



Association de Biologie Praticienne

70 avenue des Gobelins 75013 PARIS - Tél : 01 43 31 94 87 - Fax : 01 43 37 39 92

Email : secretariat@orange.fr

Enregistrée à la Préfecture de la Région de l'Île de France, délégation à la formation professionnelle, sous le N°11750 397 375
SIRET : 321 609 489 00034 – NAF 9994Z

Madame L. Grangeot-Keros	Anne-Marie Fihman
Consultant chargé de l'exploitation des résultats	Responsable scientifique Coordonnateur

SYPHILIS Confrontation N°01/2016

Rapport final 09/04/2016

Echantillon : SYP 16/1 qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

Cas clinique

Une sérologie de la syphilis est réalisée chez Mademoiselle D., 18 ans, originaire du Cameroun, à 10 semaines d'aménorrhée. Lors de l'interrogatoire, elle a signalé qu'elle était arrivée en France 3 mois auparavant.

Nombre d'inscrits : 137 (non participants : 8)

1- Trousses utilisées / Résultats

1.1- Techniques antigènes non tréponémiques

- VDRL/RPR

➤ Résultats qualitatifs

Trousses	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ALL DIAG	8	0	0	8	0
BIOKIT /IL	8	0	0	8	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	21	0	0	21	0
BIO-RAD/New market lab RPR ou VDRL latex	54	0	0	54	0
DIAGAST/Sypal CB	6	0	0	6	0
ELITECH	4	0	0	4	0
EUROBIO/CYPRESS	4	0	0	3	1
FUMOUE/ASI	15	0	0	14	1*
NADAL RPR	1	1	0	0	0
ROCHE immunoturbidimétrie	2	0	0	2	0
SERVIBIO	4	0	0	4	0
Non indiqué	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	128	1	0	125	2

* : aucun résultat

➤ Résultats quantitatifs

Le tableau ci-dessous résume les résultats **quantitatifs** tels que rapportés par les laboratoires **quels que soient les résultats qualitatifs** donnés

Trousses	Nombre de tests	Négatif	Non titré	Quantitatif						
			Positif	1	2	4	8	16	32	Autre
ALL DIAG	8	0	1	0	1	1	3	0	1	1(64)
BIOKIT /IL	8	0	0	2	3	2	1	0	0	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	21	0	3	0	7	9	2	0	0	0
BIO-RAD/New market lab RPR ou VDRL latex	54	0	4	6	15	25	3	0	1	0
DIAGAST/Sypal CB	6	0	0	0	0	3	2	1	0	0
ELITECH	4	0	0	0	0	3	1	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	4	0	0	0	1	3	0	0	0	0
FUMOUE/ASI	15*	0	1	0	1	10	2	0	0	0
NADAL RPR	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
ROCHE immunoturbidimétrie	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0
SERVIBIO	4	0	0	0	3	0	0	0	0	1(42)
Non indiqué	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Total sérums titrés: 117 (100 %)	128	1	9	8 (6,84)	32 (27,35)	58 (49,57)	14 (11,97)	1 (0,85)	2 (1,71)	2 (1,71)

* : un résultat non rendu

En rouge et vert : titres estimés conformes (conformité appréciée pour les techniques qui ont été utilisées par > 10 laboratoires)

Autres : entre parenthèse, titre rendu par le laboratoire

1.2 – Techniques antigènes tréponémiques

➤ Résultats qualitatifs

• TPHA

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ALL DIAG TPHA Check	6	2	0	4	0
BIOKIT /IL Syphagen	8	0	0	8	0
BIOMERIEUX TPHA	4	2	0	2	0
BIO-RAD TPHA Newlabs Newmarket	50	2	0	48	0
BIOTEC	1	0	0	1	0
ELITECH	1	0	0	1	0
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	3	0
FUMOUCHE/OMEGA	5	1	1	3	0
NADAL TPHA	1	0	0	1	0
RANDOX TPHA	1	0	0	1	0
SERVIBIO	2	0	0	2	0
SIEMENS Advia Centaur (probable erreur : titre TPHA)	2	0	0	2	0
SIEMENS BAYER (aucune précision ! Titre TPHA)	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	85 (100)	7 (8,24)	1 (1,18)	77 (90,59)	0 (0)

• TPPA/TPLA

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
FUJIREBIO	3	0	0	3	0
ROCHE / SEKISUI TPLA	5	0	0	5	0
TOTAL (%)	8 (100)	0 (0)	0 (0)	8 (100)	0 (0)

• Techniques immunoenzymatiques

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ABBOTT Architect	15	0	0	15	0
DIASORIN Liaison	6	0	0	6	0
EUROIMMUN	1	0	0	0	1
ROCHE Cobas	8	0	0	8	0
SIEMENS Centaur	3	0	0	3	0
SIEMENS Enzygnost	1	0	0	1	0
SIEMENS Immulite	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	35 (100)	0 (0)	0 (0)	34 (97,14)	1 (2,86)

• Techniques immunochromatographiques

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ALL DIAG Syphilipos	1	1	0	0	0

➤ **Résultats quantitatifs**

Le tableau ci-dessous résume les résultats **quantitatifs** tels que rapportés par les laboratoires **quels que soient les résultats qualitatifs** donnés

• **TPHA**

Trousse	Nombre de tests	Non titré	Quantitatif					
		Positif	80	160	320	640	1280	Autres
ALL DIAG TPHA Check	4 + / 2 -	0	1	3	0	0	0	0
BIOKIT /IL Syphagen	8	0	1	2	3	2	0	0
BIOMERIEUX TPHA	2 + / 2-	0	1	0	1	0	0	0
BIO-RAD TPHA Newlabs Newmarket	50	4	11	16	14	3	0	1 (1/160) 1 (1/640)
BIOTEC	1	0	0	0	1	0	0	0
ELITECH	1	0	1	0	0	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	0	2	0	0	1 (17,84)
FUMOUCHE/OMEGA	4 + / 1 -	0	3	1	0	0	0	0
NADAL TPHA	1	0	0	0	1	0	0	0
RANOX TPHA	1	0	0	1	0	0	0	0
SERVIBIO	2	0	0	1	0	0	0	1 (340)
SIEMENS Advia Centaur (probable erreur : titre TPHA)	2	0	0	2	0	0	0	0
SIEMENS BAYER (aucune précision ! Titre TPHA)	1	0	0	0	0	0	0	1 (20)
TOTAL sérums titrés: 76 (%)	80 + / 5-	4	18 (23,68)	26 (34,21)	22 (28,95)	5 (6,58)	0 (0)	5 (6,58)

En rouge et vert : titres estimés conformes (conformité appréciée pour les techniques qui ont été utilisées par > 10 laboratoires)
Autres : entre parenthèse, titre rendu par le laboratoire

• **TPPA/TPLA**

Trousse	Nombre de tests	Non titré	Quantitatif					
		Positif	80	160	320	640	1280	Autres
FUJIREBIO	3	0	0	1	2	0	0	0
ROCHE TPLA	5	0	0	0	0	0	0	5 (moyenne 49,9)
TOTAL	8	0	0	1	2	0	0	5

• **Techniques immunoenzymatiques**

Trousse	N	Nt	Quantitatif				
			Min	Max	Moyenne _t	ET	CV
ABBOTT Architect	15	15	10,98	160	14,95	2,49	16,66
DIASORIN Liaison	6	/	20,9	28,4	24,57	/	/
EUROIMMUN	1	/	/	/	160*	/	/
ROCHE Cobas	8	/	17	21,39	19,70	/	/
SIEMENS Centaur	3	/	7,82	8,56	8,15	/	/
SIEMENS Enzygnost	1	/	/	/	2,28*	/	/
SIEMENS Immulite	1	/	/	/	9,7*	/	/
TOTAL (%)	35						

* : seul résultat rendu avec ce réactif

129 laboratoires ont participé à la première évaluation externe de la qualité syphilis de 2016.

→ **Un seul** laboratoire (**1/129, 0,78 %**) n'a pas réalisé de VDRL.

→ **128/129** laboratoires (**98,00 %**) ont effectué deux techniques :

- VDRL/TPHA : **85**
- VDRL/TPPA/TPLA : **8**
- VDRL/ELISA : **34**
- VDRL/immunochromatographie : **1**

Il est à remarquer que de plus en plus de laboratoires utilisent des techniques de type ELISA. **La HAS a, en mai 2015, émis un avis concernant la sérologie de la syphilis.** L'algorithme proposé prévoit principalement, en première intention, le remplacement de l'association systématique d'un test tréponémique et d'un test non tréponémique, par un seul test tréponémique sur Ig totales avec une méthode reproductible et automatisable ; il s'agit des techniques

ELISA (*Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*) ou apparentées comme l'EIA (*Enzyme Immuno Assays*) ou la CMIA (*Chemiluminescent Magnetic microparticle ImmunoAssay*); ces tests, en plus d'être très sensibles, présentent de nombreux avantages pratiques liés à l'automatisation. Le test non tréponémique ne serait effectué qu'en cas de résultat positif de l'ELISA / EIA / CMIA.

2- Analyse des résultats

2.1- Résultats qualitatifs

Résultats attendus :

VDRL : faiblement positif

Autres techniques : faiblement positif

- **VDRL : 126/128** laboratoires ont rendu un **résultat positif (98,44 %)** (l'un d'entre eux n'a pas expressément indiqué que le résultat était positif). **Un laboratoire** a rendu un résultat **négatif (NADAL RPR)** et **un laboratoire** n'a rendu **aucun résultat** (ni qualitatif, ni quantitatif !).
- **Autres techniques :**
en TPHA, 77/85 laboratoires ont rendu un **résultat positif (90,59 %)**, **7/85** laboratoires ont rendu un **résultat négatif (8,24 %)** et, **un laboratoire**, un **résultat douteux (1,18 %)**. **Tous** les laboratoires qui ont utilisé des **techniques immunoenzymatiques, TPPA et, TPLA**, ont rendu un **résultat positif**. **Le seul** laboratoire qui a utilisé une **technique immunochromatographique** a rendu un **résultat négatif**.

2.2- Résultats quantitatifs

- **VDRL/RPR**

Les résultats positifs s'échelonnent de **1 à 64**.

Parmi les 117 laboratoires qui ont rendu un **résultat quantitatif, 112 (95,73 %)** ont rendu des résultats qui s'échelonnent de **1 à 8**. Ces titres sont **tout à fait corrects**.

- **TPHA**

Les résultats positifs s'échelonnent de **20 (?) à 640**.

Parmi les 76 laboratoires qui ont rendu un **résultat quantitatif, 66 (86,84 %)** ont rendu des résultats qui s'échelonnent de **80 à 320**. Ces titres sont **tout à fait corrects**.

- **TPPA**

Le TPPA donne des résultats équivalents au TPHA.

- **Technique immunoenzymatique**

Trousse	N	Nt	Z score			
			[-1 et +1]	[-1 et -2] ou [+1 et +2]	[-2 et -3] ou [+2 et +3]	< -3 Ou > +3
ABBOTT Architect	15	15	10	5	0	0

Les **résultats quantitatifs** sont **excellents** puisque **100 %** des participants ont un **Z score compris entre -2 et +2**.

3- Interprétation

Le cas clinique fait état d'une sérologie effectuée à 10 semaines d'aménorrhée chez une jeune fille de 18 ans arrivée du Cameroun 3 mois auparavant.

Les résultats des techniques tréponémiques et non tréponémiques sont relativement faibles. Dans ces conditions, un nouveau prélèvement / examens complémentaires sont nécessaires pour conclure. Par ailleurs, étant donné l'origine de la jeune femme, il peut également s'agir d'une infection tréponémique non syphilitique.

Les réponses attendues étaient :

réponse 4: nouveau prélèvement / examens complémentaires nécessaires pour conclure ;

réponse à rendre seule ou en association avec :

réponse 3 : possible infection tréponémique non syphilitique.

Réponse 1 : syphilis récente

5/129 laboratoires (**3,88 %**) ont donné cette réponse. **Il n'est pas prudent de rendre une telle conclusion** sans faire de contrôles.

Réponse 2 : sérologie en faveur d'une réinfection à *Treponema pallidum*

Aucun laboratoire n'a donné cette réponse qui **est évidemment fausse**.

Réponse 3 : possible infection tréponémique non syphilitique

5/129 laboratoires (3,88 %) ont rendu cette conclusion (*voir supra*).

Réponse 4 : nouveau prélèvement / examens complémentaires nécessaires pour conclure

48/129 laboratoires (37,21%) ont rendu cette conclusion qui est **une des réponses attendues**.

Réponses multiples : 69/129 (52,72 %)

- **Réponses 1 et 2 : 1/129 (0,78 %)**
- **Réponses 1 et 3: 11/129 (8,53 %)**
- **Réponses 1 et 4 : 20/129 (15,50 %)**
- **Réponses 3 et 4 : 36/129 (27,91 %)**

Aucune conclusion

3/129 laboratoires (2,33 %) n'ont rendu aucune des conclusions proposées.

Au total

- Résultats qualitatifs satisfaisants

- **VDRL** : plus de 98 % ont rendu un VDRL positifs
- **Techniques tréponémiques** : les résultats sont moins bons en ce qui concerne le TPHA (plus de 8 % de négatifs)

- Résultats quantitatifs satisfaisants. Ne pas oublier que les résultats doivent être donnés en inverse de la dilution !

- En ce qui concerne la conclusion, les résultats sont corrects : près des 2/3 des laboratoires ont donné la conclusion attendue. Attention ! Il convient d'être prudent quand les sérologies sont faiblement positives (faire des contrôles).