



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°02/2016

Rapport final 28/06/2016

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

Cas clinique

Un patient VIH+ consulte son médecin en raison de l'apparition d'un chancre 3 semaines auparavant. Étant donné le contexte clinique, une sérologie de la syphilis est demandée (la sérologie de la syphilis effectuée à titre systématique 3 mois auparavant était négative).

Nombre d'inscrits : 137 (non participants : 6)

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	9	1	0	7	1
BIOKIT /IL	10	1	0	9	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	19	0	0	19	0
BIORAD VDRL/New labs BIORAD New market	50	0	0	50	0
BIOTECH	1	0	0	1	0
DIAGAST/Sypal CB	5	0	0	5	0
ELITECH	7	0	0	7	0
EUROBIO/CYPRESS	4	0	0	3	1
FUMOZE/ASI	14	0	0	13	1
NADAL RPR	1	0	0	1	0
ROCHE immunoturbidimétrie	5	0	0	5	0
SERVIBIO	3	0	0	3	0
Non indiqué	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	129 (100)	2 (1,55)	0 (0)	124 (96,12)	3 (2,33)

➤ 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	Non titré	Quantitatif						
			Positif	1	2	4	8	16	32
ALL DIAG	9	0	0	0	3	4	1	0	1(80)
BIOKIT /IL	10	0	0	0	5	4	0	1	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	19	3	0	1	6	9	0	0	0
BIORAD VDRL/New labs BIORAD New market	50	4	0	6	27	13	0	0	0
BIOTECH	1	0	0	0	1	0	0	0	0
DIAGAST/Sypal CB	5	0	0	0	1	3	1	0	0
ELITECH	7	2	0	0	1	2	2	0	0
EUROBIO/CYPRESS	4	0	0	0	2	1	0	0	1(2560)
FUMOZE/ASI	14	0	0	0	1	4	8	0	1(1/4)
NADAL RPR	1	0	1	0	0	0	0	0	0
ROCHE immunoturbidimétrie	5	1	0	0	0	0	0	0	4(Moy:3,57)
SERVIBIO	3	0	0	0	1	1	0	1	0
Non indiqué	1	0	0	0	0	1	0	0	0
Total sérums titrés: 119 (100 %)	129	10	1 (0,84)	7 (5,88)	48 (40,34)	42 (35,29)	12 (10,08)	2 (1,68)	7 (5,88)

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	0	0	6	0
BIOKIT /IL Syphagen	9	0	0	9	0
BIOMERIEUX TPHA	1	0	0	1	0
BIORAD TPHA/ Newlabs BIORAD Newmarket	52	0	0	52	0
BIOTEC	1	0	0	1	0
ELITECH	1	0	0	1	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	0	5	0
FUMOUE/OMEGA	6	0	0	6	0
NADAL TPHA	1	0	0	1	0
RANDOX TPHA	1	0	0	1	0
SERVIBIO	2	0	0	2	0
TOTAL (%)	85 (100)	0	0	85 (100)	0

• TPPA/TPLA

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
FUJIREBIO	2	0	0	2	0
ROCHE / SEKISUI TPLA	6	0	0	6	0
TOTAL	8	0	0	8	0

• Techniques immunoenzymatiques

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ABBOTT Architect	16	0	0	15	1
DIASORIN Liaison	6	0	0	5	1
EUROIMMUN	1	0	0	0	1
ROCHE Cobas	11	0	0	11	0
SIEMENS Centaur	3	0	0	3	0
SIEMENS Enzygnost	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	38 (100)	0	0	35 (92,11)	3 (7,89)

➤ Résultats quantitatifs

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

• TPHA

Trousse	Nombre de tests	Non titré	Quantitatif						
		Positif	160	320	640	1280	2560	5120	Autres
ALL DIAG TPHA Check	6	1	1	1	2	1	0	0	0
BIOKIT /IL Syphagen	9	0	0	0	1	5	3	0	0
BIOMERIEUX TPHA	1	0	0	0	0	0	1	0	0
BIORAD TPHA Newlabs Newmarket	52	3	0	0	5	16	19	7	1(10240) 1(>1280)
BIOTEC	1	0	0	0	0	0	1	0	0
ELITECH	1	0	0	0	0	1	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	0	0	0	0	3	0	1(8) 1(121,6)
FUMOUE/OMEGA	6	0	1	3	1	1	0	0	0
NADAL TPHA	1	0	0	0	0	1	0	0	0
RANDOX TPHA	1	0	0	0	0	0	1	0	0
SERVIBIO	2	0	0	0	0	0	0	2	0
TOTAL sérums titrés: 81 (100%)	85	4	2 (2,47)	4 (4,94)	9 (11,11)	25 (30,86)	28 (34,57)	9 (11,11)	4 (4,94)

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**

Trousses	Nombre de tests	Non titré	Quantitatif						
		Positif	160	320	640	1280	2560	5120	Autres
FUJIREBIO	2	0	0	0	0	1	0	1	0
ROCHE TPLA	6	0	0	0	0	0	0	0	6 (Moy:1041,5)
TOTAL	8	0	0	0	0	1	0	1	6

• **Techniques immunoenzymatiques**

Trousses	N	Nt	Quantitatif				
			Min	Max	Moyenne _t	ET	CV %
ABBOTT Architect	16	15	14,58	640	23,26	6,24	26,82
DIASORIN Liaison	6	/	43,7	56,8	51,9	/	/
EUROIMMUN	1	/	/	/	>200*	/	/
ROCHE Cobas	11** (9)	/	121	136	127,74	/	/
SIEMENS Centaur	3	/	22,52	34,72	28,74	/	/
SIEMENS Enzygnost	1	/	/	/	1,506*	/	/
TOTAL	38						

* : seul résultat rendu avec ce réactif

** : deux résultats rendus qualitativement

131 laboratoires ont participé à la deuxième évaluation externe de la qualité syphilis de 2016.

→ **Deux laboratoires (2/131 ; 1,53 %)** n'ont pas réalisé de VDRL.

→ **129/131 laboratoires (98,47 %)** ont effectué deux techniques :

- VDRL/TPHA : **85**
- VDRL/TPPA/TPLA : **8**
- VDRL/ELISA : **36**

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 : positif

Autres techniques : positif

- **VDRL : 127/129 laboratoires** ont rendu un **résultat positif (98,45 %)** (trois d'entre eux n'ont pas expressément indiqué que le résultat était positif).
- **Autres techniques :**
Tous les laboratoires ont rendu des résultats positifs (même si certains laboratoires n'ont pas expressément mentionné que leur résultat était positif) !

2.2- Résultats quantitatifs

- **VDRL/RPR**

Les résultats positifs s'échelonnent de **1 à 2560 !**

Parmi les 119 laboratoires qui ont rendu un **résultat quantitatif, 112 (dont 3 avec la technique Roche) (94,12 %)** ont rendu **des résultats qui s'échelonnent de 2 à 16.** Ces titres sont **corrects.**

- **TPHA**

Les résultats positifs s'échelonnent de **8 (?) à 10240.**

Parmi les 81 laboratoires qui ont rendu un **résultat quantitatif, 71 (87,65 %)** ont rendu des résultats **qui s'échelonnent de 640 à 5120.** Ces titres sont **corrects.**

- TPPA

Le TPPA donne des résultats équivalents au TPHA.

- Technique immunoenzymatique

Trousses	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	16	15	7	8	0	1

Les **résultats quantitatifs** sont tout à fait **corrects** puisque **15/16** participants (**93,75 %**) ont un **Z score compris entre -2 et +2**. Une très grosse erreur est à noter (erreur de retranscription ?).

3- Interprétation

Le cas clinique fait état de l'apparition d'un chancre (3 semaines auparavant) chez un patient VIH + dont la sérologie de la syphilis était négative il y a trois mois. Dans ces conditions, étant donné les résultats,

La réponse attendue était :

Réponse 2 : sérologie en faveur d'une infection syphilitique

Les 129 laboratoires qui ont rendu des résultats qualitatifs corrects ont été évalués.

Réponse 1 : syphilis exclue

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

Réponse 2 : sérologie en faveur d'une infection syphilitique

124/129 laboratoires (**96,12 %**) ont donné la réponse **attendue**.

Réponse 3 : possible tréponématose non syphilitique

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

Réponse 4 : nouveau prélèvement nécessaire pour conclure

2/129 laboratoire (**1,55 %**) ont rendu cette conclusion. Etant donné le cas clinique, un prélèvement de contrôle n'était pas nécessaire.

Aucune conclusion

3/129 laboratoires (**2,33 %**) n'ont rendu aucune des conclusions proposées (deux d'entre eux ne faisant pas de VDRL).

Au total

- Résultats qualitatifs satisfaisants voire excellents pour les techniques tréponémiques

- **VDRL** : plus de 98 % ont rendu un VDRL positif
- **Techniques tréponémiques** : 100 % ont rendu un résultat positif

- **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 **excellents (plus de 96 % de bonnes réponses)**