

Contrôle externe de la qualité

Syphilis

Comité d'assurance qualité en microbiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

Décembre 2016

*Institut national
de santé publique*

Québec 

Laboratoire de santé publique
du Québec

AUTEURE

Maud Vallée, Ph. D.
Responsable du secteur Contrôle externe de la qualité
Laboratoire de santé publique du Québec

COMITÉ DE RÉVISION

Réjean Dion M.D.,
Médecin conseil en santé publique
Laboratoire de santé publique du Québec

Micheline Fauvel, M. Sc.
Directrice adjointe
Laboratoire de santé publique du Québec

Claude Fortin, M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
CHUM – Notre Dame

Annie-Claude Labbé, M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Jean Longtin, M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Médecin-chef
Laboratoire de santé publique du Québec

Bouchra Serhir, Ph. D.
Sérodiagnostic et virologie
Laboratoire de santé publique du Québec

COMPILATION DES DONNÉES

Marie-Claude Chalifour, T.M.
Alexandra Cécán, T.M.
Josée Pilotte, T.M.
Contrôle externe de la qualité
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Nathalie Goyer, agente administrative
Contrôle externe de la qualité
Laboratoire de santé publique du Québec

Informations générales

Date du contrôle

- Envoi : 5 décembre 2016
- Fermeture : 19 décembre 2016

Bilan de la participation

Laboratoires de biologie médicale inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour le sérodiagnostic de la syphilis	63
Laboratoires de biologie médicale du Québec n'ayant pas participé à ce contrôle	1 ¹
Laboratoires de biologie médicale du Québec ayant participé à ce contrôle	61
Laboratoire hors-réseau ayant participé à ce contrôle	1 ²

1. Une erreur majeure est attribuée aux laboratoires qui ne participent pas au contrôle externe de la qualité.

2. Les résultats fournis par ce laboratoire ne sont pas comptabilisés dans l'évaluation de la performance des laboratoires du réseau de la santé québécois.

Taux de participation

- Le taux de participation des laboratoires de biologie médicale du Québec est de 98,4 % (61/62).

Informations déposées sur le portail web du programme CEQ du LSPQ

- Résultats attendus accessibles en ligne : 21 décembre 2016
- Rapport final disponible en ligne : 20 avril 2017

Il est obligatoire de participer au contrôle externe de la qualité depuis le 10 septembre 2010 selon la circulaire ministérielle 2010-20. Une erreur majeure peut être attribuée aux laboratoires qui ne fournissent pas une raison valable à leur non-participation.

Rapport

Avant-propos

Ce rapport présente l'analyse des résultats fournis par l'ensemble des laboratoires qui ont participé au contrôle externe de la qualité pour le sérodiagnostic de la syphilis, lors de l'envoi du 5 décembre 2016.

Objectifs

Le comité d'assurance qualité en microbiologie avait fixé les objectifs suivants pour cet envoi :

- évaluer si les laboratoires sont en mesure d'identifier correctement les échantillons réactifs et non réactifs selon les épreuves utilisées pour la détection des anticorps contre la syphilis;
- évaluer si les laboratoires respectent les algorithmes en vigueur dans la province de Québec sur les analyses requises pour les demandes de sérologie de la syphilis.

Échantillons

Cet envoi comprenait trois spécimens de plasma pour lesquels une sérologie de la syphilis était demandée.

Résultats attendus

Tableau 1 Résultats attendus

Spécimens	Renseignements cliniques	Épreuves		Interprétations
		EIA/CIA	RPR	
15161201	Femme de 23 ans Suivi de traitement pour la syphilis RPR initial de 1:8	Non effectué	Non réactif	RPR non réactif rapporté
15161202	Femme de 45 ans Dépistage sérologique de la syphilis	Réactif	Réactif 1:2	Tréponématose syphilitique probable envoyé au LSPQ pour confirmation
15161203	Homme de 32 ans Dépistage sérologique de la syphilis	Réactif	Réactif 1:32	Tréponématose syphilitique

Résultats

Des résultats ont été fournis par 61 laboratoires de biologie médicale du Québec qui effectuent le sérodiagnostic de la syphilis.

Le tableau 2 illustre la répartition des trousseuses utilisées par les laboratoires participant au programme de contrôle sur la qualité des épreuves non tréponémiques et tréponémiques de détection de la syphilis.

Tableau 2 Trousseuses utilisées

Épreuves RPR¹ (n=59)	Nombre de laboratoires
Macro-Vue RPR Card Test (Becton-Dickinson)	36
RPR Carbon Antigen Test (Pulse Scientific)	4
Wampole Impact RPR Test kit (Alere)	19
Épreuves EIA/CIA² (IgG/IgM) (n=31)	Nombre de laboratoires
ADVIA CENTAUR : SYPH (Siemens)	1
Architect Syphilis TP Assay (Abbott)	18
BioPlex 2200 Syphilis IgG (Bio-Rad)	1
Captia Syphilis TA EIA (Trinity Biotech)	1
Elecsys COBAS (Roche)	3
Syphilis EIA total Antibody EVOLIS (Bio-Rad)	1
Trep-Sure Anti-Treponema EIA Screen (Phoenix Bio-Tech Corp.)	2
Vitros ECI Syphilis TPA (Ortho Clinical Diagnostics)	4

¹ RPR : Rapid Plasma Reagin

² EIA : Enzyme immunoassay, CIA : Chemiluminescent immunoassay

Le LSPQ et le Comité d'assurance qualité en microbiologie veulent établir clairement que les observations tirées de ce rapport et des tableaux de résultats ne doivent pas être interprétées comme un jugement de valeur sur la qualité des trousseuses commerciales utilisées par les participants.

Tableau 3 Résultats obtenus pour le dépistage de la syphilis par les laboratoires qui offrent uniquement le RPR

Marqueur	15161201			15161202				15161203	
	R	NR	NE ¹	R	NR	FP	É	R	NR
RPR		29	1	25		4	1	30	

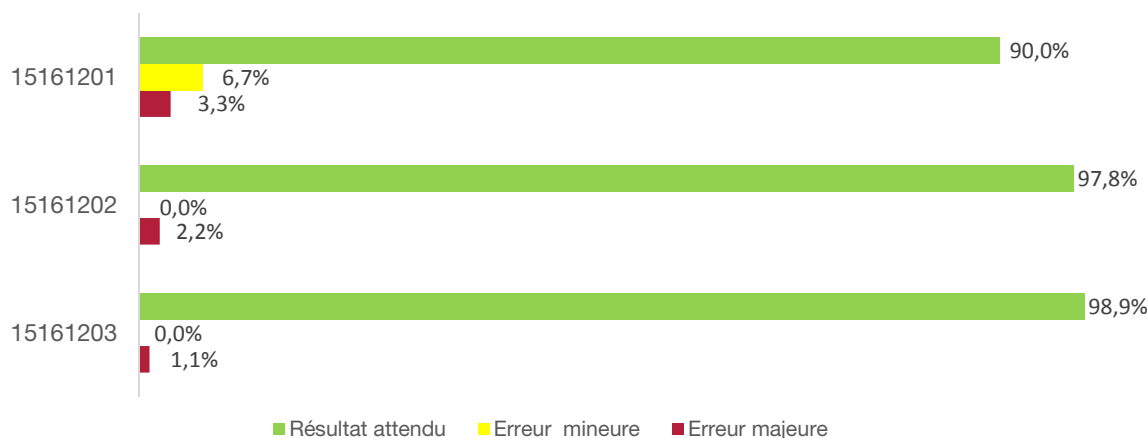
¹ Un laboratoire aurait référé le spécimen 15161201 dans un autre centre.
 R : réactif, NR : non réactif, NE : non effectué, FP : faiblement positif, É : équivoque.

Tableau 4 Résultats obtenus pour le dépistage de la syphilis par les laboratoires qui offrent un test EIA/CMIA et un RPR

Marqueur	15161201						15161202					15161203					
	Réseau (31)			Hors réseau (1)			Réseau (31)			Hors réseau (1)		Réseau (31)			Hors réseau (1)		
	R	NR	NE ¹	R	NR		R	NR	FP	NE ¹	R	NR	R	NR	NE ¹	R	NR
EIA/CIA	18	6 ²	7	1			31				1		31			1	
RPR	3	2	24	1	1		28	1	1	1			29		1	1	

¹ Une erreur majeure est attribuée au laboratoire qui n'a pas effectué d'épreuve RPR et qui n'aurait pas référé les spécimens dans un autre centre.
² Une erreur mineure est attribuée aux laboratoires qui auraient référé le spécimen pour confirmation.

Performance des laboratoires au contrôle de syphilis



Les tableaux 3 et 4 présentent les résultats des 61 laboratoires qui ont effectué le dépistage sérologique de la syphilis. Parmi les laboratoires participants, 30 débutent par une épreuve RPR (tableau 3) selon l'algorithme 1 proposé dans le rapport du sous-comité « Épreuve de détection de la syphilis » (INSPQ 2009). Les résultats des laboratoires qui offrent un test EIA et RPR (n=29) ou uniquement un test EIA (n=2) sont présentés au tableau 4. Le tableau 5 présente les titres rapportés pour les trois spécimens.

Le spécimen 15161201 correspondait à un prélèvement chez une patiente pour un suivi de traitement avec un RPR initial de 1:8. Tous les laboratoires qui adoptent l'algorithme 1 ont rapporté le résultat non réactif attendu, à l'exception d'un seul laboratoire qui n'a pas effectué l'analyse pour ce spécimen et qui l'aurait référé automatiquement à un autre centre (tableau 3).

Selon le rapport du sous-comité « Épreuve de détection de la syphilis », les laboratoires utilisant l'algorithme 2 (débutant par une épreuve tréponémique de type EIA ou CIA) ne doivent pas reprendre l'épreuve EIA et doivent effectuer un RPR qualitatif pour les sérums provenant de patients déjà connus positifs pour la syphilis. Considérant que la majorité des laboratoires (77 %) ont tout de même répété l'épreuve EIA possiblement en raison de contraintes d'infrastructures et d'efficacité, une erreur mineure a été attribuée qu'aux six laboratoires qui ont effectué un EIA et qui auraient référé le spécimen au LSPQ pour confirmation. Une erreur majeure a été attribuée aux deux laboratoires qui ont rapporté un résultat réactif au RPR avec un titre de 1:8 et 1:64. Deux laboratoires n'ont pas effectué d'épreuve RPR pour ce spécimen. Une erreur majeure a été attribuée au laboratoire qui n'aurait pas référé dans un autre laboratoire pour effectuer cette épreuve.

Les résultats attendus pour le spécimen 15161202 étaient réactifs pour les épreuves EIA et RPR avec un titre de 1:2. Plus de 97 % des laboratoires ont rapporté les résultats attendus. Une erreur majeure a été attribuée au laboratoire qui a rapporté un résultat équivoque au RPR et qui n'aurait pas acheminé le spécimen pour confirmation. Selon le document « Analyses de laboratoires recommandées pour le dépistage de la syphilis » publié par INSPQ en 2015, ce spécimen devait être acheminé au LSPQ pour confirmation. La majorité des laboratoires a rapporté un titre dans l'intervalle accepté, c'est-à-dire de 1:1 à 1:4 (tableau 5). Une erreur majeure a été attribuée au laboratoire qui a rapporté un titre à l'extérieur de cet intervalle.

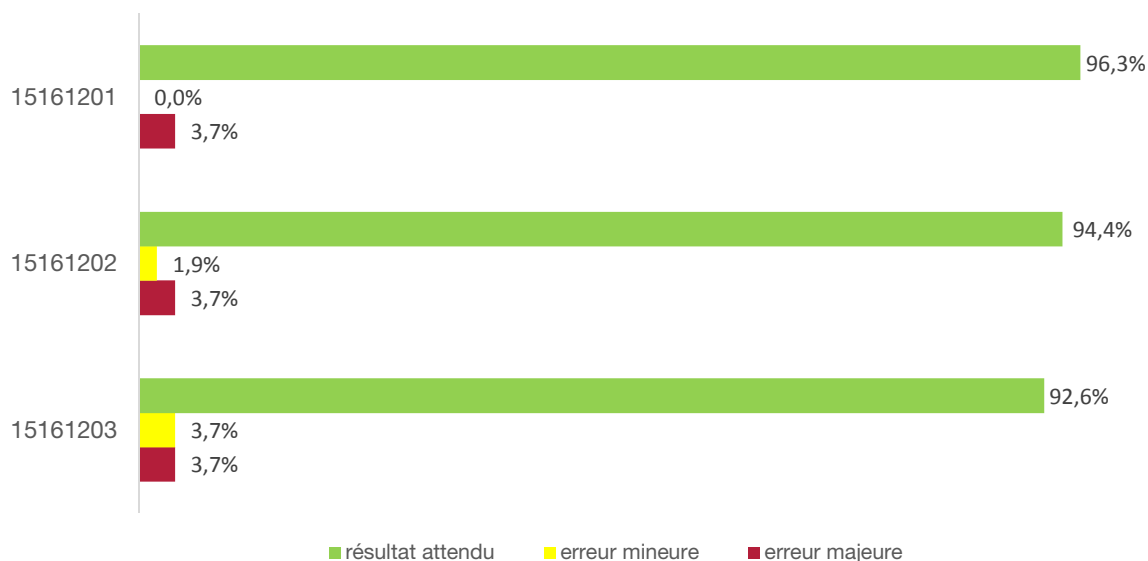
Les résultats attendus pour le spécimen 15161203 étaient réactifs pour les épreuves EIA et RPR avec un titre de 1:32. Ce spécimen ne devait pas être envoyé au LSPQ pour confirmation. L'ensemble des laboratoires a rapporté les résultats attendus (tableaux 3 et 4). Toutefois, des erreurs majeures ont été attribuées aux deux laboratoires qui ont rapporté des titres de 1:1 et 1:256 (tableau 5).

Tableau 5 Résultats quantitatifs du RPR

Spécimens	Titres RPR												Non rapporté
	0	1:1	<1:2	1:2	1:4	1:8	1:16	>1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	
15161201	39	12	1			1				1			4
15161202	1	16		30	5	1	1						5
15161203		1				1	12	1	30	7	1	1	5

Les laboratoires qui effectuent un RPR qualitatif ne sont pas inclus dans le tableau car ils ne rapportent pas de titre.

Performance des laboratoires qui rapportent des résultats quantitatifs au RPR



En plus d’inscrire les résultats des épreuves effectuées, les laboratoires devaient inscrire une interprétation finale pour chacun des spécimens, tel qu’elle serait inscrite sur le rapport de laboratoire émis au médecin. Les interprétations sont présentées au tableau 6 pour chacun des trois spécimens selon l’algorithme utilisé par les laboratoires.

En 2015, l’INSPQ a publié une grille d’interprétation du sérodiagnostic de la syphilis dans son document «Analyses de laboratoires recommandées pour le dépistage de la syphilis » pour les différents profils sérologiques possibles. Quelques laboratoires utilisent les commentaires suggérés dans cette grille. Cependant, il est possible de constater une grande variabilité dans les commentaires inscrits au rapport pour les épreuves de détection de la syphilis (Tableau 6).

Tableau 6 Interprétation finale

Spécimen 15161201

Interprétation finale	RPR (N=30)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable		
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)		1
Pas d'évidence de tréponématose syphilitique		19
RPR non réactif rapporté		5
RPR non réactif deuxième prélèvement suggéré		1
Ce profil peut refléter une des situations suivantes : pas d'évidence de tréponématose, etc. (commentaire 8 ¹).		1
Aucune interprétation	1	1
Analyse non effectuée	1	
Interprétation finale	RPR et EIA (N=31)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable	4	
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)		13
Pas d'évidence de tréponématose syphilitique	1	1
RPR non réactif rapporté (suivi de traitement)		8
Négatif	1	1
Tréponématose syphilitique : il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents pour préciser l'interprétation, etc. (commentaire 5 ¹).		2

Spécimen 15161202

Interprétation finale	RPR (N=30)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable	6	
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)	6	
Réactif : résultat sous réserve, référé pour confirmation	6	
Douteux : sera référé pour titrage puis au LSPQ pour confirmation	1	
Suggérons contrôle dans 4 à 8 semaines		1
Aucun rapport préliminaire émis, en attente de la confirmation du LSPQ	5	
Aucun rapport préliminaire émis, en attente de la confirmation du LSPQ, mais le médecin est avisé de la possibilité d'un résultat positif pour le RPR	2	
Le sérum d'un patient n'ayant jamais eu de test tréponémique réactif est envoyé au LSPQ, etc. (commentaire 9 ¹).	3	
Interprétation finale	RPR et EIA (N=31)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable	14	
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)	6	3
Aucun rapport préliminaire émis, en attente de la confirmation du LSPQ	7	
Selon l'interprétation du LSPQ	1	

Spécimen 15161203

Interprétation finale	RPR (N=30)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable	8	
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)	8	
Positif : sera référé pour titrage puis au LSPQ pour confirmation si nécessaire (méthode qualitative)	1	
Réactif : résultat sous réserve, référé pour confirmation	10	
Aucune interprétation	1	
Le sérum d'un patient n'ayant jamais eu de test tréponémique réactif est envoyé au LSPQ, etc. (commentaire 9 ¹).	2	
Interprétation finale	RPR et EIA (N=31)	
	Référé	Non référé
Tréponématose syphilitique probable	2	2
Tréponématose syphilitique (Titre RPR rapporté au médecin)	2	25

1. Commentaire tiré de la grille d'interprétation du sérodiagnostic de la syphilis du document «Analyses de laboratoires recommandées pour le dépistage de la syphilis » publié par l'INSPQ en 2015.

Tableau 7 Déclaration MADO

	RPR (n=30)		
	15161201 ¹	15161202	15161203
Oui	0	28	29
Non	29	2	1

	EIA + RPR (n=31)		
	15161201	15161202	15161203
Oui	6	30	30
Non	25	1	1

¹ Un laboratoire aurait référé le spécimen 15161201 dans un autre centre.

Le spécimen 15161201 ne devait pas faire l'objet d'une déclaration MADO puisqu'il correspondait à un prélèvement chez une patiente ayant déjà un diagnostic de syphilis confirmé, était envoyé pour un suivi de traitement et présentait résultat non-réactif au RPR. Selon le document du Ministère de la santé "Déclaration des résultats de test de laboratoire en lien avec la syphilis" :

"Les cas qui ont déjà été déclarés mais qui présenteraient un profil sérologique pouvant suggérer une nouvelle infection devraient faire l'objet d'une déclaration obligatoire. À titre indicatif, une augmentation d'au moins quatre fois le titre d'une épreuve non tréponémique par rapport à la précédente (ex. : augmentation du titre de 1/2 à 1/8) ou encore l'obtention d'une épreuve non tréponémique réactive à 1/2 ou plus alors que la précédente était non réactive suggère une réinfection."

Une déclaration MADO devait être effectuée pour le spécimen 15161203 et pour le spécimen 15161202 si confirmé par TP-PT ou INNO-LIA. Une erreur majeure a été attribuée aux laboratoires qui n'auraient pas déclaré une MADO pour les spécimens 15161202 et 15161203.

Points clés

- La performance des laboratoires est généralement bonne pour les résultats des épreuves de détection de la syphilis.
- Pour les sérums provenant de patients ayant déjà eu un résultat réactif à une épreuve tréponémique, les laboratoires ne devraient pas refaire l'épreuve EIA et devraient effectuer uniquement un RPR.
- Les laboratoires doivent faire confirmer les résultats réactifs d'épreuves non tréponémiques, de même que ceux réactifs avec des épreuves tréponémiques EIA/CMIA, lorsque le RPR est non réactif ou réactif avec un titre de 1:1 à 1:4.
- Les laboratoires devraient se référer à la « Grille d'interprétation du sérodiagnostic de la syphilis » qui comprend tous les commentaires à inscrire au rapport pour les différents profils sérologiques possibles.

Références

1. Fortin C, Serhir B et Fleury E. 2010. Rapport du sous-comité Épreuves de détection de la syphilis. Institut national de santé publique du Québec, Québec Canada. ISBN : 978-2-550-57785-0 (PDF).
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1031_rappsouscomdetecsyphilis.pdf
2. Fortin C, Trudelle A, Labbé AC, Lambert G et Serhir B. 2015. Analyses de laboratoire recommandées pour le dépistage de la syphilis. Institut national de santé publique du Québec, Québec Canada. ISBN : 978-2-550-72624-1 (PDF).
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1958_analyses_depistage_syphilis.pdf
3. MSSS. 2013. Déclaration des résultats de test de laboratoire en lien avec la syphilis.
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2013/13-268-04W.pdf>