

**Usage reserve aux professionnels**



**Axis-Shield Diagnostics Limited**  
**The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom.**  
**Tel: +44 (0) 1382 422000, Fax: +44 (0) 1382 422088.**  
**E-mail: [shield@uk.axis-shield.com](mailto:shield@uk.axis-shield.com)**  
**Web: [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com)**

## FRANCAIS : UTILISATION

---

Les tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500 sont des essais rapides pour la détection d'anticorps spécifiques dirigés contre *Treponema pallidum* dans les échantillons de sérum ou de plasma humain (EDTA dipotassium, citrate de sodium ou héparine lithium) par hémagglutination indirecte.

La trousse peut également être employée pour un titrage semi-quantitatif d'échantillons positifs.

La trousse contient des Cellules de Contrôle qui peuvent servir à vérifier si l'hémagglutination est due à des réactifs non spécifiques. Cette fonction de la trousse ne doit pas être considérée comme un test de confirmation pour la syphilis.

## INTRODUCTION

---

La syphilis est une maladie vénérienne provoquée par le spirochète *Treponema pallidum*. Dans la mesure où cet organisme ne peut pas être cultivé *in vitro*, le diagnostic de la syphilis repose sur l'association des données cliniques et de la détection des anticorps spécifiques grâce aux tests sérologiques.

Il est aisé de réaliser des tests de dépistage sérologiques pour la syphilis en utilisant la cardioline et la lécithine comme antigènes, mais il se produit fréquemment des réactions biologiques faussement positives parce que ces tests utilisent des antigènes non tréponémiques<sup>1</sup>. Les tests TPI et FTA-ABS utilisent des *T. pallidum* pathogènes comme antigène, mais ces tests présentent des difficultés pour un sérodiagnostic de routine. Le test TPI exige des *T. pallidum* pathogènes vivants et le test FTA-ABS requiert un microscope à fluorescence. Les deux tests demandent un niveau de compétence considérable.

Les essais TPHA se sont révélés avantageux et spécifiques pour le diagnostic de l'infection par Tréponème, puisqu'ils possèdent une spécificité semblable au test TPI<sup>6</sup> et une sensibilité comparable à celle du test FTA-ABS<sup>7</sup>. L'équipement de laboratoire nécessaire est minimal et le test est très simple à exécuter. Il peut être utilisé conjointement avec des systèmes de manipulation automatique des liquides pour augmenter la capacité productive des laboratoires.

## PRINCIPE DU DOSAGE

---

Les tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500 détectent les anticorps humains (sérum/plasma) dirigés contre *T. pallidum* au moyen d'une méthode d'hémagglutination indirecte (IHA). Des hématies aviaires sont revêtues de composants antigéniques de *T. pallidum* pathogènes (souche Nichols)<sup>2,3,4,5</sup>. En présence d'anticorps spécifiques dirigés contre *T. pallidum*, ces Cellules Tests s'agglutinent et forment des schémas caractéristiques dans les microplaques de puits.

Les réactions non-spécifiques éventuelles sont détectées grâce aux Cellules de Contrôle qui sont des hématies aviaires non revêtues de *T. pallidum*.

Les anticorps dirigés contre les tréponèmes non pathogènes sont absorbés par un extrait de tréponèmes de Reiter compris dans les cellules en suspension. Les résultats du test s'obtiennent en 60 minutes et les schémas d'agglutination des cellules sont stables et facilement lisibles.

Pour faciliter l'étape de dilution, un colorant bleu a été ajouté au Diluant. Celui-ci change de couleur quand on ajoute l'échantillon.

## MATERIEL FOURNI

<b>TEST CELLS</b>	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Hématies aviaires revêtus d'antigène de <i>T. pallidum</i> soumis à sonication dans une solution tampon. <input type="checkbox"/> <b>Les Cellules de Test doivent être soigneusement remises en suspension avant usage.</b> <input type="checkbox"/> <b>Lors du stockage, les Cellules de Test se déposent.</b> <input type="checkbox"/> <b>Les cellules déposées doivent être recouvertes avec le tampon pendant le stockage à 2-8°C.</b>
<b>CONTROL CELLS</b>	1 x 17mL (FTPH200) 1 x 40mL (FTPH500)	Hématies aviaires en solution tampon. <b>Les Cellules de Contrôle doivent être soigneusement remises en suspension avant usage.</b> <input type="checkbox"/> <b>Lors du stockage, les Cellules de Contrôle se déposent.</b> <input type="checkbox"/> <b>Les cellules déposées doivent être recouvertes avec le tampon pendant le stockage à 2-8°C.</b>
<b>DIL</b>	2 x 20 mL (FTPH200) 1 x 150mL (FTPH500)	Tampon contenant un colorant bleu et de l'azide de sodium à 0.1% comme conservateur. <input type="checkbox"/> <b>Prêt à l'emploi.</b>
<b>CONTROL +</b>	1 x 0.5mL (FTPH200 & FTPH500)	Défibriné plasma syphilitique humain contenant des anticorps dirigés contre <i>T. pallidum</i> . Le plasma humain employé a été testé avec des essais approuvés par la FDA et a été trouvé négatif en antigène Ag HBs, en anticorps anti-VHC et en antigènes et anticorps anti-VIH. <input type="checkbox"/> <b>A diluer avant usage.</b>
<b>CONTROL -</b>	1 x 0.5mL (FTPH200 & FTPH500)	Le sérum humain employé a été testé avec des essais approuvés par la FDA et a été trouvé négatif en antigène Ag HBs, en anticorps anti-VHC et en antigènes et anticorps anti-VIH. Contient de l'azide de sodium à 0.1% comme conservateur. <input type="checkbox"/> <b>A diluer avant usage.</b>

## CONSERVATION DES REACTIFS

Les réactifs de chaque trousse ont été associés pour produire la réaction appropriée ; les réactifs ne doivent pas être interchangeables avec d'autres provenant d'autres lots.

La trousse doit être stockée **droite** à 2-8°C en toutes circonstances. Ne pas utiliser les réactifs ayant dépassé la date de péremption. Si les réactifs sont contaminés ou si leur activité n'est pas correcte avec les Témoins positif ou négatif, procéder à leur élimination.

Une trousse a été ouverte et réutilisée à cinq reprises sur une période de 52 semaines, sans effet négatif sur ses prestations.

## PRELEVEMENT ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Le dosage peut être effectué sur du sérum ou du plasma humains. Conserver à 2-8°C si un conservateur est ajouté avant le stockage comme de l'azide de sodium à 0.1%. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être congelés à -20°C. Les échantillons troubles doivent être clarifiés par centrifugation avant le test.

## DILUTION DES ECHANTILLONS

Les échantillons et les Témoins positif et négatif doivent être dilués au 1 / 20 avec le Diluant. Le Diluant contient un colorant bleu qui passe visiblement du bleu au vert pâle/jaune lorsque l'échantillon est ajouté.

Pour avoir une confirmation spectrophotométrique de l'ajout de l'échantillon, diluer les échantillons suivant les étapes 1-3 du Protocole de dosage. Avant de passer à l'étape 4, lire la microplaque de puits avec un lecteur à 450 nm en utilisant la longueur d'onde de 690 nm comme référence si elle est disponible. Si la densité optique (D.O.) est inférieure à 0.2, cela laisse entendre que le volume d'échantillon est insuffisant et il faudra préparer une nouvelle dilution.

Attention : du fait de leur composition, les Témoins positif et négatif peuvent donner des D.O. inférieures à 0.2. Veiller donc particulièrement à ce que le Témoin soit effectivement ajouté.

Les dilutions doivent être employées exclusivement le jour de leur préparation.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

### Pour usage diagnostic *in vitro* exclusivement.

1. Respecter strictement les instructions fournies ici, particulièrement en ce qui concerne les conditions de manipulation et de stockage.
2. Eviter rigoureusement toute contamination des réactifs ou des échantillons par la salive, car cela risque de donner des schémas pouvant évoquer un résultat positif pour des échantillons qui devraient être négatifs.
3. Les Témoins contiennent du sérum ou plasma humain testé avec des essais approuvés par la FDA pour l'antigène de surface de l'hépatite B, le VHC, l'antigène du VIH et les anticorps du VIH et trouvé non réactif/ négatif. Cependant comme aucune méthode connue ne peut garantir l'absence totale d'agents pathogènes, les Témoins doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec toutes les précautions dues pour tout matériau biologique potentiellement dangereux. US Department of Health and Human Services. "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007,<sup>14</sup> décrit la manière de manipuler ces matériaux conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire.
4. Ne pas pipeter avec la bouche.
5. Ne pas fumer, manger, boire ou se maquiller dans les locaux où les trousseaux et échantillons sont manipulés.
6. Toute affection cutanée, coupure, abrasion et autre lésion de la peau doit être correctement protégée.
7. Le Diluant et le Témoin négatif contiennent de l'azide de sodium à 0.1

Diluant	EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
Témoin négatif		

Bien que la concentration d'azide soit faible, ce sel peut réagir avec les installations sanitaires en plomb ou en cuivre et former des azides métalliques extrêmement explosives. Pour évacuer ces réactifs, rincer à grande eau.

8. Les fiches de sécurité pour tous les composants contenus dans cette trousse sont disponibles sur demande auprès de Axis-Shield Diagnostics.

## PREPARATION

### *Matériel/Équipement nécessaire mais non fourni*

1. Pipettes de précision en parfait état pour dispenser 10, 25, 75 et 190 micro litres.
2. Microplaques de puits rigides avec puits en "U".
3. Système de lecture de microplaque et/ou processeur automatique (option). Tous les instruments ainsi que le logiciel d'interprétation doivent être validés avant usage et utilisés, entretenus et calibrés dans le respect des instructions fournies par le constructeur.

### *Matériel fourni*

Les réactifs fournis avec la trousse suffisent à réaliser 200 (FTPFA200) ou 500 (FTPFA500) tests de dépistage avec les Cellules Test et avec les Cellules de Contrôle, ou bien 28 (FTPFA200) ou 68 (FTPFA500) tests semi-quantitatifs. Le nombre de tests réalisables avec les systèmes automatiques dépend des caractéristiques du système employé.

### *Utilisation des réactifs Témoins*

Les Témoins positif et négatif doivent être employés avec chaque série d'échantillons, indépendamment du test effectué, qualitatif ou semi-quantitatif. Ces deux réactifs doivent être dilués avant usage. Le Témoin négatif doit être testé qualitativement aussi bien pour l'essai qualitatif que pour le semi-quantitatif. Le Témoin positif doit être testé qualitativement si l'essai effectué sur les échantillons est de type qualitatif et semi-quantitativement si l'essai effectué est de type semi-quantitatif.

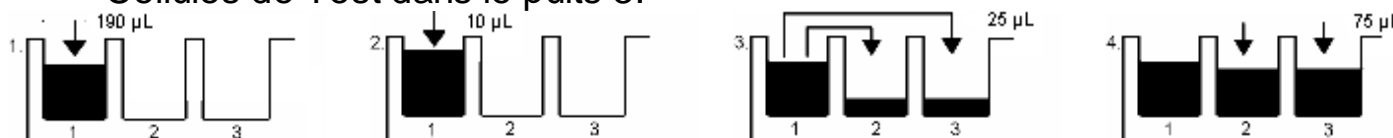
## PROTOCOLE DU DOSAGE

### **(a) Test qualitatif/de dépistage**

1. Prélever 3 puits d'une microplaque pour chaque test. Essuyer la microplaque de puits avec un tissu propre et humide pour enlever toute charge statique. Ajouter 190 $\mu$ L de Diluant dans le puits 1.
2. Ajouter 10 $\mu$ L d'échantillon dans le puits 1. Utiliser une pipette pour mélanger le contenu du puits 1.
3. Transférer 25 $\mu$ L dans les puits 2 et 3.

Note : Deux groupes de puits supplémentaires sont nécessaires pour les Témoins positif et négatif. Les Témoins doivent être traités exactement de la même manière que les échantillons.

4. Vérifier que les Cellules de Test et les Cellules de Contrôle sont bien remises en suspension. Ajouter 75 $\mu$ L de Cellules de Contrôle dans le puits 2 et 75 $\mu$ L de Cellules de Test dans le puits 3.



5. Mélanger le contenu de la plaque en fermant les quatre côtés de celle-ci.
6. Incuber à température ambiante pendant au moins 60 minutes.

**Attention : Conserver la plaque à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et de toute source de vibration.**

7. Lire les résultats. Si on utilise un lecteur, lire d'abord la plaque visuellement car le lecteur peut agiter la microplaque au moment où elle est éjectée de l'instrument.

**(b) Test semi-Quantitatif – quand le test qualitatif avec les Cellules Test et les Cellules de Contrôle a été réalisé.**

Note : Nous conseillons d'inclure le Témoin positif dans chaque série d'échantillons lors de la réalisation de l'essai semi-quantitatif. Le Témoin doit être dilué au préalable et testé en utilisant la même procédure que pour les échantillons.

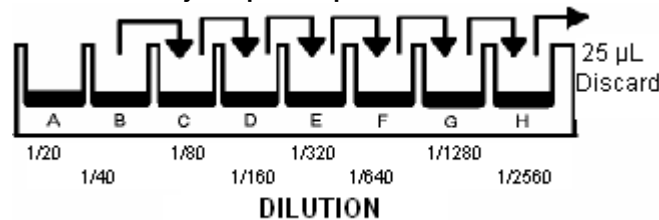
1. Prélever 8 puits d'une microplaque pour chaque test. La manière la plus économique d'utiliser la plaque est de prendre une colonne par échantillon plutôt que les rangées. Essuyer la microplaque de puits avec un tissu humide et propre pour enlever toute charge statique. Ajouter 25µL de Diluant dans les puits B-H.



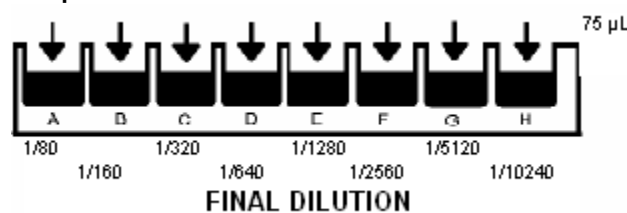
2. Transférer 25µL d'échantillon dilué au 1/20 du test de dépistage dans les puits A et B.



3. Utiliser une pipette pour mélanger le contenu du puits B. Transférer 25µL du puits B au puits C, mélanger, transférer 25µL du puits C au puits D et mélanger. Continuer les dilutions sérielles jusqu'au puits H. Eliminer 25µL du puits H.



4. Vérifier que les cellules test sont bien remises en suspension. Ajouter 75µL de Cellules Test dans les puits A-H.



5. Mélanger le contenu de la microplaque en fermant ses quatre côtés.
6. Incuber à température ambiante (15-25°C) pendant au moins 60 minutes.

**Attention : Conserver la plaque à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et de toute source de vibration.**

7. Lire les résultats. Si on utilise un lecteur, lire d'abord la plaque visuellement car le lecteur peut agiter la microplaque au moment où elle est éjectée de l'instrument.

### **(c) Test semi-Quantitatif – quand le test qualitatif n'a pas été réalisé.**

Note : Nous conseillons d'inclure le Témoin positif dans chaque série d'échantillons lors de la réalisation de l'essai semi-quantitatif. Le Témoin doit être dilué au préalable et testé en utilisant la même procédure que pour les échantillons.

Si le test qualitatif n'a pas été réalisé, il faut utiliser une rangée par échantillon.

1. Essuyer la microplaque de puits avec un tissu propre et humide pour enlever toute charge statique. Ajouter 190 $\mu$ L de Diluant dans le puits 1.
2. Ajouter 10 $\mu$ L d'échantillon dans le puits 1. Utiliser une pipette pour mélanger le contenu du puits 1.
3. Ajouter 25 $\mu$ L de Diluant dans les puits 4 – 10.
4. Transférer 25 $\mu$ L de l'échantillon dilué du puits 1 aux puits 2, 3 et 4.
5. Utiliser une pipette pour mélanger le contenu du puits 4 puis transférer 25 $\mu$ L de ce puits dans le puits 5, mélanger, transférer 25 $\mu$ L du puits 5 au puits 6 et mélanger. Continuer les dilutions sérielles jusqu'au puits 10. Eliminer 25 $\mu$ L du puits 10.
6. Vérifier que les Cellules Test et les Cellules de Contrôle sont bien remises en suspension. Ajouter 75 $\mu$ L de Cellules de Contrôle dans le puits 2 et 75 $\mu$ L de Cellules Test dans les puits 3 -10.
7. Mélanger les contenus de la microplaque en fermant ses quatre côtés.
8. Incuber à température ambiante (15-25°C) pendant au moins 60 minutes.

**Attention : Conserver la plaque à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et de toute source de vibration..**

9. Lire les résultats. Si on utilise un lecteur, lire d'abord la plaque visuellement car le lecteur peut agiter la microplaque au moment où elle est éjectée de l'instrument.

## **LECTURE DES RESULTATS**

---

### ***Visuellement***

#### **Résultat positif**

Un positif fort apparaîtra comme un amoncellement de cellules sur le fond du puits, parfois avec des rebords. Pour les échantillons réagissant moins fortement, l'amoncellement sera plus petit et peut-être entouré d'une bague de cellules.

#### **Résultat négatif**

Un résultat négatif se révèle par un bouton de cellules compact, avec ou sans un tout petit trou au centre.

#### **Résultat indéterminé**

Un résultat indéterminé se traduit par un bouton de cellules avec un petit trou au centre, ayant l'apparence d'une bague dense bien définie avec un fond très clair autour d'elle.

#### **Résultat « replié »**

Certains échantillons très fortement positifs peuvent présenter des bords repliés quand on les teste à une dilution de 1/80. Ces schémas ressemblent à un résultat indéterminé mais dans ce cas la bague dense peut avoir une apparence irrégulière.

## Titre retenu

Le titre retenu est celui du dernier puits présentant une hémagglutination à 50%.

### **Avec le spectrophotomètre**

Les résultats obtenus avec un spectrophotomètre doivent être vérifiés manuellement.

## **CONTROLE QUALITE**

---

Le Témoin Négatif ne doit pas provoquer d'agglutination, alors que le Témoin Positif doit causer l'agglutination dans le test de dépistage et une agglutination à 50% à 1/1280 ( $\pm 1$  double dilution) dans le test semi-quantitatif. Si l'on n'obtient pas un schéma acceptable (dans un essai qualitatif) et un titrage acceptable pour le Témoin Positif (dans un essai semi-quantitatif), l'essai doit être considéré comme non valable et les résultats de l'échantillon du patient ne doivent pas être pris en compte. Lors de la répétition du test, préparer une nouvelle dilution de chaque échantillon et de chaque Témoin.

## **INTERPRETATION DES RESULTATS**

---

Un échantillon qui donne un résultat positif dans le puits de Test et un résultat négatif dans le puits de Contrôle doit être considéré comme étant réactif. Sauf procédures locales établissant des règles différentes, ces échantillons doivent être retestés en doublets en utilisant l'échantillon original. Les échantillons qui s'avèrent réactifs au moins une fois lors de ces tests en doublet doivent être considérés comme étant réactifs répétables pour les essais MICROSYPH™ TPHA200 et 500. Ces échantillons devraient ensuite être encore examinés et les résultats de l'essai pris en compte avec toutes les autres informations cliniques et/ou sérologiques.

Un résultat négatif dans le puits de Test indique l'absence d'anticorps dirigés contre *T. pallidum*. Un résultat négatif peut se présenter dans certains cas de syphilis extrêmement précoces (Cfr. **Limites du dosage**).

Un résultat indéterminé peut indiquer un faible niveau d'anticorps dans une syphilis précoce, une syphilis ancienne traitée ou un pian. Dans ces cas, l'échantillon doit être testé à nouveau. Si ce n'est pas possible, il faudra prélever un nouvel échantillon aussitôt que possible et refaire le test, en tenant compte de la condition clinique du patient.

Si une agglutination est visible dans le puits de contrôle, cela peut signifier la présence d'un artefact ou bien une réaction non spécifique. Sauf procédures locales établissant des règles différentes, ces échantillons doivent être retestés en doublets avec les cellules de Test et de Contrôle en utilisant l'échantillon original. Les échantillons qui se révèlent réactifs avec les Cellules de Contrôle dans au moins l'un des tests en doublet sont considérés comme réactifs non spécifiques répétables pour les tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500. Ces échantillons doivent être testés avec un autre type d'essai, comme le FTA-ABS et/ou un test sur la réagine.

## **LIMITES DU DOSAGE**

---

1. Le test FTA-ABS devrait être utilisé pour confirmer un résultat positif, puisqu'il permet de distinguer les anticorps IgG et les IgM précoces. Le test FTA-ABS est également utile aux stades les plus précoces de la syphilis, quand le test d'hémagglutination peut être négatif.



Pour le contrôle thérapeutique, il est conseillé d'employer un test quantitatif comme un RPR. Ce réactif est disponible auprès de Axis-Shield Diagnostics Ltd.

2. Malgré la haute spécificité des tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500, des résultats faussement positifs se sont produits chez des patients souffrant de lèpre, de mononucléose infectieuse et de désordres des tissus connectifs.
3. Les tests sérologiques, y compris MICROSYPH™ TPHA200 et 500, ne permettent pas de distinguer la syphilis d'autres formes d'infections par tréponèmes<sup>8</sup>, c'est à dire le pian<sup>7</sup>. La situation clinique doit être utilisée pour déterminer la pathologie en acte.
4. Les anticorps de la syphilis détectés avec les tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500 persistent après un traitement efficace. Un test positif peut donc indiquer une infection présente ou passée<sup>6,7,9,10</sup>.
5. Suite à une infection à *T. pallidum*, les anticorps (aussi bien anti-lipoidal qu'anti-tréponémiques) peuvent ne pas apparaître jusqu'à 1 à 4 semaines après la formation de la lésion caractéristique de la syphilis (chancre). C'est pourquoi des tests comme MICROSYPH™ TPHA200 et 500 peuvent donner un résultat négatif aux stades précoces de la maladie pour certains échantillons<sup>11,12,13</sup>. En cas d'infections par la syphilis latentes/traitées, les taux d'anticorps peuvent être inférieurs à la limite de détection du dosage MICROSYPH™ TPHA200 et 500 et donc fournir un résultat négatif. Dans ces cas, il convient d'utiliser d'autres procédures de dépistage, à savoir l'identification au microscope de *T. pallidum*.
6. Les résultats obtenus grâce à des systèmes de lecture de microplaques doivent être vérifiés manuellement. En fonction des paramètres de lecture, certains schémas indéterminés ou « repliés » peuvent être pris erronément pour des borderline ou des négatifs.
7. Ce test doit être employé exclusivement avec des échantillons de sérum ou de plasma individuels.
8. L'utilisation d'échantillons hémolysés, de sérum pas complètement coagulé, d'échantillons de plasma contenant de la fibrine ou d'échantillons avec une contamination microbienne peut donner des résultats erronés.

## CARACTERISTIQUES DU DOSAGE

### Spécificité

1 000 échantillons de donateurs (500 sérum et 500 plasma) ont été testés en interne avec un lot de réactifs et 1 000 autres échantillons de donateurs (500 sérum et 500 plasma) ont été testés avec un second lot de réactifs. Les résultats sont présentés ci-dessous.

N. d'échantillons	Lot de réactifs	N. échantillons positifs ou indéterminés		Spécificité
		Initial	R é p é t é	
500 Sérum	1	0	0	100%
500 Plasma	1	2	0	100%
500 Sérum	2	0	0	100%
500 Plasma	2	0	0	100%

### Spécificité avec des échantillons pouvant présenter des réactions croisées

71 échantillons pouvant présenter des réactions croisées ont été testés en interne avec un lot de réactifs et 72 autres échantillons ont été testés en interne avec un deuxième lot de réactifs. Les résultats sont présentés ci-dessous.

N. d'échantillons	Lot de réactifs	N. échantillons positifs ou indéterminés	Spécificité
71 (note 1)	1	0	100%
72 (note 2)	2	0	100%

Note 1 : 18 échantillons positifs pour le facteur rhumatoïde, 9 positifs pour la maladie de Lyme, 5 positifs Anti-Cardiolipine, 16 anténatal, 12 positifs VHC, 6 positifs VIH et 5 positifs VHB

Note 2 : 18 échantillons positifs pour le facteur rhumatoïde, 9 positifs pour la maladie de Lyme, 5 positifs Anti-Cardiolipine, 16 anténatal, 12 positifs VHC, 6 positifs VIH et 6 positifs VHB.

### Sensibilité

137 échantillons classés comme positifs en utilisant des tests ELISA ont été testés en interne avec deux lots de réactifs. Les résultats sont présentés ci-dessous.

N. d'échantillons	Lot de réactifs	N. échantillons négatifs	Sensibilité
137	1	3	97.8%
137	2	2	98.5%

## STANDARDISATION
















Il a été démontré que les tests MICROSYPH™ TPHA200 et 500 donnent une réaction d'agglutination à 50% avec la préparation de référence 3-1980 de l'OMS à un titrage compris entre 1/2560 et 1/10240 en utilisant trois lots de réactifs et cinq opérateurs.

## REFERENCES

---

1. **Garner, M.F. et al** (1973). The *Treponema pallidum* haemagglutination (TPHA) test in biological false positive and leprosy sera. *J. Clin. Path.*, **26**, 258.
2. **Rathlev, T.** (1965). Haemagglutination tests utilising antigens from pathogenic and apathogenic *Treponema pallidum*. W.H.O./VDT/RES/77.65.
3. **Rathlev, T.** (1967). Haemagglutination test utilising pathogenic *Treponema pallidum* for the sero-diagnosis of syphilis. *Brit. J. Vener. Dis.*, **43**, 181.
4. **Tomizawa, T. et al.** (1966). Hemagglutination tests for diagnosis of syphilis. A preliminary report. *Jap. J. Med. Sci. Biol.*, **19**, 305.
5. **Tomizawa, T. et al.** (1969). Usefulness of the hemagglutination test using *Treponema pallidum* antigen (TPHA) for the serodiagnosis of syphilis. *Jap. J. Med. Sci. Biol.* **22**, 341.
6. **Sequeira, P.J.L. et al** (1973). Treponemal haemagglutination test. *Brit. J. Vener. Dis.*, **49**, 242.
7. **Johnston, N.A.** (1972). *Treponema pallidum* haemagglutination test for syphilis. Evaluation of a modified micro-method. *Brit. J. Vener. Dis.*, **48**, 474.
8. **Cox, P.M. et al.** (1969). Automated, quantitative microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies. *Appl Microbiol.*, **18**, 485.
9. **Uete, T. et al** (1971). Clinical evaluation of the *T. pallidum* haemagglutination test. *Brit. J. Vener. Dis.*, **47**, 73.
10. **Young, H. et al** (1974). *Treponema pallidum* haemagglutination test as a screening procedure for the diagnosis of syphilis. *Brit. J. Vener. Dis.* **50**, 341. *Appl. Microbiol.*, **24**, 26.
11. **Coffrey, E.M. et al** (1972). Evaluation of the qualitative and automated quantitative microhemagglutination assay for antibodies to *Treponema pallidum*. *Appl. Microbiol.* **24**, 26.
12. **Dyckman, J.D. et al** (1980). Reactivity of microhemagglutination, fluorescent treponemal antibody absorption, and venereal disease research laboratory tests in primary syphilis. *J. Clin. Micro.*, **12**, 629.
13. **Larsen, S.A. et al** (1995). Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1. *Clin. Micro. Rev.*, **8**, 1.
14. US Department of Health and Human Services. "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 5th edition, Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.

## SYMBOLS

	Pour diagnostic in vitro n vitro
	Numéro catalogue
	Lot
	200 determinations
	500 determinations
	Voir les consignes d'utilisation
	Utiliser avant
	Conserver à 2-8°C
	Cellules de Test
	Cellules de Contrôle
	Diluant
	Témoin positif
	Témoin négatif
	Numéro d'article commercial global
	Constructeur

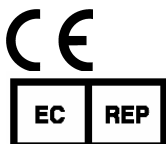
### Axis-Shield Diagnostics Limited

The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom.

*Tel: +44 (0) 1382 422000, Fax: +44 (0) 1382 422088.*

*E-mail: shield@uk.axis-shield.com*

*Website: www.axis-shield.com*



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)

Schiffgraben 41,  
30175 Hannover,  
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633

Ver: 2014/11