat du test TP. De plus, lors des essais cliniques menés en Saskatchewan, 23 échantillons provenant de patientes enceintes ont été testés à l’aide du test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis). Parmi ceux-ci, deux cas étaient à la fois réactifs au Reveal® TP et EIA, avec des titres RPR ≥1:8, tandis qu’un cas était non réactif au test Reveal® TP mais réactif à l’EIA, avec un titre RPR ≥1:4. Un autre cas concernait une infection à la syphilis déjà traitée. Les 19 cas restants étaient non réactifs aux tests Reveal® TP et EIA. Les données de stratification pour ces échantillons ne sont pas disponibles.

ID échantillon (enceinte)	Résultat de la sérologie	Statut de la syphilis / Stade de l’infection	Stade de la grossesse (Trimestre)	Résultat du test TP
<b>1</b>	EIA R, RPR R, 128 dilis, TPPA PP	Infectieux/primaire	Deuxième	Positif
<b>2</b>	EIA R, RPR R, 2 dilis, TPPA PP	Précédemment positif	Deuxième	Positif
<b>3</b>	EIA R, RPR R, 1 dil, TPPA PP	Précédemment positif	Deuxième	Positif
<b>4</b>	EIA R, RPR R, 8 dilis, TPPA PP	Infectieux / latent précoce	Deuxième	Positif
<b>5</b>	EIA R, RPR R, 2 dilis, TPPA PP	Précédemment positif	Premier	Positif
<b>6</b>	EIA NR	Non-cas	Deuxième	Négatif
<b>7*</b>	EIA R, RPR NR, TPPA NR	Faux positif biologique	Premier	Négatif
<b>8*</b>	EIA R, RPR NR, TPPA indéterminé	Faux positif biologique	Premier	Négatif
<b>9</b>	EIA NR	Non-cas	Deuxième	Négatif
<b>10</b>	EIA R, RPR R, 8 dilis, TPPA PP	Précédemment positif	Premier	Positif
<b>11</b>	EIA NR	Non-cas	Non disponible	Négatif
NR = Non réactif, PP = Précédemment positif, R = Réactif *Les échantillons de grossesse 7 et 8 proviennent de la même patiente lors de consultations séparées.				

**Évaluation clinique**

**Essai clinique de l’Alberta**

La performance diagnostique des tests de TP a été évaluée lors d’essais cliniques menés dans cinq (5) sites d’étude différents à travers l’Alberta. Les résultats obtenus avec des échantillons de sang capillaire par piqûre ont été comparés aux tests standards pour la syphilis à partir d’échantillons à base 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 intervalles de confiance binomiaux à 95% ont été calculés séparément pour la composante TP du Multiplo® TP/HIV. De plus, la performance diagnostique pour la détection des anticorps TP était stratifiée par le titre RPR (non réactif, dilutions 1:8).

Un total de 1371 participants a effectué une sérologie de la syphilis ainsi qu’un test au point de service réalisés dans le cadre d’un essai clinique mené en Alberta à l’aide du test rapide Multiplo® TP/HIV, lequel comprend un composant TP identique à celui du test Reveal® TP (Syphilis). Les résultats sont présentés au tableau 5. Comparativement à la sérologie, le PPA global était de 86,0 % (IC à 95 % : 82,7–89,0), le NPA global de 99,5 % (IC à 95 % : 98,8–99,9), la VPP de 99,1 % (IC à 95 % : 97,6–99,7) et la VPN de 92,7 % (IC à 95 % : 91,0–94,0). Pour les cas de syphilis associés à un titre RPR ≥ 1:8, la performance du test a montré un PPA de 98,3 % (IC à 95 % : 95,7–99,5), un NPA de 99,5 % (IC à 95 % : 98,8–99,9), une VPP de 98,3 % (IC à 95 % : 95,6–99,4) et une VPN de 99,5 % (IC à 95 % : 98,8–99,9). Pour les cas de syphilis associés à un titre RPR < 1:8, un PPA de 89,8 % (IC à 95 % : 83,7–94,1), un NPA de 99,5 % (IC à 95 % : 98,8–99,9), une VPP de 97,1 % (IC à 95 % : 92,5–98,9) et une VPN de 98,3 % (IC à 95 % : 97,3–99,0) ont été observées. Pour les cas de syphilis avec un test RPR non réactif, l’étude a révélé un PPA de 54,6 % (IC à 95 % : 44,8–64,1), un NPA de 99,5 % (IC à 95 % : 98,8–99,9), une VPP de 93,8 % (IC à 95 % : 84,8–97,6) et une VPN de 94,6 % (IC à 95 % : 93,4–95,6). Le composant TP présente une sensibilité maximale chez les individus ayant un titre RPR supérieur ou égal à 1:8 ; ce seuil est généralement considéré comme un marqueur d’infectiosité. Ce titre représentait environ 80 % des nouveaux cas de syphilis infectieuse diagnostiqués en Alberta durant la période de l’étude.

Test TP*	PPA (%) (IC à 95 <span> </span> %)	NPA (%) (IC à 95 <span> </span> %)	VPP (%) (IC à 95 <span> </span> %)	VPN (%) (IC à 95 <span> </span> %)
<b>Syphilis (Tous titres RPR)</b>	86,0 <span> </span> % (82,7-89,0 <span> </span> %)	99,5 <span> </span> % (98,8-99,9 <span> </span> %)	99,1 <span> </span> % (97,6-99,7 <span> </span> %)	92,7 <span> </span> % (91,0-94,0 <span> </span> %)
	N=494 425/(425+69)	N=877 873/(873+4)	N=429 425/(425+4)	N=942 873/(873+69)
Sous-analyse de la syphilis pour différentes dilutions RPR				
<b>Syphilis (RPR non réactif)</b>	54,6 <span> </span> % (44,8-64,1 <span> </span> %)	99,5 <span> </span> % (98,8-99,9 <span> </span> %)	93,8 <span> </span> % (84,8-97,6 <span> </span> %)	94,6 <span> </span> % (93,4-95,6 <span> </span> %)
	N=110 60/(60+50)	N=877 873/(873+4)	N=64 60/(60+4)	N=923 873/(873+50)
<b>Syphilis (RPR &lt;1:8 dilutions)</b>	89,8 <span> </span> % (83,7-94,1 <span> </span> %)	99,5 <span> </span> % (98,8-99,9 <span> </span> %)	97,1 <span> </span> % (92,5-98,9 <span> </span> %)	98,3 <span> </span> % (97,3-99,0 <span> </span> %)
	N=147 132/(132+15)	N=877 873/(873+4)	N=136 132/(132+4)	N=888 873/(873+15)
<b>Syphilis (RPR ≥1:8 dilutions)</b>	98,3 <span> </span> % (95,7-99,5 <span> </span> %)	99,5 <span> </span> % (98,8-99,9 <span> </span> %)	98,3 <span> </span> % (95,6-99,4 <span> </span> %)	99,5 <span> </span> % (98,8-99,9 <span> </span> %)
	N=237 233/(233+4)	N=877 873/(873+4)	N=237 233/(233+4)	N=877 873/(873+4)

\*Les données du test TP recueillies proviennent de l’étude Multiplo® TP/HIV.

**Essais cliniques en Saskatchewan**

Un total de 389 participants a présenté une sérologie complète pour la syphilis ainsi qu’un test au point de service dans le cadre d’un essai clinique en Saskatchewan utilisant le test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis), et ces données sont présentées au tableau 6. Comparativement à la sérologie de référence, le pourcentage d’accord positif (PPA) global était de 70,9 % (IC à 95 % : 61,0–79,3 %), le pourcentage d’accord négatif (NPA) était de 98,3 % (IC à 95 % : 96,2–99,3 %), une valeur prédictive positive (VPP) 92,4 % (IC à 95 % : 83,5–96,9 %) et une valeur prédictive négative (VPN) de 92,3 % (IC à 95 % : 88,9-94,8 %).

La performance des tests chez les cas de syphilis avec un RPR de ≥1:8 a montré un PPA de 87,5 % (IC à 95 % : 69,0–95,7 %), un NPA de 98,3 % (IC à 95 % : 96,2–99,3 %), une VPP de 80,8 % (IC à 95 % : 63,5–91,0 %) et une VPN de 99,0 % (IC à 95 % : 97,2–99,7 %). Pour les cas avec des titres RPR <1:8, le PPA était de 80,0 % (IC à 95 % : 62,7–90,5 %), NPA de 98,3 % (IC à 95 % : 96,2–99,3 %), VPP de 82,8 % (IC à 95 % : 66,4–92,1 %) et VPN de 98,0 % (IC 95 % : 96,0–99,0 %). Pour les cas avec RPR non réactif, le PPA était de 50,0 % (IC à 95 % : 33,6–66,4 %), NPA de 100%(IC à 95 % : 80,6–100 %), VPP de 76,2 % (IC à 95 % : 55,7–89,1 %) et VPN de 94,9 % (IC à 95 % : 92,9–96,3 %).

Ces résultats démontrent que le test Reveal® TP est le plus sensible chez les individus présentant des titres RPR ≥1:8, ce qui est généralement considéré comme indicateur d’un cas de syphilis infectieux.

De plus, 16 des 32 sujets précédemment positifs à la syphilis (réactif à l’EIA, RPR non réactif et réactif au TPPA) ont montré un résultat réactif avec le test Reveal® TP. Un cas a été identifié comme un faux positif à l’EIA.

Test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis)	PPA (%) (IC à 95 <span> </span> %)	NPA (%) (IC à 95 <span> </span> %)	VPP (%) (IC à 95 <span> </span> %)	VPN(%) (IC à 95 <span> </span> %)
<b>Syphilis (Tous titres RPR)</b>	70,9 <span> </span> % (61,0-79,3 <span> </span> %)	98,3 <span> </span> % (96,2-99,3 <span> </span> %)	92,4 <span> </span> % (83,5-96,9 <span> </span> %)	92,3 <span> </span> % (88,9-94,8 <span> </span> %)
	N=86 61/(61+25)	N=303 298/(298+5)	N=66 61/(61+5)	N=323 298/(298+25)
Sous-analyse de la syphilis pour différentes dilutions RPR				
<b>Syphilis (RPR non réactif)</b>	50,0 <span> </span> % (33,6-66,4 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (80,6-100,0 <span> </span> %)	76,2 <span> </span> % (55,7-89,1 <span> </span> %)	94,9 <span> </span> % (92,9-96,3 <span> </span> %)
	N=32 16/(16+16)	N=16 16/(16+0)	N=21 16/(16+5)	N=314 298/(298+16)
<b>Syphilis (RPR &lt;1:8 dilutions)</b>	80,0 <span> </span> % (62,7-90,5 <span> </span> %)	98,3 <span> </span> % (96,2-99,3 <span> </span> %)	82,8 <span> </span> % (66,4-92,1 <span> </span> %)	98,0 <span> </span> % (96,0-99,0 <span> </span> %)
	N=30 24/(24+6)	N=303 298/(298+5)	N=29 24/(24+5)	N=304 298/(298+6)
<b>Syphilis (RPR ≥1:8 dilutions)</b>	87,5 <span> </span> % (69,0-95,7 <span> </span> %)	98,3 <span> </span> % (96,2-99,3 <span> </span> %)	80,8 <span> </span> % (63,5-91,0 <span> </span> %)	99,0 <span> </span> % (97,2-99,7 <span> </span> %)
	N=24 21/(21+3)	N=303 298/(298+5)	N=26 21/(21+5)	N=301 298/(298+3)

Un total de 1760 participants ont reçu un test de sérologie complet de la syphilis ainsi qu’un test au point de service lors des essais cliniques en Alberta, utilisant le test rapide Multiplo® TP/HIV (qui contient la même composant TP que le test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis)) et en Saskatchewan utilisant le test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis) et sont inclus dans le Tableau 7. Comparé à la sérologie, le PPA global était de 83,8 % (IC à 95 % : 80,5-86,7 %), le NPA était de 99,2 % (IC à 95 % : 98,6-99,7 %), la VPP était de 98,2 % (IC à 95 % : 96,6-99,0 %) et la VPN était de 92,6 % (IC à 95 % : 91,2-93,8 %). La performance du test a révélé un PPA de 97,3 % (IC à 95% : 94,6-98,9 %), un NPA de 99,2 % (IC à 95 % : 98,6-99,7 %), une VPP de 96,6 % (IC à 95 % : 93,6-98,2 %) et une VPN de 99,4 % (IC à 95 % : 98,8-99,7 %) pour la syphilis, avec un titre RPR ≥ 1:8 dilutions. Un PPA de 88,1 % (IC à 95 % : 82,4-92,5 %), un NPA de 99,2 % (IC à 95 % : 98,6-99,7 %), une VPP de 94,5 % (IC à 95 % : 90,0-97,1 %) et une VPN de 98,2 % (IC à 95 % : 97,4-98,8 %) pour la syphilis avec une dilution RPR < 1:8 et un PPA de 53,5 % (IC à 95 % : 45,0-61,9 %), NPA de 99,6 % (IC à 95 % : 98,9-99,9 %), VPP de 89,4 % (IC à 95 % : 81,2-94,3 %), VPN de 94,7 % (IC à 95 % : 93,7-95,5 %) pour la syphilis avec un RPR non réactif ont également été révélés dans cette étude. Le composant TP est le plus sensible pour ceux dont les dilutions RPR sont supérieures ou égales à 1:8.

**Tableau 7- Test Reveal® TP (Syphilis) – Résultats de la composante TP des essais en Saskatchewan et en Alberta**

	Taille de l’échantillon (n)	PPA (IC à 95 <span> </span> %)	NPA (IC à 95 <span> </span> %)	VPP (IC à 95 <span> </span> %)	VPN (IC à 95 <span> </span> %)
<b>Syphilis (Tous titres RPR)</b>	1760	83,8 <span> </span> % (80,5-86,7 <span> </span> %)	99,2 <span> </span> % (98,6-99,7 <span> </span> %)	98,2 <span> </span> % (96,6-99,0 <span> </span> %)	92,6 <span> </span> % (91,2-93,8 <span> </span> %)
<b>Syphilis (RPR non réactif)</b>	1322	53,5 <span> </span> % (45,0-61,9 <span> </span> %)	99,6 <span> </span> % (98,9-99,9 <span> </span> %)	89,4 <span> </span> % (81,2-94,3 <span> </span> %)	94,7 <span> </span> % (93,7-95,5 <span> </span> %)
<b>Syphilis (titre RPR &lt;1:8)</b>	1357	88,1 <span> </span> % (82,4-92,5 <span> </span> %)	99,2 <span> </span> % (98,6-99,7 <span> </span> %)	94,5 <span> </span> % (90,0-97,1 <span> </span> %)	98,2 <span> </span> % (97,4-98,8 <span> </span> %)
<b>Syphilis (titre RPR ≥1:8)</b>	1141	97,3 <span> </span> % (94,6-98,9 <span> </span> %)	99,2 <span> </span> % (98,6-99,7 <span> </span> %)	96,6 <span> </span> % (93,6-98,2 <span> </span> %)	99,4 <span> </span> % (98,8-99,7 <span> </span> %)

La stadification de la syphilis pour les résultats positifs à l’EIA, comparée aux résultats du test TP réalisés lors de l’essai clinique en Alberta, peut être illustrée dans le tableau 8 ci-dessous. La concordance pour le test TP variait de 82,6 % pour la syphilis latente tardive à 100 % pour les stades secondaire, précoce et tardif de la neurosyphilis.

**Tableau 8 - Stadification de la syphilis pour les résultats positifs selon les résultats du test TP (N=505)**

		Résultat TP		Total
		Positif (N)	Négatif (N)	
<b>Nouvellement diagnostiqué</b>	Primaire	57 (91,9 <span> </span> %)	5 (8,1 <span> </span> %)	62
	Secondaire	18 (100 <span> </span> %)	0	18
	Latent précoce	118 (95,2 <span> </span> %)	6 (4,8 <span> </span> %)	124
	Neurosyphilis précoce	2 (100 <span> </span> %)	0	2
	Latent tardif	19 (82,6 <span> </span> %)	4 (17,4 <span> </span> %)	23
	Neurosyphilis tardive	1 (100 <span> </span> %)	0	1
	<b>Sous-total</b>	<b>215 (93,5<span> </span>%)</b>	<b>15 (6,5<span> </span>%)</b>	<b>230</b>
<b>Autres</b>	Cas antérieurs positif	210 (78,9 <span> </span> %)	56 (21,1 <span> </span> %)	266
	Faux positif biologique	1 (14,3 <span> </span> %)	6 (85,7 <span> </span> %)	7
	Autres	0	2 (100 <span> </span> %)	2
	<b>Sous-total</b>	<b>211 (76,7<span> </span>%)</b>	<b>64 (23,3<span> </span>%)</b>	<b>275</b>
<b>Total général</b>		<b>426 (84,4<span> </span>%)</b>	<b>79 (15,6<span> </span>%)</b>	<b>505</b>

Des essais cliniques menés en Saskatchewan ont identifié 20 nouveaux cas diagnostiqués. Parmi ces cas, 2 cas primaires, 1 secondaire, 1 latente précoce et 15 cas latents tardifs/inconnus ont été identifiés. Un cas n’a pas pu être classifié.

**Étude d’équivalence de matrice**

Une deuxième étude d’équivalence de matrice a été réalisée en utilisant 42 ensembles appariés d’échantillons de sang total capillaire, de sang total veineux, de plasma (anticoagulant : citrate de sodium) et de sérum. Les 42 ensembles appariés d’échantillons de sang total capillaire, de plasma avec citrate de sodium, de sang total veineux avec citrate de sodium et de sérum ont satisfait aux critères d’acceptation et étaient concordantes avec les résultats attendus. Il peut être conclu, à partir de ces résultats, que la détection des anticorps dirigés contre *Treponema pallidum* (TP) ne sont pas affectés de manière défavorable par les différentes matrices.

**Effet prozone**

Une étude sur l’effet prozone a été réalisée à l’aide du test TP, visant à évaluer l’effet potentiel du prozone à l’aide d’échantillons de plasma hautement réactifs à quatre niveaux de dilution différents (propre, 1:10, 1:100 et 1:1000). L’étude de l’effet prozone a été réalisée avec un opérateur et trois lots différents. Tous les résultats étaient comme prévu, sans observation d’augmentation du signal lors de la dilution ou de hautes réactions des échantillons de TP.

**Étude de précision**

L’étude de précision du composant TP a été réalisée sur trois sites avec trois opérateurs testant trois lots différents de tests rapides Multiplo® TP/HIV sur une période de 5 jours. Un panel de 7 échantillons à l’aveugle, comprenant des échantillons faiblement réactifs VIH-1, faiblement réactifs VIH-2 et faiblement réactifs TP, a été testé. Chaque membre a été testé 5 fois. Tous les résultats obtenus étaient comme prévu pour les 1575 tests effectués sans résultats discordants, ce qui a donné une reproductibilité globale de 100 % pour le TP et le VIH.

**Étude d’utilisabilité avec les opérateurs privés**

L’étude d’utilisabilité a été menée avec neuf (9) professionnels de la santé non formés dans 3 sites différents, avec un lot du test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis) et un panel composé de 10 membres. Deux (2) résultats discordants ont été observés lors de la partie de l’étude portant sur la reproductibilité. Tous deux étant des résultats réactifs et simulés faibles et observés comme négatifs par le même opérateur non formé.

Chaque opérateur a examiné un total de 25 résultats de tests simulés. Lors de la phase d’interprétation des résultats de l’étude, aucun (0) résultat discordant n’a été observé.

La reproductibilité du test d’anticorps Reveal® TP (Syphilis) effectué par des utilisateurs non formés a été calculée à 97,8 % (IC à 95 % : 96,401–99,115) et la précision de l’interprétation des résultats a été calculée à 100 %.

**CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**