

# Association de Biologie Praticienne

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

Email : secretariatbp@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 9499Z

<b>Madame L. Grangeot Keros</b>	<b>Anne-Marie Fihman</b>
Consultant chargé de l'exploitation des résultats	Responsable scientifique Coordonnateur
<b>SYPHILIS Confrontation N°01/2015</b>	
<b>Rapport final 20 avril 2015</b>	

**Echantillon** : SYP 15/1 qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

## Cas clinique

Une syphilis a été diagnostiquée, en janvier 2013, chez un homme de 30 ans VIH +, suite à l'apparition d'une éruption cutanée au niveau du tronc. Les résultats obtenus dans votre laboratoire étaient les suivants :

TPHA : 1280

VDRL : 16

Un traitement a alors été immédiatement instauré et un contrôle sérologique effectué en janvier 2014, dans votre laboratoire, avait donné les résultats suivants :

TPHA : 160

VDRL : 1

Dans le cadre du suivi systématique de ce patient, le médecin prescrit une nouvelle sérologie en février 2015.

**Nombre d'inscrits** : 162 (non participants : 7)

## 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
ALERE Spinreact	1	0	0	1	0
ALL DIAG	9	2	0	7	0
BIOKIT /IL	8	0	0	8	0
BIOLYS vdrl	1	0	0	1	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	23	0	0	23	0
BIO-RAD/New market lab RPR ou VDRL latex	64	0	0	62	2
BIOTEC	2	0	0	2	0
CORTEZ INSTATEST RPR latex	1	0	0	1	0
DIAGAST/Sypal CB	6	0	0	6	0
DIASORIN	1	0	0	1	0
ELITECH	9	0	0	9	0
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	2	1
FUMOUCZE/ASI	17	0	0	16	1
SERVIBIO	7	0	0	7	0
<b>TOTAL</b>	<b>152</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>146</b>	<b>4</b>
(%)	(100)	(1,32)	0	(96,05)	(2,63)

➤ **Résultats quantitatifs**

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

Trousse	Nombre de tests	Négatif	Non titré	Quantitatif				
			Positif	8	16	32	64	Autres
ALERE Spinreac	1	0	0	0	0	0	1	0
ALL DIAG	9	2	2	0	0	1	2	1 (4) 1 (1/64)
BIOKIT /IL	8	0	0	1	2	1	3	1 (4)
BIOLYS vdrI	1	0	1	0	0	0	0	0
BIOMERIEUX RPR/Nosticon	23	0	3	1	6	9	3	1 (50)
BIO-RAD/New market lab RPR ou VDRL latex	64	0	0	5	21	29	7	1 (>16) 1 (1/32)
BIOTEC	2	0	0	0	0	0	2	0
CORTEZ INSTATEST RPR latex	1	0	0	0	0	0	0	1 (128)
DIAGAST/Sypal CB	6	0	1	1	0	4	0	0
DIASORIN	1	0	0	0	0	0	0	1 (4)
ELITECH	9	0	1	0	0	5	2	1 (1/32)
EUROBIO/CYPRESS	3	0	0	0	0	3	0	0
FUMOUCHE/ASI	17	0	1	0	1	3	8	1 (128) 1 (160) 1 (256) 1 (≥128)
SERVIBIO	7	0	1	0	0	5	1	0
<b>TOTAL serums titrés: 140 (%)</b>	<b>152</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>8 (5,71)</b>	<b>30 (21,43)</b>	<b>60 (42,86)</b>	<b>29 (20,71)</b>	<b>13 (9,29)</b>

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/ Ininterprétable	Positif attendu	Non rendu
ALL DIAG TPHA Check	9	0	0	9	0
BIOKIT /IL Syphagen	9	0	0	9	0
BIOMERIEUX TPHA	3	0	0	3	0
BIO-RAD TPHA Newlabs Newmarket	64	0	0	62	2
ELITECH	5	0	0	5	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	0	4	1
FUMOUCHE/OMEGA	10	0	1	9	0
OXOID TPHA	1	0	0	1	0
RANDOX TPHA	1	0	0	1	0
SERVIBIO	7	0	0	7	0
<b>TOTAL (%)</b>	<b>114 (100)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0,88)</b>	<b>110 (96,49)</b>	<b>3 (2,63)</b>

• **TPPA/TPLA**

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
FUJIREBIO	3	0	0	3	0
ROCHE / SEKISUI TPLA	6	0	0	6	0
SIEMENS Serodia TPPA	1	0	0	1	0
<b>TOTAL (%)</b>	<b>10 (100)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10 (100)</b>	<b>0</b>

- **Techniques immunoenzymatiques**

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ABBOTT Architect	11	0	0	10	1
BIOADVANCE Syph Ab	1	0	0	1	0
BIORAD Elisa	1	0	0	1	0
BMD chorus Elisa	1	0	0	1	0
DIASORIN Liaison	5	0	0	5	0
ROCHE Cobas, Elecsys	4	0	0	4	0
SIEMENS Centaur	1	0	0	1	0
SIEMENS Enzygnost	1	0	0	1	0
SIEMENS Immulite	1	0	0	1	0
<b>TOTAL</b> (%)	<b>26</b> (100)	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>25</b> (96,15)	<b>1</b> (3,85)

- **Techniques immunochromatographiques**

Trousse	Nombre de tests	Qualitatif			
		Négatif	Douteux	Positif attendu	Non rendu
ALL DIAG Syphilitop	1	0	0	1	0
BIOLYS/ULTIMED	1	0	0	1	0
SD Syphilis BIOLINE	2	0	1	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>

➤ **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	Négatif / douteux	Non titré Positif	Quantitatif					
				640	1280	2560	5120	10240	Autres
ALL DIAG TPHA Check	9	0	2	1	2	0	0	0	2 (320) 1 (1/1280) 1 (2580)
BIOKIT /IL Syphagen	9	0	0	0	1	4	1	3	0
BIOMERIEUX TPHA	3	0	0	2	0	0	1	0	0
BIO-RAD TPHA Newlabs Newmarket	64	0	1	2	13	27	16	2	2 (1/5120) 1 (20480)
ELITECH	5	0	1	2	1	1	0	0	0
EUROBIO/CYPRESS	5	0	0	0	0	1	1	1	2 (20480)
FUMOUBE/OMEGA	10	1*	0	0	6	2	1	0	0
OXOID TPHA	1	0	0	1	0	0	0	0	0
RANDOX TPHA	1	0	0	0	0	0	1	0	0
SERVIBIO	7	0	1		1	4	1	0	0
<b>TOTAL sérums titrés: 108</b> (%)	<b>114</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>8</b> (7,41)	<b>24</b> (22,22)	<b>39</b> (36,11)	<b>22</b> (20,37)	<b>6</b> (5,56)	<b>9</b> (8,33)

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

\* : un rendu qualitativement ininterprétable

Autres : entre parenthèse titre rendu par le laboratoire

- **TPPA/TPLA**

Trousse	Nombre de tests	Non titré Positif	Quantitatif					
			640	1280	2560	5120	10240	Autres
FUJIREBIO	3	0	0	0	0	2	1	0
ROCHE TPLA	6	0	/	/	/	/	/	6 (de 1280 à >1500)
SIEMENS Serodia	1	0	0	0	0	0	1	0
<b>TOTAL</b> (%)	<b>10</b> (100)	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b> (20)	<b>2</b> (20)	<b>6</b> (60)

- **Techniques immunoenzymatiques**

Trousse	N	Nt	Quantitatif				
			Moyenne <sub>t</sub>	Min	Max	ET	CV
ABBOTT Architect	11	9	36,02	31,92	2560	/	/
DIASORIN Liaison	5	/	33,82	28	37,3	/	/
ROCHE Cobas, Elecsys	4	/	181,77	170	194,80	/	/
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>						

155 laboratoires ont participé au premier contrôle de qualité syphilis de 2015.

Il avait été demandé de ne pratiquer :

- qu'une seule technique du premier groupe (Ag non tréponémique) : VDRL/RPR

et

- qu'une seule technique du deuxième groupe (Ag tréponémique) : TPHA, TPPA, ELISA, Immunochromatographie

→ 3/155 laboratoires (1,94 %) n'ont pas réalisé de VDRL

Un laboratoire a précisé qu'il pratiquait la qualification des dons de sang.

→ 1/155 laboratoire (0,65 %) n'a pas réalisé de TPHA

En fait, un laboratoire n'a rendu aucun résultat (VDRL, TPHA) mais a donné une conclusion !

→ 152/155 laboratoires (99,35 %) ont effectué deux techniques :

- VDRL/TPHA : 114
- VDRL/TPPA/TPLA : 10
- VDRL/ELISA : 24
- VDRL/immunochromatographie : 4

## 2- Analyse des résultats

### 2.1- Résultats qualitatifs

Résultats attendus :

**VDRL : positif**

**Autres techniques : positif**

- **VDRL : 150/152 laboratoires ont rendu un résultat positif (98,68 %).** Parmi ceux-ci, quatre laboratoires n'ont pas expressément indiqué que leur résultat était positif.
- **Autres techniques :**
  - **en TPHA, 113/114 laboratoires ont rendu un résultat positif (99,12 %).** Parmi ceux-ci, trois laboratoires n'ont pas expressément indiqué que leur résultat était positif. **Un seul** laboratoire a rendu un résultat **ininterprétable** ;
  - les laboratoires qui ont utilisé **les techniques immunoenzymatiques, TPPA, TPLA** ont tous rendu un résultat **positif (36/36)**. **En immunochromatographie, 3/4 laboratoires ont rendu un résultat positif et 1/4, un résultat douteux.**

### 2.2- Résultats quantitatifs

#### - VDRL/RPR

140 laboratoires ont rendu des résultats quantitatifs

Les titres s'échelonnent de **4 à 256** !

- **120 laboratoires (85,71 %) ont rendu des titres allant de 16 à 64 (un titre à 50 !).** Ces titres sont **tout à fait corrects**.

**Attention !** Les résultats doivent être rendus en inverse de la dilution.

#### - TPHA

108 laboratoires ont rendu des résultats quantitatifs

Les résultats positifs s'échelonnent de **320 à 20480** !

- **86 laboratoires (79,63 %) ont trouvé des titres allant de 1280 à 5120 (un titre à 2580 !).** Ces titres sont **tout à fait corrects**.

#### - TPPA

Le TPPA donne des résultats équivalents au TPHA.

### 3- Interprétation

Vu le cas clinique, les résultats sont en faveur d'une réinfection. En effet, le traitement avait marché puisque le titre obtenu en VDRL avait diminué de façon tout à fait significative en un an. Il n'y a pas de réactivation de l'infection syphilitique, car les tréponèmes sont éliminés de l'organisme après traitement.

Dans ces conditions, la **réponse attendue** était:

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

**5/155 laboratoires (3,22%) ayant rendu des résultats qualitativement erronés n'ont pas été notés (150 laboratoires notés).**

**Réponse 1 : traitement inefficace**

**5/150 laboratoires (3,33 %) ont donné cette réponse qui est fausse (voir *supra*).**

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

**117/150 laboratoires (78,00 %) ont donné cette réponse qui est la réponse attendue.**

**Réponse 3 : sérologie en faveur d'une réactivation à *Treponema pallidum***

**15/150 laboratoires (10,00 %) ont rendu cette conclusion qui n'est pas correcte.**

**Réponse 4 : nouveau prélèvement nécessaire pour conclure**

**6/150 laboratoires (4,00 %) ont rendu cette conclusion. Étant donné le cas clinique, un nouveau prélèvement était inutile pour le diagnostic.**

**Aucune conclusion**

**7/150 laboratoires (4,67 %) n'ont choisi aucune des conclusions proposées.**

#### **Au total**

- En dehors du don de sang, il faut rappeler que deux techniques sont nécessaires pour réaliser une sérologie de syphilis : une du groupe 1 et une du groupe 2.

- **Les résultats qualitatifs** sont **majoritairement corrects**.

- **Les résultats quantitatifs** sont **satisfaisants** dans l'ensemble. Quelques erreurs dues très probablement à la subjectivité de la lecture du VDRL et du TPHA.

- Parmi les laboratoires qui ont rendu les résultats attendus, **les conclusions** sont très **majoritairement correctes**.