



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°03/2016

Rapport final 15/10/2016

Echantillon : SYP 16/3 qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

Cas clinique

Une sérologie de la syphilis est demandée à titre systématique (absence de signes cliniques) chez une femme d'origine africaine, en France depuis quatre ans.

Nombre d'inscrits : 139 (non participants : 9)

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	9	0	0	9	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	17	0	0	17	0
BIORAD VDRL/New labs BIORAD New market	53	3	0	50	0
BIOTECH	1	0	0	1	0
CORTEZ instatest RPR	1	0	0	1	0
DIAGAST/Sypal CB	6	0	0	6	0
ELITECH	7	0	0	7	0
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	3	0
FUMOUIZE/ASI	13	0	0	13	0
NADAL RPR	1	0	0	1	0
OXOID VDRL	1	0	0	1	0
ROCHE RPR	5	0	0	5	0
SERVIBIO	3	0	0	3	0
TOTAL	128	3	0	125	0
(%)	(100)	(2,34)	0	(97,66)	0

➤ 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						
		Négatif	Positif	4	8	16	32	64	128	Autre
ALL DIAG	8	0	1	0	0	1	5	1	0	0
BIOKIT /IL	9	0	0	0	2	2	4	0	1	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	17	0	3	1	2	7	2	1	0	1(160)
BIORAD VDRL/New labs BIORAD New market	53	2	2	4	9	32	1	1	0	1(2);1(1/16)
BIOTECH	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
CORTEZ instatest RPR	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
DIAGAST/Sypal CB	6	0	0	0	0	2	2	2	0	0
ELITECH	7	0	2	0	0	1	4	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	0	1	1	1	0	0	0
FUMOUIZE/ASI	13	0	0	0	0	3	8	1	0	1(1/16)
NADAL RPR	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
OXOID VDRL	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
ROCHE RPR	5	0	1	/	/	/	/	/	/	4 (Moyenne: 39,12)
SERVIBIO	3	0	0	0	2	0	1	0	0	0
Total sérums titrés: 117	128	2	9	5	17	52	28	6	1	8
(100 %)				(4,27)	(14,53)	(44,44)	(23,93)	(5,13)	(0,85)	(6,84)

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	5	0	0	5	0
BIOKIT /IL Syphagen	7	0	0	7	0
BIORAD TPHA/ Newlabs BIORAD Newmarket	55	0	0	55	0
BIOSYNEX TPHA Check	1	0	0	1	0
BIOTEC	2	0	0	2	0
ELITECH	1	0	0	1	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	0	5	0
FUMOUCHE/OMEGA	5	0	0	8	0
NADAL TPHA	1	0	0	1	0
RANDOX TPHA	1	0	0	1	0
SERVIBIO	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	84 (100)	0	0	84 (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 (100)	0	0	8 (100)	0

• Techniques immunoenzymatiques

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ABBOTT Architect	16	0	0	16	0
DIASORIN Liaison	7	0	1	6	0
ROCHE Cobas	10	0	0	10	0
SIEMENS Centaur	3	0	0	3	0
SIEMENS Enzygnost	1	0	0	1	0
TOTAL (%)	37 (100)	0	1 (2,70)	36 (97,30)	0

• Techniques immunochromatographiques

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
SD Syphilis BIOLINE	1	0	0	1	0

➤ **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	5	0	0	1	2	1	0	0	1(280)
BIOKIT /IL Syphagen	7	0	0	0	1	3	1	1	1(10240)
BIORAD TPHA Newlabs Newmarket	55	3	0	0	1	11	23	12	1(80);1(10240) 1(20480);1 (>1280) 1(>2560)
BIOSYNEX TPHA Check	1	0	0	0	0	1	0	0	0
BIOTEC	2	0	0	0	0	1	0	0	1(>5120)
ELITECH	1	0	0	0	1	0	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	1	0	0	2	2	0	0
FUMOUE/OMEGA	5	0	0	0	1	2	2	0	0
NADAL TPHA	1	0	0	0	0	0	0	0	1(10240)
RANDOX TPHA	1	0	0	0	0	1	0	0	0
SERVIBIO	1	0	0	0	0	0	0	1	0
TOTAL sérums titrés: 81 (100%)	84	3	1 (1,23)	1 (1,23)	6 (7,41)	22 (27,16)	28 (34,56)	14 (17,28)	9 (11,11)

En rouge et vert : titres estimés conformes (conformité appréciée pour la seule technique qui a été utilisée par > 10 laboratoires)

Autres : entre parenthèse, titre rendu par le laboratoire

• **TPPA/TPLA**

Trousse	Nombre de tests	Non titré	Quantitatif						
		Positif	160	320	640	1280	2560	5120	Autres
FUJIREBIO	2	0	0	0	0	0	2	0	0
ROCHE TPLA	6	0	0	0	0	0	0	0	Moyenne: 1053,47 Min:944; Max: 1159
TOTAL	8	0	0	0	0	0	2	0	6

• **Techniques immunoenzymatiques**

Trousse	N	Nt	Quantitatif				
			Min	Max	Moyenne _t	ET	CV %
ABBOTT Architect	16	15	17,38	1280	20,72	2,67	12,89
DIASORIN Liaison	7	/	37,8	64,3	53,29	/	/
ROCHE Cobas	10*	/	143,7	173,6	158,2	/	/
SIEMENS Centaur	3	/	17,9	19,5	18,49	/	/
SIEMENS Enzygnost	1**	/	/	/	9,48	/	/
TOTAL	37	/	//	/	/	/	/

* : trois résultats rendus qualitativement

** : seul résultat rendu avec ce réactif

130 laboratoires ont participé à la troisième évaluation externe de la qualité syphilis de 2016.

→ **Deux laboratoires (2/130 ; 1,54 %)** n'ont pas réalisé de VDRL/RPR.

→ **128/130 laboratoires (98,46 %)** ont effectué deux techniques :

- VDRL-RPR/TPHA : **84**
- VDRL-RPR/TPPA/TPLA : **8**
- VDRL-RPR/ELISA : **35**
- VDRL-RPR/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. **A l'heure actuelle, ces tests de dépistage tréponémiques ne figurent pas à la nomenclature des actes de biologie médicale (inscription espérée fin 2016, début 2017 !).**

2- Analyse des résultats

2.1- Résultats qualitatifs

Résultats attendus :

VDRL : positif

Autres techniques : positif

- **VDRL : tous les laboratoires ont rendu un résultat positif à l'exception de trois d'entre eux** (technique BIORAD). Il est à remarquer que l'un d'entre eux a rendu un résultat qualitatif négatif alors que le résultat quantitatif était positif.
- **Autres techniques :**
Tous les laboratoires ont rendu des résultats positifs à l'exception de l'un d'entre eux qui a rendu un résultat douteux.

2.2- Résultats quantitatifs

- **VDRL/RPR**

Les résultats positifs s'échelonnent de **2 à 160 !**

Parmi les 117 laboratoires qui ont rendu un résultat quantitatif, **114** (dont 4 avec la technique Roche) (**97,44 %**) ont rendu des résultats qui s'échelonnent de **4 à 64. Attention !** Certains laboratoires rendent encore leur résultat en inverse de la dilution !

- **TPHA**

Les résultats positifs s'échelonnent de **80 à 20480.**

Parmi les 81 laboratoires qui ont rendu un résultat quantitatif, **70** (**86,42 %**) 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**

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 (%)	16 (100)	15	11 (68,75)	2 (12,5)	2 (12,5)	1 (6,25)

Les **résultats quantitatifs** sont **corrects** puisque **13/16** participants (**plus de 81 %**) 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 d'une sérologie de la syphilis demandée à titre systématique (absence de signes cliniques) chez une femme d'origine africaine, en France depuis quatre ans.

Le titre du VDRL/RPR et du TPHA étant relativement élevé

La réponse attendue était :

Réponse 1 : Résultats compatibles avec une syphilis ; à confirmer en pratiquant des examens complémentaires

Il n'y avait aucun argument pour conclure à une réinfection, ni aucune raison pour faire une recherche de tréponèmes au microscope à fond noir (absence de signes cliniques). Par ailleurs, le titre des anticorps étant élevé, voire très élevé, une tréponématose non syphilitique est très peu probable.

Les 127 laboratoires qui ont rendu des résultats qualitatifs corrects ont été évalués.

Réponse 1 : résultats compatibles avec une syphilis ; à confirmer en pratiquant des examens complémentaires

120/127 laboratoires (94,49 %) ont donné la réponse attendue.

Réponse 2 : réinfection

Un seul laboratoire (0,79 %) ont donné cette réponse qui est inexacte.

Réponse 3 : recherche du tréponème au microscope à fond noir

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

Réponse 4 : résultats compatibles avec une tréponématose non syphilitique

3/127laboratoire (2,36 %) ont rendu cette conclusion qui est très probablement inexacte

Aucune conclusion

3/127 laboratoires (2,36 %) n'ont rendu aucune des conclusions proposées (l'un d'entre eux ne faisant pas de VDRL).

Au total

- **Résultats qualitatifs satisfaisants voire excellents pour les techniques tréponémiques**

- **VDRL/RPR** : près de 98 % ont rendu un VDRL positif
- **Techniques tréponémiques** : 100 % ont rendu un résultat positif ou douteux (un seul douteux)

- **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 94 % de bonnes réponses)**