

Vérification de méthode du dosage Syphilis TP sur Architect I4000



**SOUTENANCE DE MÉMOIRE POUR
L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MÉDICALE**

Lundi 17 Octobre 2016

Charline DUBOS
Interne en biologie médicale
CHU de Rouen

PLAN



I. La syphilis

- I. Situation en France
- II. Stratégie de diagnostic

II. Vérification de la méthode Syphilis TP

- I. Description de la méthode
- II. Identification des performances à évaluer
- III. Vérification des critères de performance
- IV. Conclusion

III. Ajustements

IV. Conclusion

I. La syphilis



I. Situation en France

- Agent pathogène : *Treponema pallidum*
- IST strictement humaine
- Transmission vénérienne



I. La syphilis

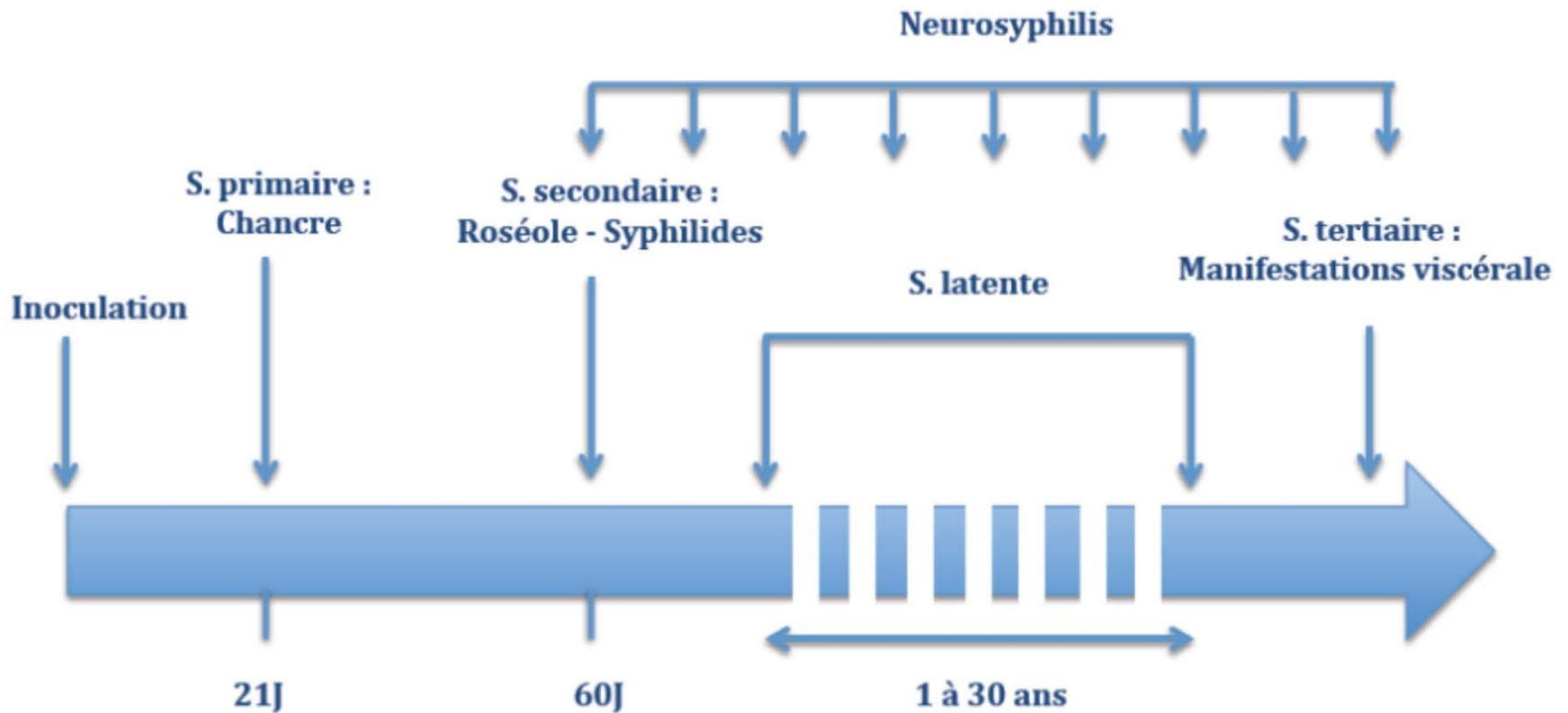


I. Situation en France

- Incubation : 3 semaines
- Syphilis primaire :
 - signes non spécifiques + Chancre caractéristique
- Syphilis secondaire :
 - manifestations cutanées précoces (roséole)
 - puis tardive (syphilides)
- Syphilis latente
- Syphilis tertiaire :
 - manifestations polyviscérales
- Neurosyphilis

I. La syphilis

I. Situation en France

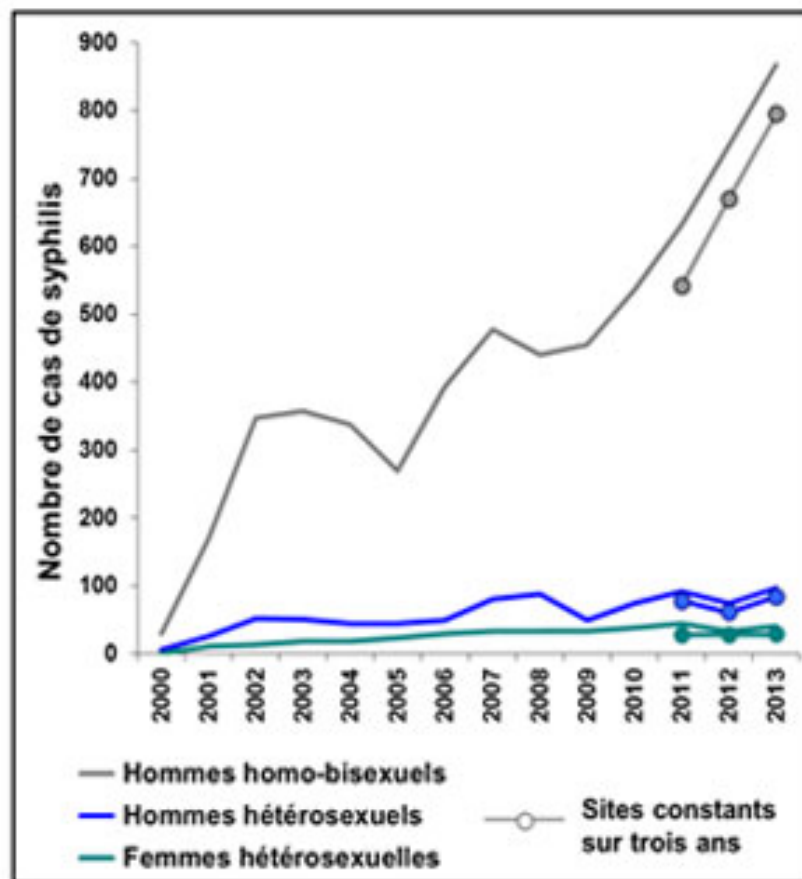


I. La syphilis



I. Situation en France

5.a. Cas de syphilis récente (2000-2013)



I. Syphilis



II. Stratégie de diagnostic : Sérologique

Test tréponémiques :

- **TPHA** (*Treponema pallidum Hemagglutination Assay*)
- **TPPA** (*Treponema pallidum Particle Agglutination test*)
- **FTA-ABS** (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test*)
- **ELISA** IgG ou mixte IgG/IgM (*Enzyme linked Immunosorbent Assay*)

Tests non tréponémiques :

- **VDRL** (*Veneral Disease Research Laboratory*)
- **RPR** (*Rapid Plasma Reagin*)

I. Syphilis



II. Stratégie de diagnostic : Sérologique

Test tréponémiques :

- **TPHA** (*Treponema pallidum Hemagglutination Assay*)
- **TPPA** (*Treponema pallidum Particle Agglutination test*)
- **FTA-ABS** (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test*)
- **ELISA** IgG ou mixte IgG/IgM (*Enzyme linked Immunosorbent Assay*)

Tests non tréponémiques :

- **VDRL** (*Veneral Disease Research Laboratory*)
- **RPR** (*Rapid Plasma Reagin*)

I. Syphilis



II. Stratégie de diagnostic : Sérologique

Elisa IgG ou mixte IgG/IgM

- EIA Murex syphilis ICE (Abbott TPN15, 17, 47 IgG et IgM)
- EIA Enzywell TP IgG + M (Diesse)
- EIA Eti-Syphilis (Diasorin)
- Captia syphilis G, select syph-G Centacor (Trinity Biotech TPN 15, 17, 47)
- Bioelisa syphilis Biokit TP N 15,17,47
- Syphilis total antibody (Bio-Rad TP N 15, 17, 47)
- Trepanostika TP recomb. (BioMérieux TP N 15, 17, 47)
- Syphilis EIA II (Newmarket TP N 15, 17, 47)
- Mercia syphilis total EIA Microgen/Mercia IgM (Microgen lysate)
- Pathozyme syphilis competition (Omega, lysate)
- Enzygnost syphilis (Behring, EIA lysate)
- Syphilis TP Architect
- Enzygnost syphilis de siemens

I. Syphilis

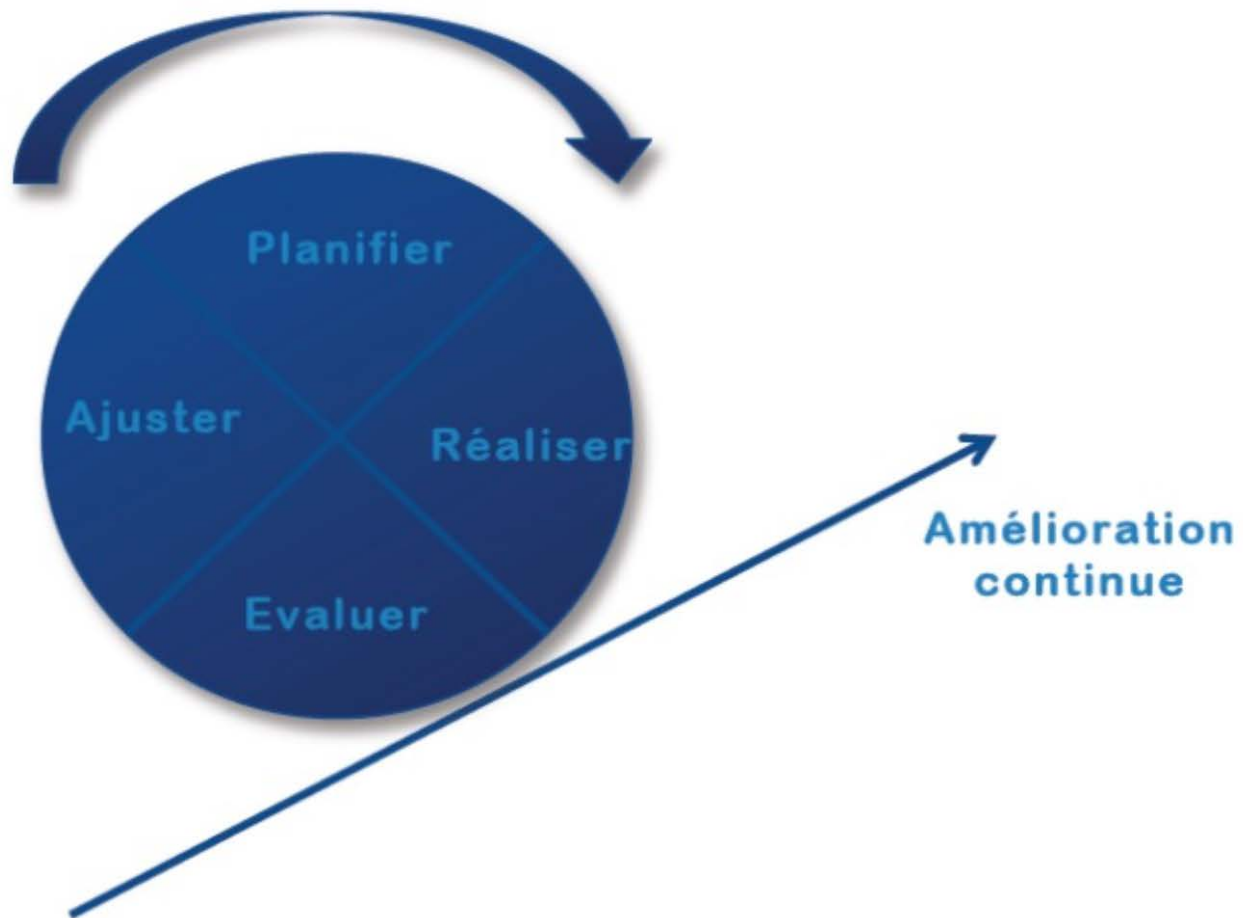


II. Stratégie de diagnostic : Sérologique

Elisa IgG ou mixte IgG/IgM

- **EIA Murex syphilis ICE (Abbott TPN15, 17, 47 IgG et IgM)**
- EIA Enzywell TP IgG + M (Diesse)
- EIA Eti-Syphilis (Diasorin)
- Captia syphilis G, select syph-G Centacor (Trinity Biotech TPN 15, 17, 47)
- Bioelisa syphilis Biokit TP N 15,17,47
- Syphilis total antibody (Bio-Rad TP N 15, 17, 47)
- Trepanostika TP recomb. (BioMérieux TP N 15, 17, 47)
- Syphilis EIA II (Newmarket TP N 15, 17, 47)
- Mercia syphilis total EIA Microgen/Mercia IgM (Microgen lysate)
- Pathozyme syphilis competition (Omega, lysate)
- Enzygnost syphilis (Behring, EIA lysate)
- **Syphilis TP Architect**
- Enzygnost syphilis de siemens

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



II. Vérification de la méthode syphilis TP

I. Description de la méthode

Etape 1 :



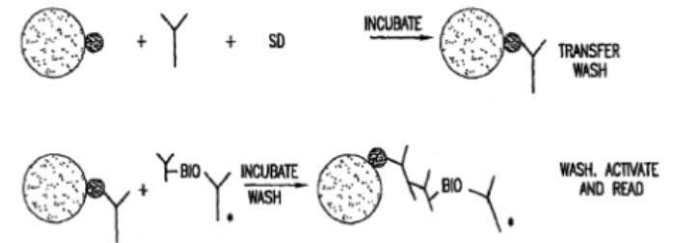
Microparticules avec Ag
TP recombinants :

TpN15, TpN17 et TpN47

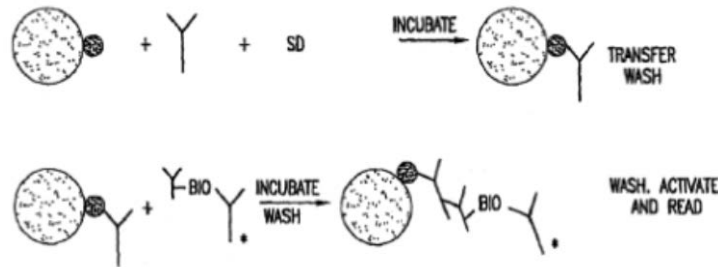


Sérum patient

Etape 2 :



Conjugué d'Ac anti-IgG
et anti-IgM humaines
marqué à l'acridinium



Solution d'activation :

=> Réaction chimiluminescente : URL

II. Vérification de la méthode syphilis TP



I. Description de la méthode

Lecture finale (URL) = Lecture activée – Bruit de fond

$S/CO = \text{URL de l'échantillon} / \text{valeur URL seuil (CO)}$

$S/CO < 1,00$: non réactifs

$S/CO \geq 1,00$: réactifs

II. Vérification de la méthode Syphilis TP

II. Identification des performances à évaluer

Critères à évaluer	Vérification (Portée A) d'une méthode qualitative
Fidélité	Bibliographie + Essai
Justesse/Exactitude	Essai
Incertitudes/Facteurs de variabilité	Maîtrise des facteurs de variabilité
Comparaison	Essai
Interférences	Bibliographie
Contamination	Essai
Robustesse	Bibliographie
Stabilité des réactifs	Bibliographie
Intervalle de référence	Bibliographie
Limite de détection	Bibliographie
Spécificité/Sensibilité analytique	Bibliographie

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

Répétabilité :

Echantillon	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV fournisseur (%)	CV retenu par le laboratoire	Conclusion
Sérum 1602 4475 au ½ (module 1)	30	2.38	0.03	1.44	NA	10	conforme
Sérum 1602 4475 au ½ (module 2)	30	2.38	0.05	2.07	NA	10	conforme

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

Reproductibilité :

Echantillon	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV fournisseur (%)	CV retenu par le laboratoire	Conclusion
Contrôle POS (module 2)	30	2.78	0.07	2.46	≤ 15%	10	conforme

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

Exactitude (Module 1) :

N° EEQ	Résultat (S/CO)	Moyenne des pairs (S/CO)	Interprétation du laboratoire	Résultat attendu
CQ 2015 BIOPRO 1A	0.09	/	Négatif	Négatif
CQ 2015 BIOPRO 2A	6.38	7.08	Positif	Positif
CQ 2015 BIOPRO 3A	14.34	21.1	Positif	Positif
CQ 2015 BIOPRO 4A	21.71	42.1	Positif	Positif
CQ 2016 BIOPRO 1A	0.04	/	Négatif	Négatif
CQ 2016 BIOPRO 2A	21.68	27.4	Positif	Positif

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

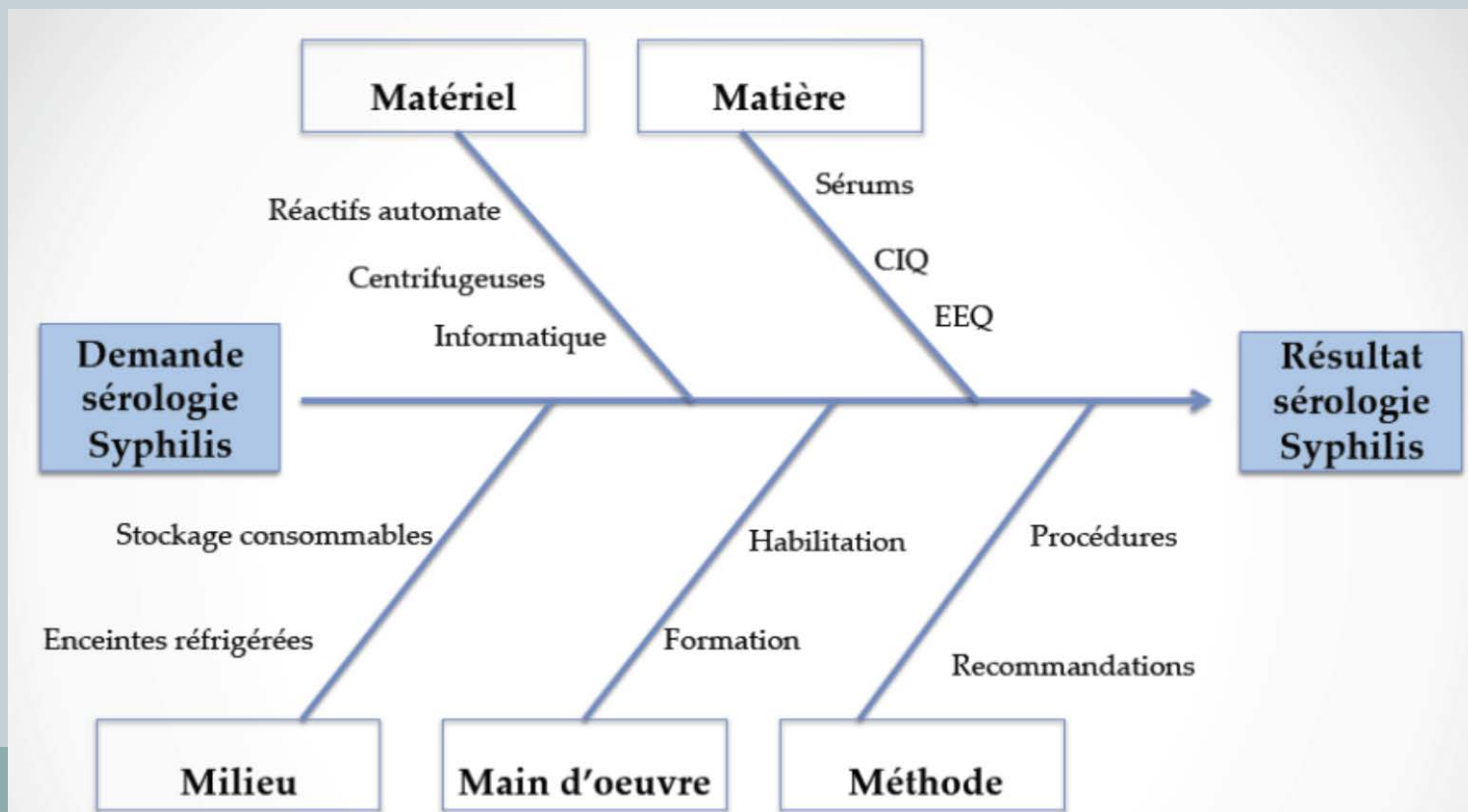
Exactitude (Module 2) :

N°EEQ	Résultat (S/CO)	Moyenne des pairs (S/CO)	Interprétation du laboratoire	Résultat attendu
CQ 2015 BIOPRO 1A	0.06	/	Négatif	Négatif
CQ 2015 BIOPRO 2A	6.45	7.08	Positif	Positif
CQ 2015 BIOPRO 3A	14.80	21.1	Positif	Positif
CQ 2015 BIOPRO 4A	21.60	42.1	Positif	Positif
CQ 2016 BIOPRO 1A	0.03	/	Négatif	Négatif
CQ 2016 BIOPRO 2A	21.68	27.4	Positif	Positif

II. Vérification de la méthode Syphilis TP

III. Vérification des critères de performance

Incertitudes/Facteurs de variabilité :



II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

Comparaison :

Module 1 - Etimax : 1 discordance

Module 2 - Etimax : 1 discordance

Module 1 – Module 2 : pas de discordance

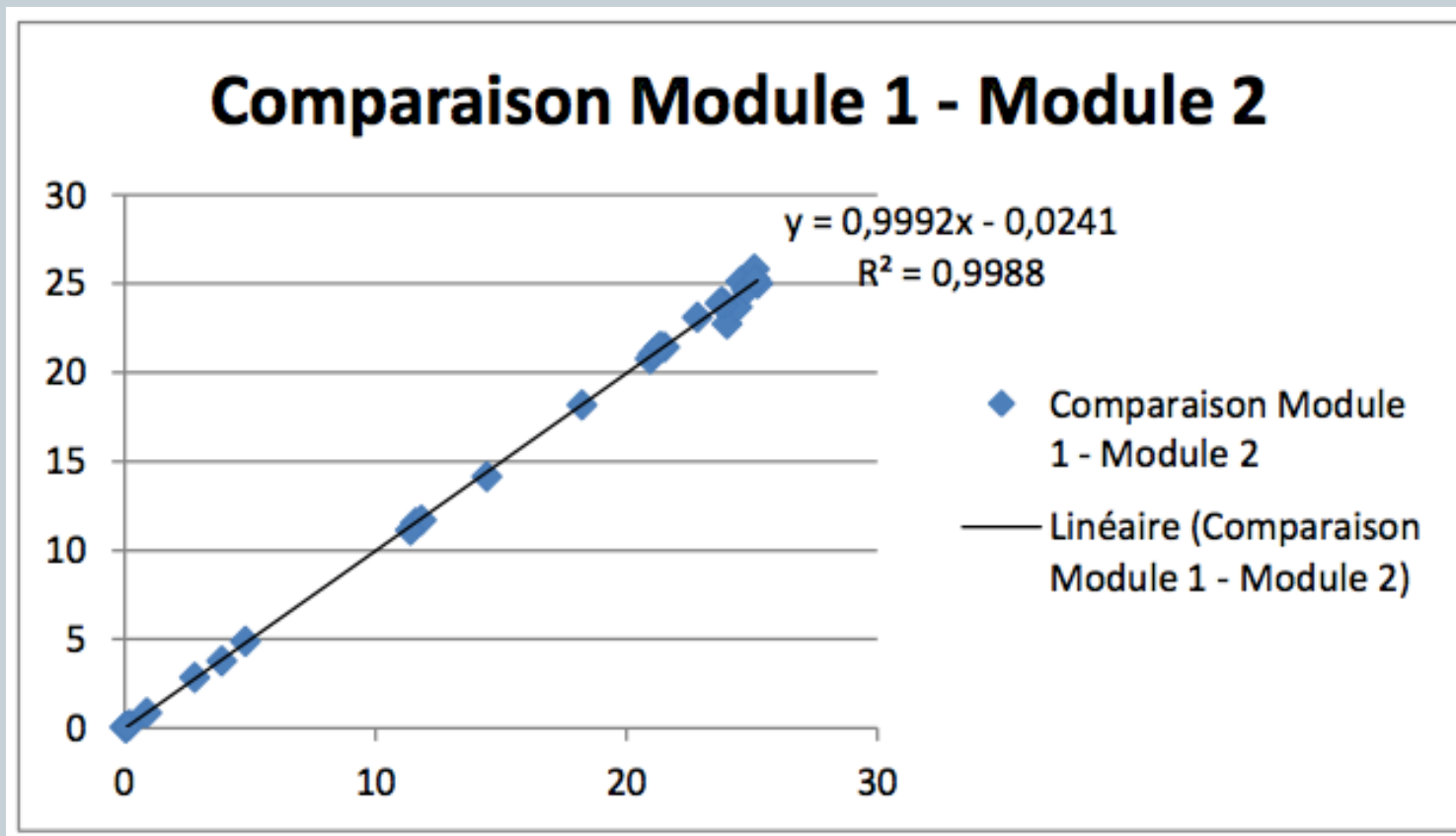
date	Id patient	Etimax	I4000 module 1	I4000 module 2	TPHA manuel	Titre VDRL
08/03/2016	16024603	2,45 pos	0,88 Non Reactive	0,86 Non Reactive	<80	neg

Différence expliquée par le contexte clinique : Immunodépression.

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance



II. Vérification de la méthode Syphilis TP



III. Vérification des critères de performance

Contamination:

Aucune contamination

II. Vérification de la méthode Syphilis TP



IV. Conclusion

Résultats obtenus satisfaisants

Technique validée

Utilisation depuis le 17/05/16

III. Ajustements



- Résultats proche seuil décisionnel de 1,00 S/CO : ?

III. Ajustements



- Résultats proche seuil décisionnel de 1,00 S/CO : ?

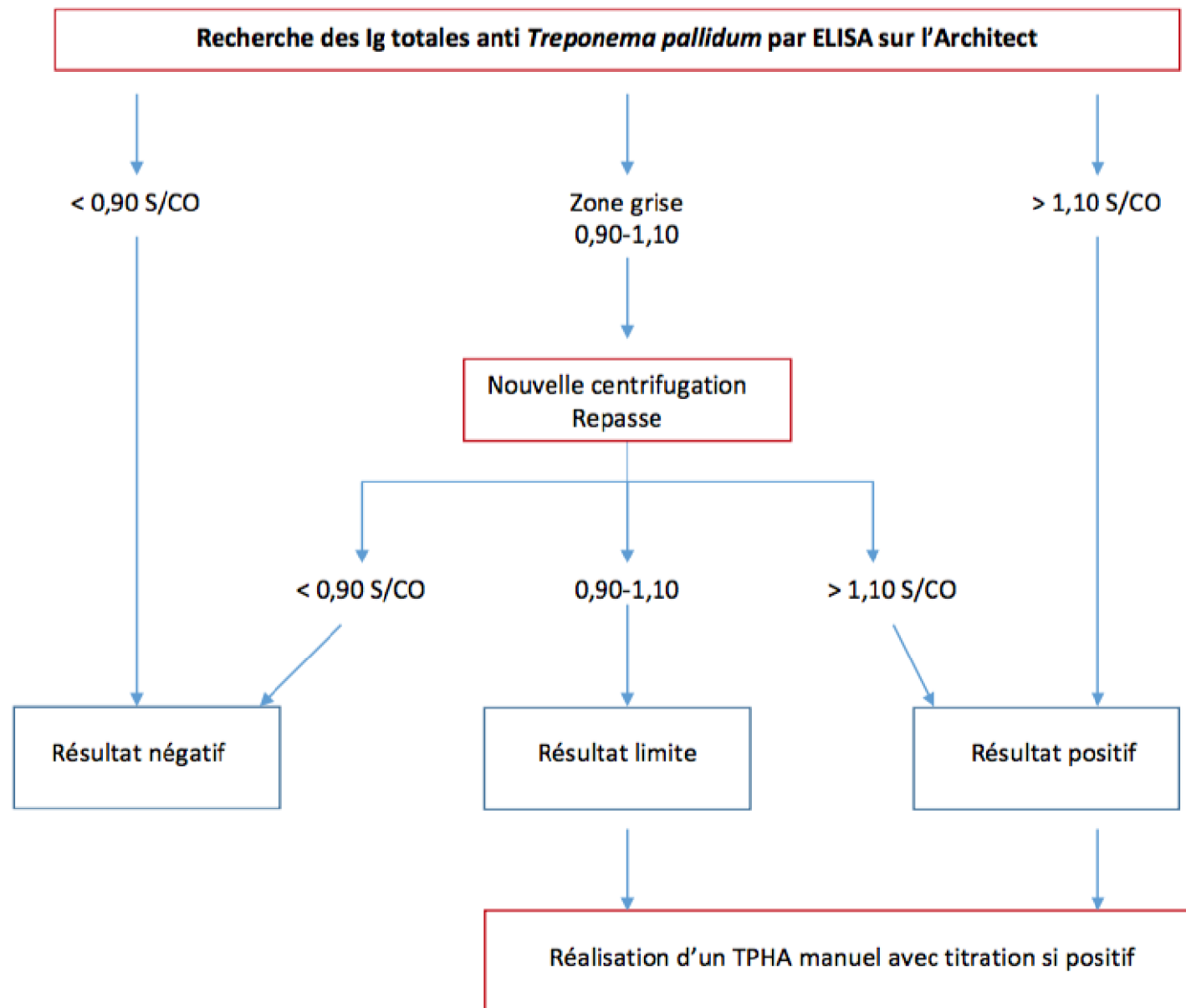
⇒ Calcul Incertitude de mesure :

Méthode CIQ/CIQexternalisé

	Echantillon	Nombre (N) <i>Nombre de participants au CIQ externalisé</i>	Valeur labo	Cible (groupe de pairs)	Ecart (E)
Niveau 1	Accurun 155	48	2.866	2.773	0.09

U = 8%

Algorithme d'interprétation des résultats du dosage Syphilis TP sur l'Architect au CHU de Rouen



Merci de votre attention.