



# Mise à jour 2022 des algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis

**AVIS ET RECOMMANDATIONS**

**DÉCEMBRE 2022**

**GUIDE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE**

## **AUTEURS ET AUTRICES**

Claude Fortin, médecin microbiologiste-infectiologue  
Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Annie-Claude Labbé, médecin microbiologiste-infectiologue  
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

Bouchra Serhir, Ph. D, chef d'unité scientifique Analyses et expertise de laboratoire,  
Maud Vallée, Ph. D., spécialiste clinique en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec

Annick Trudelle, M. Sc., conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques  
Institut national de santé publique du Québec  
Gilles Lambert, médecin-conseil  
Direction régionale de santé publique de Montréal

## **COLLABORATION**

Jeannot Dumaresq, médecin microbiologiste-infectiologue  
Hôtel-Dieu de Lévis

Chantale Dumont, conseillère en prévention des ITSS, membres liaison  
Direction de la prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

## **DIRECTION SCIENTIFIQUE**

Judith Fafard, M.D., directrice médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

## **MISE EN PAGE**

Virginie Boué, agente administrative  
Institut national de santé publique du Québec

## **REMERCIEMENTS**

Les auteur(e)s remercient les membres du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS (CALI) de l'Institut national de santé publique du Québec, qui ont été impliqués dans la version originale de ce document.

La production de ce document est rendue possible grâce au financement du ministère de la Santé et des Services sociaux.

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 2<sup>e</sup> trimestre 2023  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-94729-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>II</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES</b> .....	<b>III</b>
<b>FAITS SAILLANTS</b> .....	<b>1</b>
<b>1 CONTEXTE</b> .....	<b>3</b>
<b>2 MÉTHODOLOGIE</b> .....	<b>4</b>
<b>3 PROJET DE CORRÉLATION ENTRE LES VALEURS DU RATIO S/CO ET LE TAUX DE CONFIRMATION DE LA SYPHILIS</b> .....	<b>5</b>
3.1 État de la situation .....	5
3.2 Résumé des résultats du projet .....	5
3.3 Modifications proposées aux algorithmes de 2016.....	11
<b>4 ALGORITHMES DE DÉTECTION ET DE CONFIRMATION SÉROLOGIQUE DE LA SYPHILIS – MISE À JOUR 2022</b> .....	<b>13</b>
4.1 Recherche de résultats antérieurs.....	13
4.2 Algorithme I de détection et de confirmation sérologique de la syphilis (débutant par un RPR) .....	15
4.3 Laboratoires utilisant une trousse AUTRE que Architect TP : Algorithme II de détection et de confirmation sérologique de la syphilis.....	16
4.4 Laboratoires utilisant la trousse Architect TP : Algorithme II de détection et de confirmation sérologique de la syphilis.....	17
<b>5 GRILLE D’INTERPRÉTATION DU SÉRODIAGNOSTIC DE LA SYPHILIS – MISE À JOUR 2022</b> .....	<b>18</b>
5.1 Grille d’interprétation pour les laboratoires utilisant l’algorithme I.....	18
5.2 Grille d’interprétation pour les laboratoires utilisant l’algorithme II - Trousse autre que Architect TP .....	20
5.3 Grille d’interprétation pour les laboratoires utilisant l’algorithme II - Trousse Architect TP.....	23
5.4 Grille d’interprétation pour l’analyse VDRL sur LCR effectuée au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).....	26
<b>6 CONCLUSION</b> .....	<b>27</b>
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>28</b>
<b>ANNEXE 1 DÉCLARATION MADO (MALADIE À DÉCLARATION OBLIGATOIRE)</b> .....	<b>29</b>

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Taux de confirmation par TP-PA et LIA des échantillons réactifs par EIA/CIA selon la trousse utilisée (volet 1) ..... 8
Tableau 2	Établissement du modèle : valeur observée et prédite du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation n'est pas requise, selon la trousse utilisée (volet 1, prélèvements de janvier 2014 à avril 2015) ..... 9
Tableau 3	Validation du modèle : valeur observée et prédite du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation n'est pas requise, selon la trousse étudiée (volet 2, prélèvements de mai 2015 à février 2017) ..... 10

## LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

CALI	Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS
CIA	<i>Chemiluminescence immunoassay</i> (essai immunoenzymatique par chimiluminescence)
EIA	Enzyme immunoassay (essai immunoenzymatique)
IC	Intervalle de confiance
INNO-LIA	<i>Line immunochromatographic assay</i> , marque déposée de la compagnie Innogenetics (épreuve de détection immunoenzymatique sur bandelettes)
ITSS	Infection(s) transmissible(s) sexuellement et par le sang
LCR	Liquide céphalo-rachidien
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RPR	Rapid plasma reagin (test rapide de la réagine plasmatique)
S/CO	<i>Signal-to-cutoff</i>
TP-PA	Treponema pallidum-particle agglutination test (test d'agglutination passive de Treponema pallidum)
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory test (épreuve de floculation pour la recherche d'anticorps non tréponémiques)

## FAITS SAILLANTS

Selon l'algorithme II de sérodiagnostic de la syphilis en vigueur au Québec depuis 2016, les sérums réactifs par une épreuve EIA/CIA, lorsque le test RPR est non réactif ou faiblement réactif (titre de 1 : 1 à 1 : 4), sont acheminés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour une épreuve de confirmation tréponémique spécifique.

Une évaluation provinciale a été réalisée de 2014 à 2017 par le LSPQ et des membres du réseau des laboratoires et portait sur les éléments suivants :

- La relation entre la force du signal du ratio S/CO (« signal-to-cutoff ») de l'épreuve EIA/CIA et
- La confirmation du sérodiagnostic de la syphilis par une épreuve tréponémique spécifique effectuée au LSPQ.

Ce guide de pratique présente les modifications apportées aux algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis au Québec suite aux résultats de cette évaluation provinciale. Au moment de l'évaluation, les quatre trousse de détection de la syphilis par EIA/CIA les plus couramment utilisées au Québec étaient :

- Architect Syphilis TP assay (Abbott Laboratories);
- BioPlex 2200 Syphilis IgG (BioRad Laboratories);
- Syphilis EIA II Total Antibody assay (BioRad Laboratories)
- Trep-Sure Total Antibody EIA (Trinity BioTech).

Les principales conclusions sont les suivantes :

- Il a été possible de déterminer une valeur seuil du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation par une épreuve tréponémique au LSPQ pouvait être jugée non requise pour toutes ces trousse, à l'exception de la trousse Syphilis EIA II Total Antibody assay (BioRad Laboratories).
- Après consultation d'experts en analyses de laboratoire en lien avec les infections transmissibles sexuellement et par le sang, le LSPQ ne recommande aucune modification pour la trousse Bioplexe et Trep-Sure :
  - La trousse BioPlex 2200 Syphilis IgG (BioRad Laboratories) a, depuis, été retirée du marché et remplacée par la trousse BioPlex 2200 Syphilis total & RPR (BioRad Laboratories). Cette dernière trousse n'a pas été évaluée, l'étude ayant eu lieu avant son utilisation.
  - La trousse Trep-Sure Total Antibody EIA (Trinity BioTech) est actuellement utilisée pour un trop faible nombre d'échantillons par année pour justifier une modification d'algorithme à l'échelle provinciale.

- Le LSPQ recommande que les laboratoires utilisant **la trousse Architect TP** cessent d'acheminer pour confirmation au LSPQ les sérums réactifs par CIA et RPR avec un faible titre (1 : 1-1 : 4) lorsque **la valeur du ratio S/CO est supérieure à 13,9**.
- Cette modification à l'algorithme II amène également certains changements dans la grille d'interprétation qui avait été mise à jour en 2014.
- Cette modification aura pour avantage de :
  1. Diminuer le fardeau du travail associé à l'envoi des échantillons pour la confirmation, tant dans les laboratoires de biologie médicale de première ligne qu'au LSPQ, et
  2. D'accélérer le temps réponse pour l'obtention d'un résultat final sur les sérums qui n'ont plus besoin d'être acheminés au LSPQ.
- Par ailleurs, d'autres modifications sont apportées aux grilles d'interprétation :
  1. Ajout d'un commentaire en présence d'un résultat d'INNO-LIA indéterminé;
  2. Modification du commentaire MAD0, précisant que la déclaration se fait par les laboratoires et les médecins;
  3. Retrait de la colonne VDRL sur LCR, pour en faire un tableau distinct; ajout de la nécessité d'avoir un résultat positif sur le sérum et son commentaire en présence d'un VDRL sur LCR réactif.
- Une mise à jour du feuillet du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en annexe (« Déclaration des résultats de test de laboratoire en lien avec la syphilis ») a également été réalisée.

## 1 CONTEXTE

En 2010, les premiers algorithmes de sérodiagnostics de la syphilis (*Treponema pallidum*) étaient implantés au Québec. En 2014, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et le groupe de travail « Syphilis » du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS (CALI) ont procédé à une mise à jour des algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis à la suite d'un projet provincial d'assurance de la qualité. Ce projet avait pour objectif de documenter la proportion de sérums avec profil EIA/CIA réactif et RPR réactif à titre faible (1 : 1, 1 : 2 et 1 : 4) qui se révèlent non réactifs à des tests de confirmation réalisés au LSPQ. Ces travaux ont mené à une modification de l'algorithme II ainsi qu'à une mise à jour de la grille d'interprétation. Les résultats de ces travaux, ainsi que les changements qui en ont découlé, ont été résumés dans le document « Mise à jour des algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis », publié en janvier 2016(1).

Le LSPQ et le groupe de travail « Syphilis » du CALI ont par la suite entrepris un projet visant à évaluer la corrélation entre les valeurs du ratio « signal-to-cutoff » (S/CO) de quatre trousseuses commerciales utilisées au Québec avec le taux de confirmation par test tréponémique réalisé au LSPQ. L'objectif principal était d'établir une valeur seuil du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation au LSPQ ne serait plus requise.

L'application d'une telle valeur seuil a pour avantage de :

- Diminuer le fardeau du travail associé à l'envoi des échantillons pour la confirmation, tant dans les laboratoires de biologie médicale de première ligne qu'au LSPQ, et
- Accélérer le temps réponse pour l'obtention d'un résultat final sur les sérums qui n'ont plus besoin d'être acheminés au LSPQ.

Les résultats de ce projet sont publiés dans la revue [PLOS ONE](#)(2).

Ce guide de pratique précise les modifications apportées au sérodiagnostic de la syphilis au Québec depuis la parution du document « Mise à jour des algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis » publié en 2016(1).

Les recommandations contenues dans ce document ne s'appliquent qu'au sérodiagnostic de la syphilis chez les adultes et chez les enfants âgés de plus de deux ans.



## 2 MÉTHODOLOGIE

Les recommandations présentées dans ce guide de pratique sont issues des travaux réalisés par le LSPQ et le groupe de travail « Syphilis » du CALI entre 2014 et 2017.

Les auteur(e)s et collaborateur(trice)s ont été réunis pour constituer un groupe d'experts *ad hoc* à l'automne 2022 afin de valider le contenu et les recommandations du présent guide de pratique. Les personnes ayant participé à la révision du présent document sont listées au début de ce document.

Afin de compléter la littérature scientifique suggérant une corrélation entre la valeur du ratio S/CO et la confirmation de la syphilis avec diverses trouses, une revue rapide de la littérature par PubMed a été réalisée le 2 novembre 2022 avec les mots clés suivants : *Screening, syphilis, signal-to-cutoff ratio, confirmatory, correlation*. Sur les articles obtenus par la recherche, quatre nouvelles publications jugées pertinentes ont été retenues.

Des échanges courriel, une rencontre (le 9 décembre 2022) et des validations ultérieures ont eu lieu parmi les experts afin d'entériner les présentes recommandations.

## 3 PROJET DE CORRÉLATION ENTRE LES VALEURS DU RATIO S/CO ET LE TAUX DE CONFIRMATION DE LA SYPHILIS

### 3.1 État de la situation

L'algorithme II, dit « à séquence inversée », débute par un test tréponémique de type EIA ou CIA. Lorsque l'EIA/CIA est réactif, un RPR est réalisé. Comme détaillé à la section 4.3, selon l'algorithme mis à jour en 2014, les sérums avec un profil EIA/CIA réactif et RPR non réactif ou RPR avec un faible titre (1:1 à 1:4) sont acheminés au LSPQ pour confirmation par test tréponémique spécifique (TP-PA et au besoin INNO-LIA).

Quelques publications et présentations scientifiques suggèrent une corrélation entre la valeur du ratio S/CO et la confirmation de la syphilis avec diverses trousses(3–9). Certains auteurs ont pu établir, pour certaines trousses commerciales, une valeur seuil au-dessus de laquelle tous les échantillons avaient un test tréponémique de confirmation positif. Ainsi, les sérums ayant une valeur du ratio S/CO supérieure à ce seuil n'auraient plus besoin d'être soumis à un test de confirmation tréponémique. Afin d'établir les seuils pour les trousses commerciales utilisées dans le réseau de laboratoires québécois, un projet a été réalisé par le LSPQ, conjointement avec le groupe de travail « Syphilis » du CALI, entre 2014 et 2017.

### 3.2 Résumé des résultats du projet

Ce projet avait deux objectifs principaux :

- Évaluer la corrélation entre les valeurs du ratio S/CO et le taux de confirmation de la syphilis pour les quatre trousses de détection de la syphilis qui étaient alors les plus utilisées au Québec.
- Établir, pour chacune de ces trousses, la valeur du ratio S/CO au-dessus de laquelle l'épreuve de confirmation tréponémique au LSPQ (TP-PA et INNO-LIA) se révèle toujours réactive (dans 100 % des cas); dans un tel cas, la confirmation ne serait plus requise.

Les quatre trousses étudiées étaient :

- Architect Syphilis TP assay (Abbott Laboratories);
- BioPlex 2200 Syphilis IgG (BioRad Laboratories);
- Syphilis EIA II Total Antibody assay (BioRad Laboratories);
- Trep-Sure Total Natibody EIA (Trinity BioTech).

Un total de 7 404 sérums provenant d'individus n'ayant jamais eu un diagnostic sérologique de syphilis, obtenus entre janvier 2014 et février 2017, et qui étaient réactifs par EIA/CIA et soit

a) non réactifs par RPR ou b) réactifs par RPR avec un faible titre (1:1 à 1:4), ont été inclus dans le projet. Il est important de noter ici que les sérums inclus dans le projet l'ont été sur une base purement sérologique; aucune information clinique n'a été colligée. Ces sérums ont été soumis à l'algorithme de confirmation de la syphilis en vigueur au LSPQ. Pour chacune des quatre trousse étudiées, une corrélation préalable entre les valeurs du ratio S/CO et la confirmation de la syphilis a été investiguée.

Ces travaux ont été réalisés en deux volets. Le premier volet a consisté en une analyse de régression logistique réalisée sur les prélèvements recueillis entre janvier 2014 et avril 2015 afin de déterminer une valeur du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation ne serait pas requise au LSPQ. Le deuxième volet a permis une validation des résultats en utilisant les prélèvements recueillis de mai 2015 à février 2017.

### Volet 1

Le premier volet a permis de déterminer que 1 730 des 2 609 échantillons (66 %) étaient confirmés positifs selon l'algorithme sérologique en vigueur au LSPQ. Le taux de confirmation était significativement plus élevé sur les sérums avec un RPR réactif à faible titre (1:1 à 1:4) que sur les sérums avec un RPR non réactif (92 % vs 54 %;  $p < 0,01$ ). Le **tableau 1** présente le taux de confirmation pour chacune des trousse pour l'ensemble des sérums et pour les sérums stratifiés selon qu'ils soient : a) RPR non réactif ou b) RPR réactif à titre faible.

Le **tableau 2** présente les valeurs prédites du ratio S/CO pour chacune des trousse étudiées, pour l'ensemble des sérums et pour les sérums stratifiés selon qu'ils soient : a) RPR non réactifs ou b) RPR réactifs à titre faible. Le modèle de probabilité linéaire appliqué aux valeurs du ratio S/CO a permis d'établir une valeur prédite [intervalle de confiance (IC) 95 %, borne inférieure=0,98] du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation ne serait plus nécessaire pour les trousse Architect TP et Trep-Sure. L'obtention d'une telle valeur prédite n'a pas été possible pour la trousse Syphilis EIA II, compte tenu de l'absence de linéarité entre les valeurs du ratio S/CO et le taux de confirmation. Pour BioPlex IgG, les valeurs prédites établies pour tous les échantillons et pour les échantillons RPR non réactifs sont « théoriques », car elles sont  $>8,0$  (borne supérieure des résultats émis avec cette trousse); il fut toutefois possible d'établir une valeur seuil pour les échantillons RPR réactifs à faible titre (1 : 1 à 1 : 4).

## Volet 2

Le deuxième volet, réalisé à partir de 4 795 sérums, a permis de vérifier la proportion des sérums qui n'auraient plus besoin d'être confirmés en utilisant les valeurs seuil du ratio S/CO obtenues lors du premier volet (tableau 3) :

- Tous les échantillons :
  - Architect TP (S/CO = 16,4) : 18,5 %
  - BioPlex IgG (S/CO = 8,3)<sup>1</sup>
  - Trep-Sure (S/CO = 24,6) : 13,2 %
- Échantillons RPR non réactifs<sup>1</sup> :
  - Architect TP (S/CO = 20,3) : 6,8%
  - BioPlex IgG (S/CO = 9,2)<sup>1</sup>
  - Trep-Sure (S/CO=28,8) : 7,4 %
- Échantillons RPR réactifs à titre faible (1:1 à 1:4) :
  - Architect TP (S/CO = 13,9) : 53,4%
  - BioPlex IgG (S/CO = 7,4) : 81,1%
  - Trep-Sure (S/CO = 34,7) : 4,9 %

En conclusion, des valeurs seuils du ratio S/CO pourraient être utilisées pour identifier les sérums réactifs par EIA/CIA et non réactifs par RPR (pour deux trousse évaluées) ou faiblement réactifs (pour trois trousse évaluées) ne nécessitant pas de confirmation au LSPQ. L'application de ces valeurs seuil dans notre l'algorithme provincial à séquence inversée actuel permettrait de diminuer les envois au LSPQ pour confirmation.

---

<sup>1</sup> La valeur de S/CO mentionnée est celle prédite par le modèle, donc « théorique », car les résultats de S/CO émis avec la trousse BioPlex IgG ne précisent pas la valeur exacte au-dessus de 8,0.

**Tableau 1 Taux de confirmation par TP-PA et LIA des échantillons réactifs par EIA/CIA selon la trousse utilisée (volet 1)**

EIA/CIA*	Tous les échantillons	Échantillons RPR non réactifs	Échantillons RPR réactifs avec titre faible			Tous RPR titre faible
			Échantillons confirmés n/N (%)			
Trousse	Échantillons confirmés n/N (%)	Échantillons confirmés n/N (%)	RPR titre 1:1	RPR titre 1:2	RPR titre 1:4	
<b>Architect TP</b>	372/668 (56 %)	174/441 (39 %)	72/91 (79 %)	59/66 (89 %)	67/70 (96 %)	<b>198/227 (87 %)</b>
<b>BioPlex IgG</b>	1 004/1 358 (74 %)	581/916 (63 %)	166/179 (93 %)	157/159 (99 %)	100/104 (96 %)	<b>423/442 (96 %)</b>
<b>Trep-Sure</b>	177/293 (60 %)	116/227 (51 %)	20/24 (83 %)	27/28 (96 %)	14/14 (100 %)	<b>61/66 (92 %)</b>
<b>Syphilis EIA II</b>	177/290 (61 %)	101/198 (51 %)	28/42 (67 %)	32/33 (97 %)	16/17 (94 %)	<b>76/92 (83 %)</b>
<b>Total</b>	1 730/2 609 (66 %)	972/1 782 (55 %)	286/336 (85 %)	275/286 (96 %)	197/205 (96 %)	<b>758/827 (92 %)</b>

\* Toutes les valeurs du ratio S/CO ont été standardisées (S/CO = 1,00).

EIA : *Enzyme immunoassay* (essai immunoenzymatique).

CIA : *Chemiluminescence immunoassay* (essai immunoenzymatique par chimiluminescence).

RPR : *Rapid plasma reagin* (test rapide de la réagine plasmatique).

TP-PA : *Treponema pallidum-particle agglutination test* (test d'agglutination passive de *Treponema pallidum*).

LIA (INNO-LIA) : *Line immunochromatographic assay*, marque déposée de la compagnie Innogenetics (épreuve de détection immunoenzymatique sur bandelettes).

RPR titre faible : 1:1, 1:2 et 1:4.

Échantillons confirmés : échantillons réactifs par EIA/CIA puis confirmés par TP-PA ou LIA.

n : nombre d'échantillons confirmés ; N : nombre total d'échantillons analysés dans chacune des catégories.

**Tableau 2** Établissement du modèle : valeur observée<sup>a</sup> et prédite du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation n'est pas requise, selon la trousse utilisée (volet 1, prélèvements de janvier 2014 à avril 2015)

EIA/CIA	Valeur S/CO (observée ou prédite)	Tous les échantillons		Échantillons RPR non réactifs		Échantillons RPR réactifs avec titre faible	
		S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)	S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)	S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)
<b>Architect TP</b> (13)	S/CO observée	16,1	137/668 (20,5 %)	16,5	31/441 (7,0 %)	6,9	161/227 (70,9 %)
	S/CO prédite	16,4	136/668 (20,4 %)	20,3	22/441 (5,0 %)	13,9	121/227 (53,3 %)
<b>BioPlex IgG</b> (1)	S/CO observée	S.O. <sup>b</sup>	0/1 358	S.O. <sup>b</sup>	0/916	7,3	338/442 (76,5 %)
	S/CO prédite	8,3	0/1 358	9,2	0/916	7,4	333/442 (75,3 %)
<b>Trep-Sure</b> (4)	S/CO observée	17,8	62/293 (21,2 %)	18,3	36/227 (15,8 %)	14,3	40/66 (60,6 %)
	S/CO prédite	24,6	42/293 (14,3 %)	28,8	11/227 (4,8 %)	34,7	5/66 (7,6 %)

<sup>a</sup> Valeur observée du ratio S/CO, au-dessus de laquelle 100 % des échantillons sont confirmés positifs pour la syphilis.

<sup>b</sup> Taux de confirmation des groupes TOUS RPR et RPR non réactif sont 99,7 % et 96,0 %, respectivement, en raison de 4 échantillons confirmés négatifs pour la syphilis avec une valeur ratio S/CO > 8,0.

S/CO : *signal-to-cutoff*.

RPR : *Rapid plasma reagin* (test rapide de la réagine plasmatique).

EIA : *Enzyme immunoassay* (essai immunoenzymatique).

CIA : *Chemiluminescence immunoassay* (essai immunoenzymatique par chimiluminescence).

S.O. : sans objet.

n : nombre d'échantillons confirmés ; N : nombre total d'échantillons analysés dans chacune des catégories.

**Tableau 3** Validation du modèle : valeur observée<sup>a</sup> et prédite du ratio S/CO au-dessus de laquelle une confirmation n'est pas requise, selon la trousse étudiée (volet 2, prélèvements de mai 2015 à février 2017)

EIA/CIA Trousse (nombre de laboratoires)	Valeur S/CO (observée ou prédite)	Tous les échantillons		Échantillons RPR non réactifs		Échantillons RPR réactifs avec titre faible	
		S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)	S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)	S/CO	Confirmation non nécessaire n/N (%)
<b>Architect TP</b> (19)	S/CO observée	16,4	355/1 921 (18,5 %)	16,4	146/1 490 (9,8 %)	11,2	248/431 (57,5 %)
	S/CO prédite	16,4	355/1 921 (18,5 %)	20,3	101/1 490 (6,8 %)	13,9	230/431 (53,4 %)
<b>BioPlex IgG</b> (1)	S/CO observée	S.O. <sup>b</sup>	0/2 534	S.O. <sup>b</sup>	0/1 747	7,3	641/787 (81,4 %)
	S/CO prédite	8,3	0/2 534	9,2	0/1 747	7,4	638/787 (81,1 %)
<b>Trep-Sure</b> (3)	S/CO observée	23,7	52/340 (15,3 %)	23,7	36/299 (12,7 %)	6,2	29/41 (70,7 %)
	S/CO prédite	24,6	45/340 (13,2 %)	28,8	22/299 (7,4 %)	34,7	2/41 (4,9 %)

<sup>a</sup> Valeur observée du ratio S/CO au-dessus de laquelle 100 % des échantillons sont confirmés positifs pour la syphilis.

<sup>b</sup> Taux de confirmation des groupes TOUS RPR et RPR non réactif sont 99,6 % et 99,4 %, respectivement, en raison de 10 échantillons confirmés négatifs pour la syphilis avec une valeur ratio S/CO > 8,0.

S/CO : *signal-to-cutoff*.

RPR : *Rapid plasma reagin* (test rapide de la réagine plasmatique).

EIA : *Enzyme immunoassay* (essai immunoenzymatique).

CIA : *Chemiluminescence immunoassay* (essai immunoenzymatique par chimiluminescence).

S.O. : sans objet.

n : nombre d'échantillons confirmés ; N : nombre total d'échantillons analysés dans chacune des catégories.

### 3.3 Modifications proposées aux algorithmes de 2016

Depuis la fin de l'évaluation provinciale, la trousse BioPlex 2200 Syphilis IgG (BioRad Laboratories) a été discontinuée et remplacée par une nouvelle trousse BioPlex 2200 Syphilis total & RPR (BioRad Laboratories). Étant donné ce changement majeur, les résultats obtenus pour la trousse Bioplex ne peuvent être appliqués pour la nouvelle trousse présentement utilisée au Québec.

Compte tenu des résultats du projet ainsi que des impacts de l'application des valeurs seuils du ratio S/CO pour éliminer le besoin de confirmation des sérums soumis à une sérologie syphilis dans la province, le LSPQ recommande une modification de l'algorithme II. Celui-ci étant déjà très complexe, plutôt que d'appliquer les résultats de ce projet à l'ensemble des sérums réactifs par EIA/CIA, les modifications seraient limitées aux situations apportant le moins de risque de confusion et le plus grand impact anticipé, c'est-à-dire aux sérums réactifs par EIA/CIA avec la trousse Architect TP, et réactifs par RPR avec un titre positif faible. Cette stratégie ne serait donc pas adoptée pour la trousse Trep-Sure compte tenu du fait que le nombre estimé d'échantillons concernés, ainsi que la proportion d'échantillons pour lesquels une confirmation ne serait pas requise seraient trop faibles pour avoir un impact notable.

#### **Le LSPQ recommande que :**

- Les laboratoires utilisant la trousse Architect TP cessent d'acheminer pour confirmation au LSPQ les sérums réactifs par CIA et par RPR avec un faible titre (1:1- 1:4), dont la valeur du ratio S/CO est **supérieure à 13,9** (voir l'algorithme modifié spécifique à l'Architect TP à la section 4.4.)

En conséquence, il y aura deux algorithmes II pour la détection de la syphilis au Québec : un pour les laboratoires utilisant une trousse EIA/CIA autre que Architect TP (section 4.3) et un pour les laboratoires utilisant la trousse Architect TP (section 4.4).

Pour faciliter l'application de ces algorithmes et réduire les délais de rapport des résultats, il sera nécessaire d'inscrire le nom de la trousse EIA/CIA utilisée, la valeur du ratio S/CO obtenue et le résultat du RPR sur toutes les demandes de confirmation de la syphilis envoyées au LSPQ.

La grille d'interprétation visant à soutenir les cliniciens dans l'interprétation de profils sérologiques (phase post-analytique), qui avait été mise à jour en 2014, a été modifiée en fonction des changements apportés à l'algorithme II (voir section 5). Cette grille favorise la standardisation des rapports émis par les laboratoires de biologie médicale. Ces derniers doivent émettre le résultat du laboratoire de référence avec les commentaires dans leur intégralité.



Il est à noter que, dans tous les cas de profil sérologique inhabituel, il est recommandé de consulter un microbiologiste-infectiologue pour l'interprétation des résultats.

Par ailleurs, d'autres modifications sont apportées aux grilles d'interprétation :

- Ajout d'un commentaire en présence d'un résultat d'INNO-LIA indéterminé;
- Modification du commentaire MADO, précisant que la déclaration se fait par les laboratoires et les médecins;
- Retrait de la colonne VDRL sur LCR, pour en faire un tableau distinct; ajout de la nécessité d'avoir un résultat positif sur le sérum et son commentaire en présence d'un VDRL sur LCR réactif.

## 4 ALGORITHMES DE DÉTECTION ET DE CONFIRMATION SÉROLOGIQUE DE LA SYPHILIS – MISE À JOUR 2022

### 4.1 Recherche de résultats antérieurs

#### Avant la réalisation de l'EIA ou du CIA (algorithme II)

Puisque dans la grande majorité des cas, les anticorps tréponémiques demeurent détectables toute la vie, si une personne a déjà eu un résultat positif à une épreuve tréponémique de type EIA/CIA au laboratoire de biologie médicale et que le profil sérologique obtenu avait permis de conclure à un résultat confirmé, il est jugé inutile d'utiliser de nouveau une épreuve tréponémique. Le laboratoire de biologie médicale effectue alors d'emblée le RPR qualitatif et si réactif, le RPR quantitatif. Le laboratoire rapporte le résultat final.

Trois profils peuvent permettre de conclure qu'un résultat EIA/CIA positif au laboratoire de biologie médicale est confirmé :

- Résultat réactif à une épreuve tréponémique de confirmation réalisée au LSPQ;
- RPR concomitant dont le titre est supérieur à 1:4;
- Lorsque la trousse Architect TP est utilisée, et que la valeur S/CO est > 13,9 concomitamment à un RPR réactif avec un titre de 1:1, 1:2 ou 1:4.

Lorsqu'un laboratoire utilisant l'algorithme II ne réalise pas l'épreuve tréponémique sur un sérum d'une personne en raison d'une de ces trois situations, le rapport doit indiquer que l'analyse n'a pas été faite pour cette raison, afin de faciliter l'interprétation globale du profil.

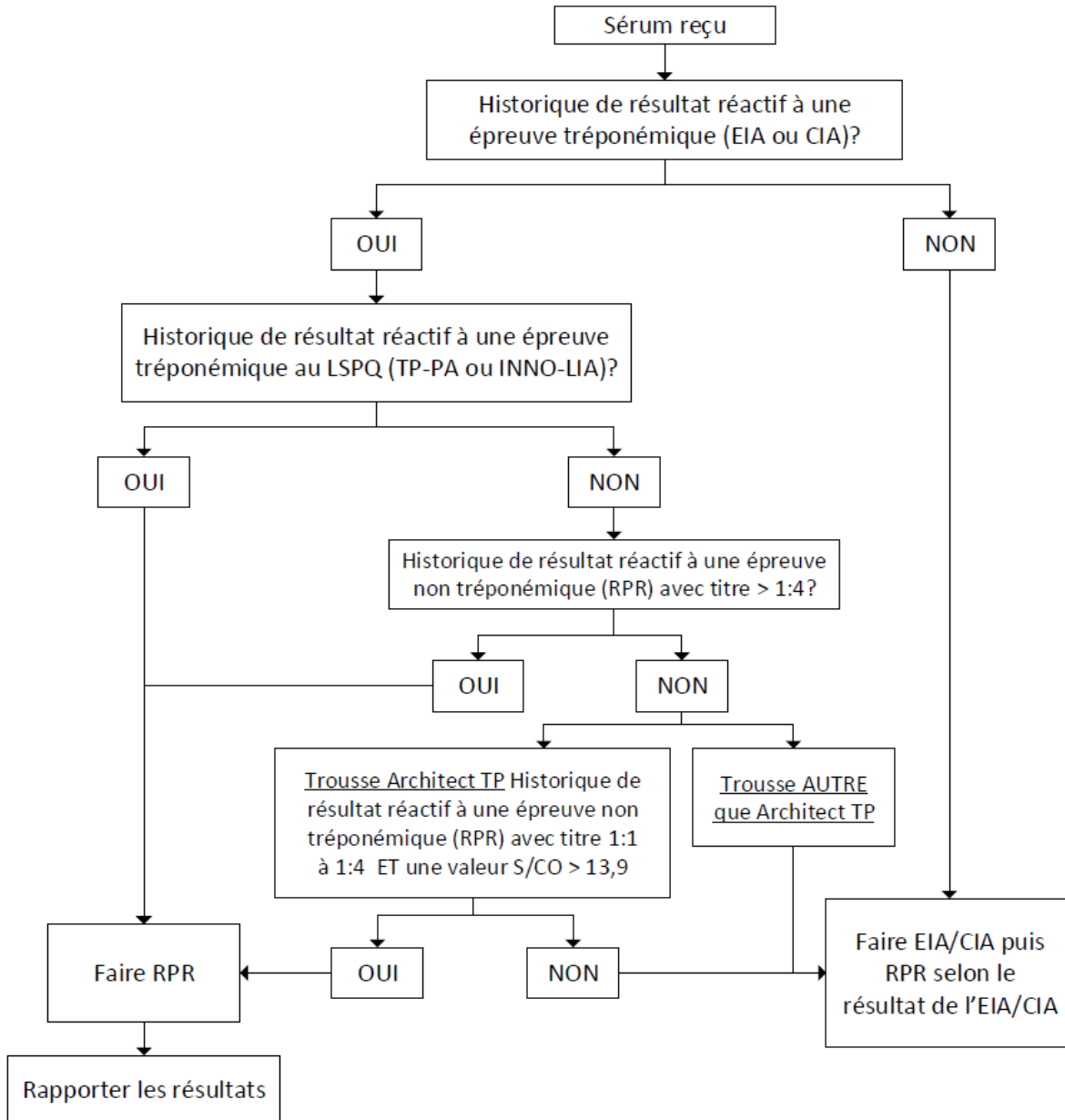
Voici une proposition de commentaire à utiliser :

*« Nos dossiers indiquent que cette personne a déjà eu un résultat d'épreuve tréponémique positive dans le passé, confirmée par des analyses supplémentaires ».*

Pour les situations suivantes, le laboratoire de biologie médicale doit procéder selon l'algorithme en vigueur :

- Si la personne a déjà eu un résultat avec le profil suivant « EIA ou CIA positif/RPR non réactif ou avec un titre de 1:1, 1:2 ou 1:4/TP-PA non réactif ou non concluant/INNO-LIA non réactif ou indéterminé »;
- Si la personne n'a jamais eu de résultat réactif à une épreuve tréponémique (EIA ou CIA).

Figure 1 Recherche de résultats antérieurs préalable à l'utilisation de l'algorithme II

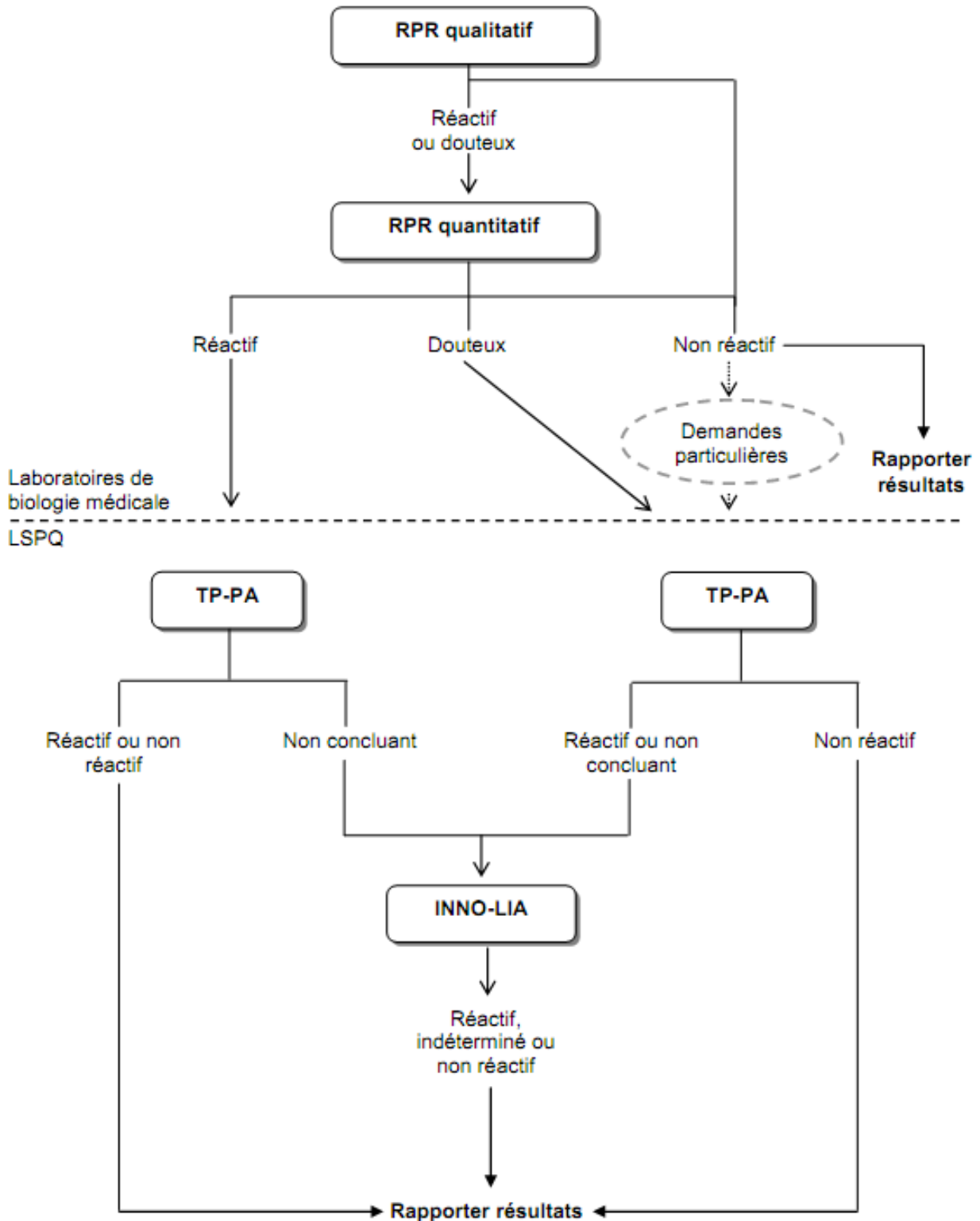


### Après la réalisation du RPR (Algorithme I)

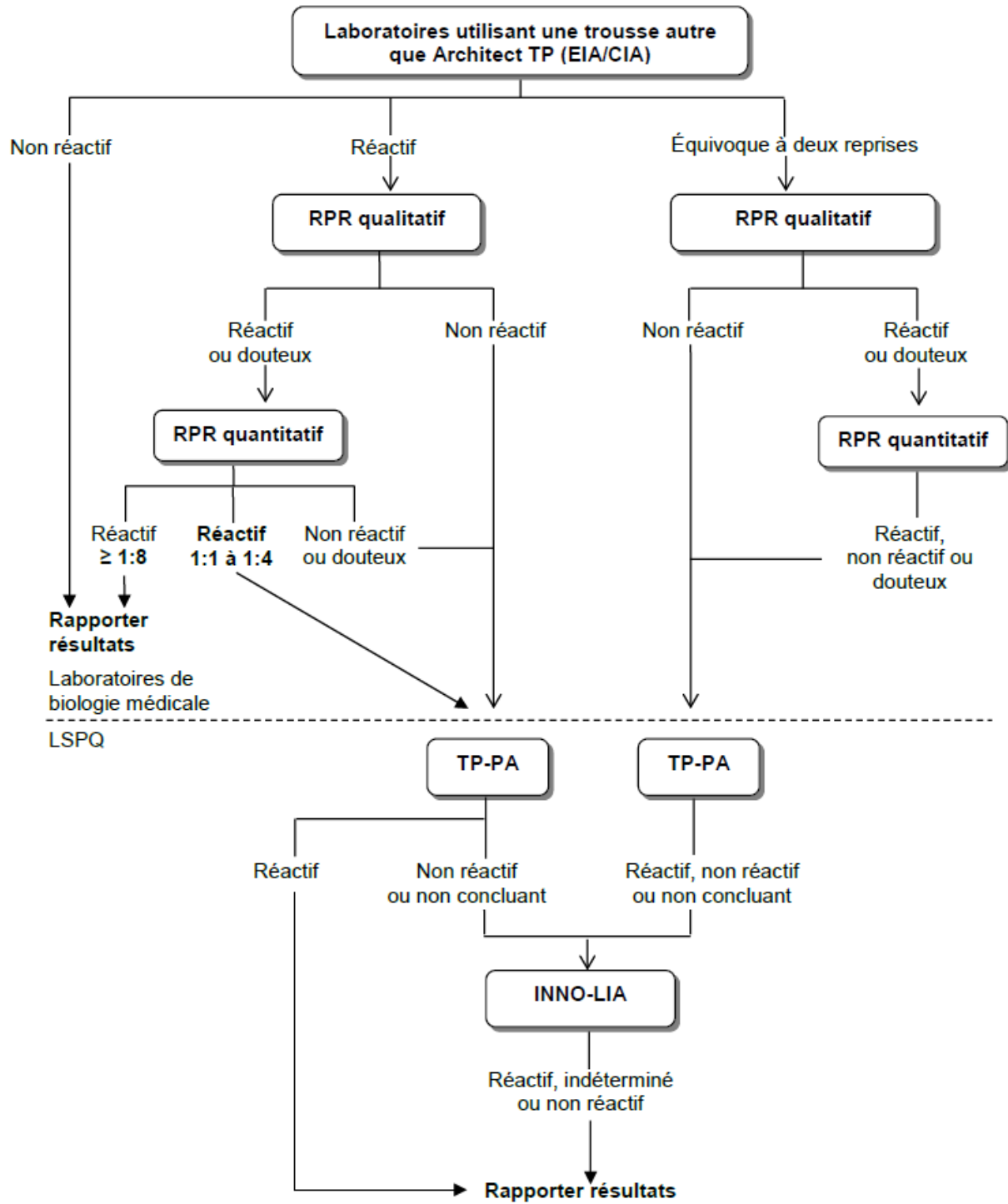
Si la personne a déjà eu un résultat réactif à une épreuve tréponémique de confirmation réalisée au LSPQ, il est inutile d'acheminer l'échantillon. Le rapport doit indiquer que l'analyse n'a pas été faite pour cette raison. Voici une proposition de commentaire à utiliser :

« Nos dossiers indiquent que cette personne a un résultat antérieur réactif à une épreuve tréponémique. Il est jugé inutile de réaliser à nouveau cette épreuve tréponémique puisque, dans la grande majorité des cas, les anticorps tréponémiques demeurent détectables toute la vie ».

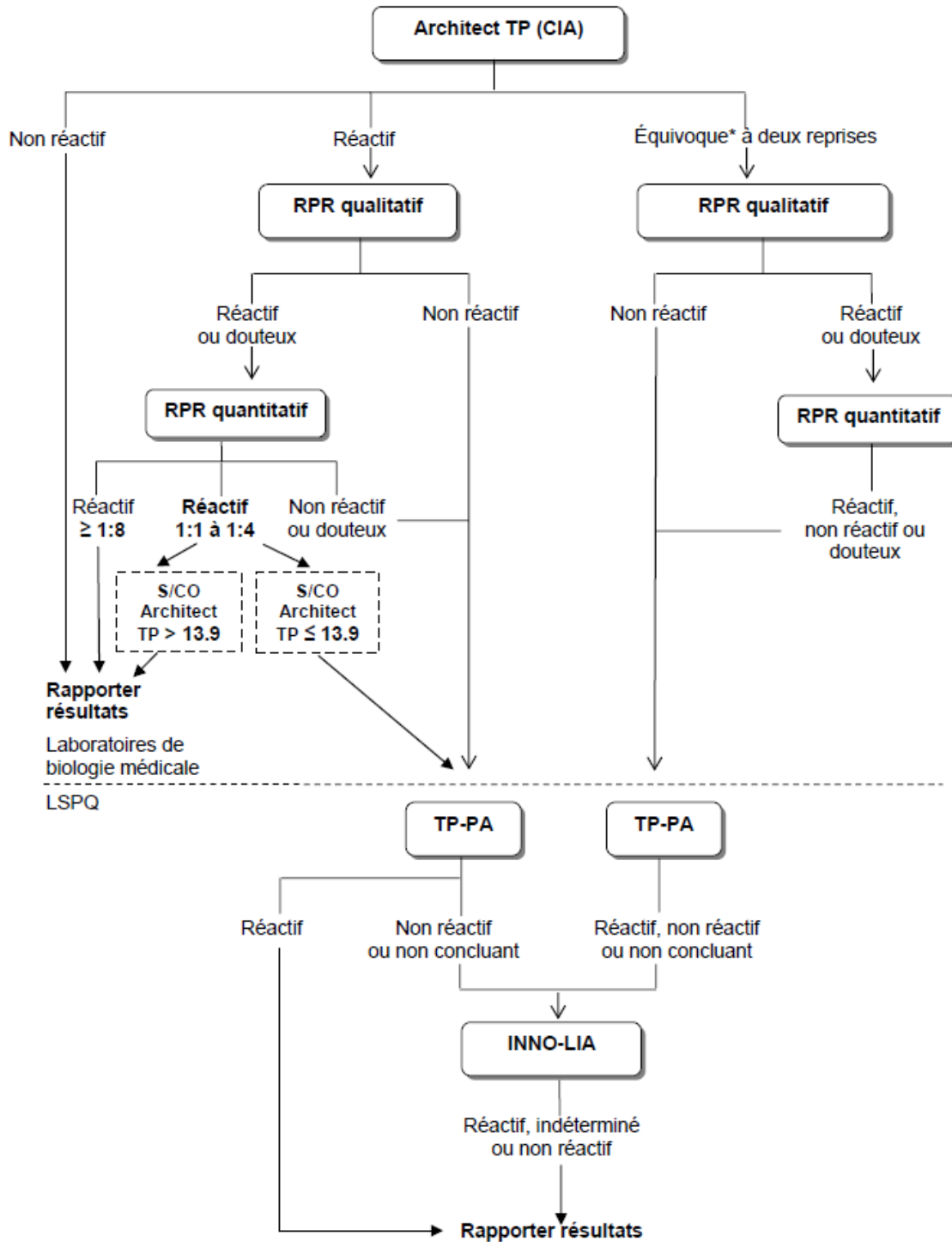
## 4.2 Algorithme I de détection et de confirmation sérologique de la syphilis (débutant par un RPR)



### 4.3 Laboratoires utilisant une trousse autre que Architect TP : Algorithme II de détection et de confirmation sérologique de la syphilis



#### 4.4 Laboratoires utilisant la trousse Architect TP : Algorithme II de détection et de confirmation sérologique de la syphilis



\* Bien que la monographie de la trousse Architect TP n'inclue pas de zone équivoque, certains laboratoires l'ont introduite après une étape de validation locale.

## 5 GRILLE D'INTERPRÉTATION DU SÉRODIAGNOSTIC DE LA SYPHILIS – MISE À JOUR 2022

### 5.1 Grille d'interprétation pour les laboratoires utilisant l'algorithme I

Résultats des analyses effectuées aux laboratoires de biologie médicale	Résultats des analyses effectuées au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)		Commentaires
	TP-PA	INNO-LIA	
RPR			
Non réactif			1
Réactif	À venir		2
Réactif	Réactif		3
Réactif	Non réactif		4
Réactif	Non concluant	Réactif	3 puis 5
Réactif	Non concluant	Non réactif	4 puis 5
Réactif	Non concluant	Indéterminé	6 puis 5

### **Commentaire 1**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Absence de tréponématose;
- Si une syphilis en phase d'incubation est suspectée, prélever un deuxième sérum trois mois après le contact présumé;
- Si une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum deux à quatre semaines après l'apparition des symptômes;
- Si une syphilis secondaire est suspectée, aviser le laboratoire afin d'évaluer la possibilité d'un effet « prozone ».

### **Commentaire 2**

Le sérum d'une personne n'ayant jamais eu de test tréponémique réactif est envoyé au LSPQ; les résultats d'épreuves de confirmation sont nécessaires pour l'interprétation finale.

### **Commentaire 3**

Tréponématose syphilitique; il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :

- Syphilis infectieuse : primaire, secondaire ou latente précoce (c.-à.-d. : de moins d'un an);
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis tertiaire;
- Syphilis traitée avec persistance d'un RPR réactif.

**Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.**

### **Commentaire 4**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Pas d'évidence de tréponématose, RPR faussement réactif;
- Si une syphilis en phase d'incubation ou une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum dans deux à quatre semaines.

### **Commentaire 5**

La trousse INNO-LIA n'est pas homologuée par Santé Canada.

### **Commentaire 6**

Consulter votre laboratoire pour l'interprétation de ces résultats.



## 5.2 Grille d'interprétation pour les laboratoires utilisant l'algorithme II - Trousse autre que Architect TP

Résultats des analyses effectuées aux laboratoires de biologie médicale		Résultats des analyses effectuées au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)		Commentaires
EIA/CIA*	RPR	TP-PA	INNO-LIA	
Non réactif				1
Réactif	Réactif $\geq$ 1:8			2
Réactif	Non réactif	À venir		3
Réactif	Réactif 1:1 - 1:4	À venir		4 puis 3
Réactif	Non réactif	Réactif		5
Réactif	Réactif 1:1 - 1:4	Réactif		2
Réactif	Non réactif	Non réactif ou non concluant	Réactif	5 puis 6
Réactif	Réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Réactif	2 puis 6
Réactif	Non réactif ou réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Non réactif	7 puis 6
Réactif	Non réactif ou réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Indéterminé	8 puis 6
Pour tout autre profil sérologique ou profil sérologique inhabituel		Pour tout autre profil sérologique ou profil sérologique inhabituel		9

\* En présence d'un EIA/CIA équivoque à deux reprises, envoyer le spécimen au LSPQ pour confirmation.

### **Commentaire 1**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Absence de tréponématose;
- Si une syphilis en phase d'incubation est suspectée, prélever un deuxième sérum trois mois après le contact présumé;
- Si une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum deux à quatre semaines après l'apparition des symptômes.

### **Commentaire 2**

Tréponématose syphilitique; il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :

- Syphilis infectieuse : primaire, secondaire ou latente précoce (c.-à-d. : de moins d'un an);
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis tertiaire;
- Syphilis traitée avec persistance d'un RPR réactif.

**Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.**

### **Commentaire 3**

Sérum envoyé au LSPQ pour épreuves de confirmation nécessaires à l'interprétation finale.

### **Commentaire 4**

Tréponématose syphilitique possible; il est nécessaire de connaître la présentation clinique, les antécédents de traitement et les résultats des analyses de confirmation pour préciser l'interprétation :

- Syphilis infectieuse : primaire, secondaire ou latente précoce (c.-à-d. : de moins d'un an);
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis tertiaire;
- Syphilis traitée avec persistance d'un RPR réactif;
- EIA/CIA et RPR faussement réactifs.

### **Commentaire 5**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Tréponématose syphilitique; il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :
  - Syphilis primaire avant la séroconversion du RPR;
  - Syphilis secondaire avec effet « prozone » du RPR;
  - Syphilis latente tardive après séroréversion du RPR;
  - Syphilis traitée;
- Tréponématose non syphilitique possible (bégel, pian ou pinta).

**Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.**

### **Commentaire 6**

La trousse INNO-LIA n'est pas homologuée par Santé Canada.

### **Commentaire 7**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Pas d'évidence de tréponématose, EIA/CIA faussement réactif;
- Si une syphilis en phase d'incubation ou une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum dans deux à quatre semaines.

### **Commentaire 8**

S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé obtenu avec l'INNO-LIA, il est recommandé de tester un deuxième sérum deux à quatre semaines plus tard. Dans le cas d'un résultat indéterminé répété, il est nécessaire de connaître les facteurs de risques, la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :

- EIA/CIA faussement réactif;
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis traitée;
- Tréponématose non syphilitique (bégel, pian ou pinta).

### **Commentaire 9**

Consulter votre laboratoire pour l'interprétation de ces résultats.

### 5.3 Grille d'interprétation pour les laboratoires utilisant l'algorithme II - Trousse Architect TP

Résultats des analyses effectuées aux laboratoires de biologie médicale		Résultats des analyses effectuées au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)		Commentaires
CIA*	RPR	TP-PA	INNO-LIA	
Non réactif				1
Réactif	Réactif $\geq 1:8$			2
Réactif	Non réactif	À venir		3
Réactif S/CO $\leq 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	À venir		4 puis 3
Réactif S/CO $> 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	Non nécessaire		5 puis 2
Réactif	Non réactif	Réactif		6
Réactif S/CO $\leq 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	Réactif		2
Réactif	Non réactif	Non réactif ou non concluant	Réactif	6 puis 7
Réactif S/CO $\leq 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Réactif	2 puis 7
Réactif	Non réactif	Non réactif ou non concluant	Non réactif	8 puis 7
Réactif S/CO $\leq 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Indéterminé	9 puis 7
Réactif	Non réactif	Non réactif ou non concluant	Indéterminé	9 puis 7
Réactif S/CO $\leq 13,9$	Réactif 1:1 - 1:4	Non réactif ou non concluant	Indéterminé	9 puis 7
Pour tout autre profil sérologique ou profil sérologique inhabituel		Pour tout autre profil sérologique ou profil sérologique inhabituel		10

\* En présence d'un CIA équivoque à deux reprises, envoyer le spécimen au LSPQ pour confirmation.

### **Commentaire 1**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Absence de tréponématose;
- Si une syphilis en phase d'incubation est suspectée, prélever un deuxième sérum trois mois après le contact présumé;
- Si une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum deux à quatre semaines après l'apparition des symptômes.

### **Commentaire 2**

Tréponématose syphilitique; il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :

- Syphilis infectieuse : primaire, secondaire ou latente précoce (c.-à-d. : de moins d'un an);
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis tertiaire;
- Syphilis traitée avec persistance d'un RPR réactif.

**Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.**

### **Commentaire 3**

Sérum envoyé au LSPQ pour épreuves de confirmation nécessaires à l'interprétation finale.

### **Commentaire 4**

Tréponématose syphilitique possible; il est nécessaire de connaître la présentation clinique, les antécédents de traitement et les résultats des analyses de confirmation pour préciser l'interprétation :

- Syphilis infectieuse : primaire, secondaire ou latente précoce (c.-à-d. : de moins d'un an);
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis tertiaire;
- Syphilis traitée avec persistance d'un RPR réactif;
- EIA/CIA et RPR faussement réactifs.

### **Commentaire 5**

Test de confirmation non nécessaire compte tenu de la force du signal du EIA/CIA. Analyse réalisée avec la trousse Architect TP de la compagnie Abbott.

### **Commentaire 6**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Tréponématose syphilitique; il est nécessaire de connaître la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :
  - Syphilis primaire avant la séroconversion du RPR;
  - Syphilis secondaire avec effet « prozone » du RPR;
  - Syphilis latente tardive après séroréversion du RPR;
  - Syphilis traitée;
- Tréponématose non syphilitique possible (béjel, pian ou pinta).

**Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.**

### **Commentaire 7**

La trousse INNO-LIA n'est pas homologuée par Santé Canada.

### **Commentaire 8**

Ce profil peut refléter une des situations suivantes :

- Absence de tréponématose, EIA/CIA faussement réactif;
- Si une syphilis en phase d'incubation ou une syphilis primaire est suspectée, prélever un deuxième sérum dans deux à quatre semaines.

### **Commentaire 9**

S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé obtenu avec l'INNO-LIA, il est recommandé de tester un deuxième sérum deux à quatre semaines plus tard. Dans le cas d'un résultat indéterminé répété, il est nécessaire de connaître les facteurs de risques, la présentation clinique et les antécédents de traitement pour préciser l'interprétation :

- EIA/CIA faussement réactif;
- Syphilis latente tardive;
- Syphilis traitée;
- Tréponématose non syphilitique (béjel, pian ou pinta).

### **Commentaire 10**

Consulter votre laboratoire pour l'interprétation de ces résultats.

## 5.4 Grille d'interprétation pour l'analyse VDRL sur LCR effectuée au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)

Résultats de l'analyse VDRL sur LCR	Résultat sur sérum	Commentaires
Réactif	Patient ayant un sérum réactif à un test tréponémique	En présence d'un test tréponémique réactif sur le sérum, un VDRL réactif sur le LCR est indicateur de neurosyphilis. <b>Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.</b>
Réactif	Patient n'ayant aucun test tréponémique réactif sur sérum	Veillez noter que le VDRL sur du LCR devrait être effectué seulement lorsque les résultats des épreuves tréponémiques sont réactifs dans le sérum. Nos dossiers indiquent que le patient n'a pas de test tréponémique réactif effectué au LSPQ. En conséquence, il est recommandé d'interpréter le résultat positif du VDRL avec circonspection. <b>Il s'agit d'une MADO par le laboratoire et par le médecin.</b>
Non réactif	S.O.	La sensibilité du VDRL sur le LCR étant faible, un VDRL non réactif n'exclut pas la présence d'une neurosyphilis.

S.O. : sans objet

## 6 CONCLUSION

Les changements apportés aux algorithmes ainsi qu'à la grille d'interprétation sont adaptés au contexte québécois et leur application continuera d'optimiser la détection de la syphilis et l'interprétation des profils sérologiques par les cliniciens, tout en diminuant le fardeau technique pour le réseau des laboratoires et en améliorant le temps réponse. La mise à jour concomitante des documents du MSSS et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en lien avec les changements contribue également à une diffusion conséquente dans le réseau.



## RÉFÉRENCES

1. Fortin C, Trudelle A, Labbé AC, Lambert G, Serhir B. Mise à jour des algorithmes de sérodiagnostic de la syphilis. Montréal : Institut national de santé publique du Québec; 2016. 12 p.
2. Serhir B, Labbé AC, Doualla-Bell F, Simard M, Lambert G, Trudelle A, et al. Improvement of reverse sequence algorithm for syphilis diagnosis using optimal treponemal screening assay signal-to-cutoff ratio. *PLoS One*. 2018;13(9):e0204001.
3. Park IU, Chow JM, Bolan G, Stanley M, Shieh J, Schapiro JM. Screening for syphilis with the treponemal immunoassay: analysis of discordant serology results and implications for clinical management. *J Infect Dis*. Nov 2011;204(9):1297-304.
4. Dai S, Chi P, Lin Y, Zheng X, Liu W, Zhang J, et al. Improved reverse screening algorithm for *Treponema pallidum* antibody using signal-to-cutoff ratios from chemiluminescence microparticle immunoassay. *Sex Transm Dis*. Janv 2014;41(1):29-34.
5. Wong EH, Klausner JD, Caguin-Grygiel G, Madayag C, Barber KO, Qiu JS, et al. Evaluation of an IgM/IgG sensitive enzyme immunoassay and the utility of index values for the screening of syphilis infection in a high-risk population. *Sex Transm Dis*. Juin 2011;38(6):528-32.
6. Fakile YF, Jost H, Hoover KW, Gustafson KJ, Novak-Weekley SM, Schapiro JM, et al. Correlation of Treponemal Immunoassay Signal Strength Values with Reactivity of Confirmatory Treponemal Testing. *J Clin Microbiol*. 2018;56(1).
7. Chopra S, Krasowski MD. Data on the Relationships of Signal-To-Cutoff Ratios of Elecsys HIV Antigen/Antibody and Elecsys Syphilis Assays to Subsequent Confirmatory Testing at an Academic Medical Center. *Data Brief*. Déc 2021;39:107549.
8. Demir Çuha M, Özdemir A, Evren K, Can B, Doyuk Z, Yiş R, et al. Correlation of Treponemal Chemiluminescent Microparticle Immunoassay Screening Test Signal Strength Values With Reactivity of Confirmatory Testing. *Sex Transm Dis*. 1 juin 2022;49(6):453-7.
9. Prince HE, Marlowe EM, Schwab DA. Relationship between DiaSorin Liaison *Treponema pallidum* antibody indices and confirmatory assay results in the reverse syphilis testing algorithm. *Diagn Microbiol Infect Dis*. Mai 2021;100(1):115-303.

## ANNEXE 1 DÉCLARATION MAD0 (MALADIE À DÉCLARATION OBLIGATOIRE)

Afin de tenir compte des modifications apportées à l'algorithme II, une mise à jour du feuillet « [Déclaration des résultats de test de laboratoire en lien avec la syphilis](#) » du MSSS a été réalisée. Cet outil précise les situations nécessitant une déclaration MAD0. En résumé, il s'agit de :

1. Détection de *Treponema pallidum* dans un prélèvement provenant d'un chancre ou d'un ganglion lymphatique par un examen microscopique sur fond noir ou par test d'amplification des acides nucléiques (TAAN).
2. Pour les laboratoires utilisant un test non tréponémique comme test initial de détection (algorithme I) : résultat positif d'un test non tréponémique sur un sérum (RPR), peu importe le titre, confirmé par un test tréponémique (TP-PA, INNO LIA ou tout autre test reconnu). La déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:1, 1:2, 1:4, 1:8, etc.).
  - lorsque les renseignements disponibles suggèrent une infection récente, il peut être justifié de faire une analyse tréponémique même si le RPR est négatif (demande spéciale). Déclarer alors le résultat positif du test tréponémique de confirmation réalisé au LSPQ.
3. Pour les laboratoires utilisant un test tréponémique (algorithme II) **avec une trousse autre que la trousse Architect TP** (EIA, CIA) comme test initial de détection : résultat positif sur un sérum lorsque le test non tréponémique (RPR) montre un titre de 1:8 ou plus. La déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:8, 1:16, etc.)
  - en présence d'un test non tréponémique négatif ou avec un titre de 1:1 à 1:4, déclarer les résultats positifs confirmés par TP-PA ou INNO-LIA. La déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:1, 1:2, 1:4).
  - les cas non confirmés par TP-PA ou INNO-LIA ne seront déclarés que si les renseignements disponibles suggèrent une infection récente puisqu'il est théoriquement possible que le test initial positif ne soit pas confirmé pendant la période fenêtrée.
4. Pour les laboratoires utilisant un test tréponémique (algorithme II) **avec la trousse Architect TP** (CIA) comme test initial de détection : résultat positif sur un sérum lorsque le test non tréponémique (RPR) montre un titre de 1:8 ou plus. La déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:8, 1:16, etc.) :
  - en présence d'un test non tréponémique avec un titre de 1:1 à 1:4 lorsque que le seuil S/CO est > 13,9, la déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:1, 1:2, 1:4)
  - en présence d'un test non tréponémique négatif ou avec un titre de 1:1 à 1:4 lorsque le seuil S/CO est ≤ 13,9, déclarer les résultats positifs confirmés par TP-PA ou INNO-LIA. La déclaration doit inclure le titre de dilution du résultat (1:1, 1:2, 1:4).

- les cas non confirmés par TP-PA ou INNO-LIA ne seront déclarés que si les renseignements disponibles suggèrent une infection récente puisqu'il est théoriquement possible que le test initial positif ne soit pas confirmé pendant la période fenêtre.
5. VDRL positif à partir de liquide céphalorachidien (cette épreuve spécifique est réalisée au LSPQ).

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 (exemple, 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.



Centre de référence  
et d'expertise



[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)