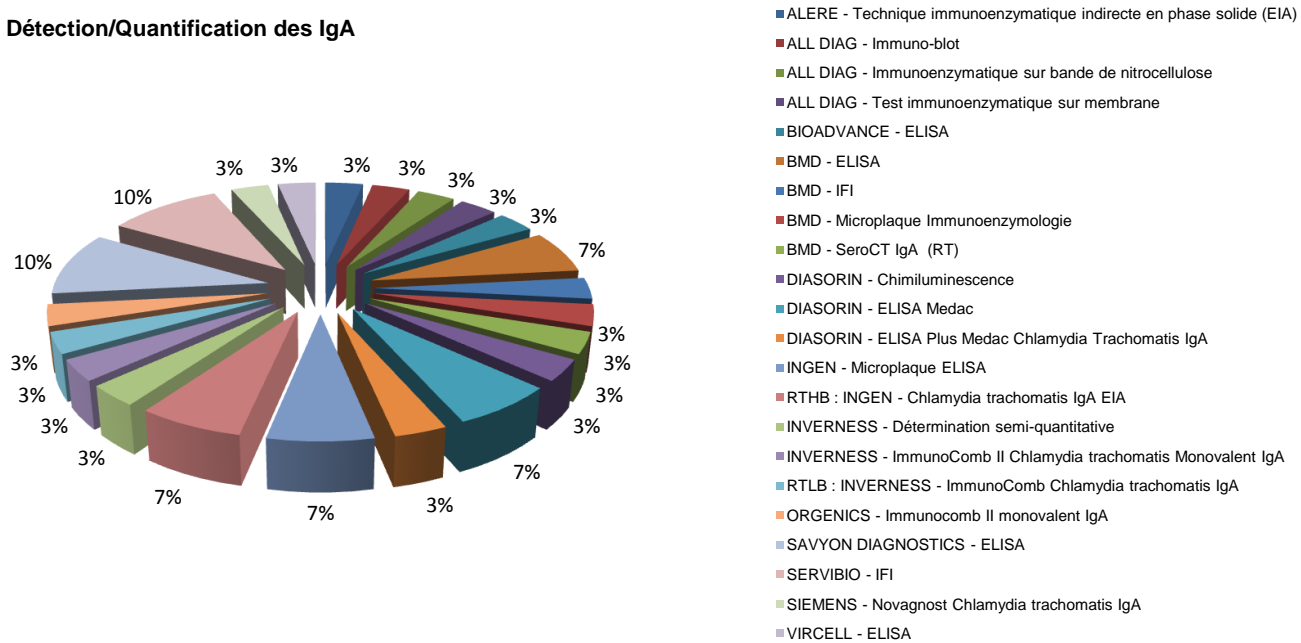


PROGRAMME DE CONTRÔLE EXTERNE DE QUALITE EN SEROLOGIE DES AGENTS INFECTIEUX :
CHLAMYDIA TRACHOMATIS N°2010-1

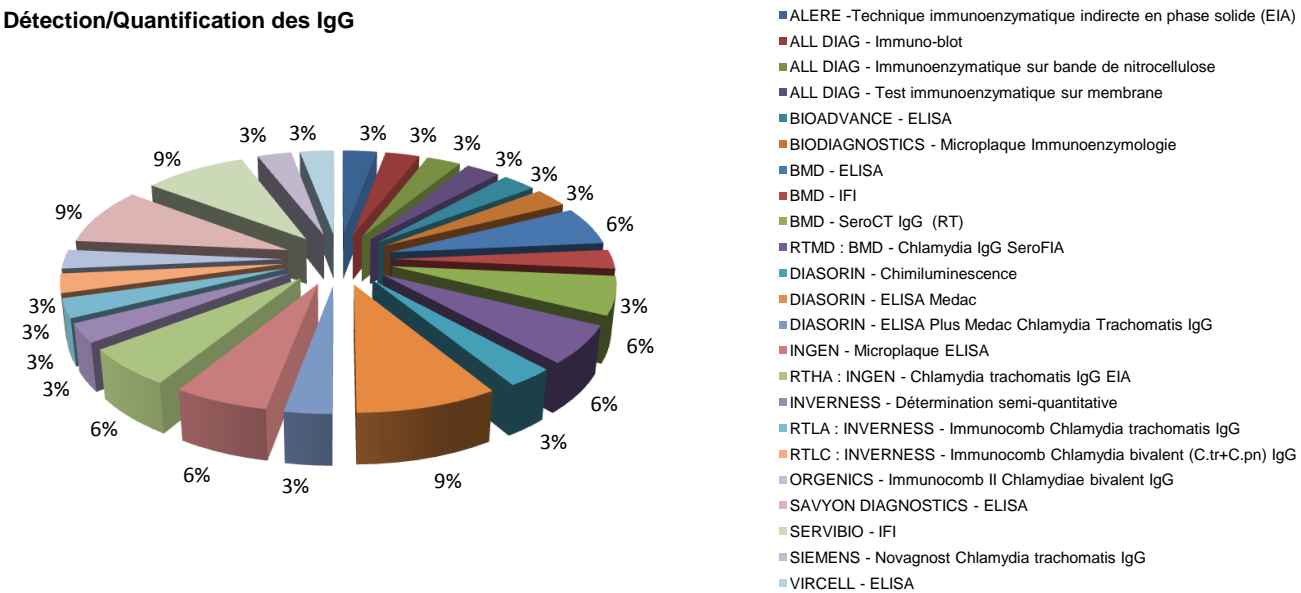
Matériau de contrôle référencé SERO.CHLAM.T.2010-1A

1. Ensemble des techniques utilisées par les laboratoires

Détection/Quantification des IgA



Détection/Quantification des IgG



2. Résultats

Laboratoires	Détection/Quantification des IgA					Détection/Quantification des IgG				
	+	±	-	Fournisseur	Technique	+	±	-	Fournisseur	Technique
Référent	x			Diasorin	ELISA plus Medac			x	Diasorin	ELISA plus Medac
0924			x	ALERE (ex-Inverness Medical france)	Technique immunoenzymatique indirect en phase solide (EIA)			x	ALERE (ex-Inverness Medical france)	Technique immunoenzymatique indirect en phase solide (EIA)
0940			x	All Diag	Immuno-blot			x	All Diag	Immuno-blot
0813			x	All Diag	Immunoenzymatique sur bande de nitrocellulose			x	All Diag	Immunoenzymatique sur bande de nitrocellulose
0575			x	All Diag	Test immunoenzymatique sur membrane			x	All Diag	Test immunoenzymatique sur membrane
0457			x	Bioadvance	ELISA			x	Bioadvance	ELISA
0341	x			BMD	ELISA			x	BMD	ELISA
0468	x			BMD	ELISA			x	BMD	ELISA
0825			x	BMD	IFI			x	BMD	IFI
0509	Pas de réponse			/	/			x	BMD Chlamydia seroFIA IgG	IFI
0085	x			BMD Diagnostic	Microplaque Immunoenzymologie			x	Biodiagnostic	Microplaque immunoenzymologie
0762			x	BMD	SeroCT IgA (RT)			x	BMD	SéroCT IgG (RT)
0781		x		Diasorin	Chimiluminescence			x	Diasorin	Chimiluminescence
0239			x	Medac Diasorin	ELISA			x	Medac Diasorin	Microplaque ELISA
0447	x			Medac Diasorin	ELISA			x	Medac Diasorin	ELISA
0029	Pas de réponse			/	/			x	Medac	ELISA
0797			x	Medac	Chlamydia Trachomatis IgA ELISA plus			x	Medac	Chlamydia Trachomatis IgG ELISA plus
0319	x			Ingen	Microplaque ELISA			x	Ingen	ELISA Microplaque
0471	x			Ingen	ELISA			x	Ingen	ELISA
0812			x	Ingen	Technique EIA Anilab systems sur automate Triturus	x			Ingen	Technique EIA Anilab systems sur automate Triturus
0871	x			Anilab Systems Ingen PHD Biorad	EIA microplaques	x			Anilab Systems Ingen PHD Biorad	EIA microplaques
0156	x			Inverness Medical Innovations	Détermination semi-quantitative			x	Inverness Medical Innovations	ELISA
0933			x	Inverness	ImmunoComb II Chlamydiae trachomatis Monovalent IgA			x	Inverness	ImmunoComb Chlamydiae Bivalent IgG
0834			x	Inverness Medical Innovations	ImmunoComb IgA Trachomatis			x	Inverness Medical Innovations	ImmunoComb Chlamydiae Trachomatis
0755			x	Orgenics	Immunocomb II monovalent IgA			x	Orgenics	Immunocomb II Chlamydiae bivalent IgG
0428			x	Savyon Diagnostics	ELISA			x	Savyon Diagnostics	ELISA
0505	x			Savyon	ELISA			x	Savyon	ELISA
0844	x			Savyon Diagnostics BMD	ELISAsur Evolis - Etalon liquide d'origine humaine	x			Savyon Diagnostics BMD	ELISA sur Evolis Etalon liquide d'origine humaine
0656	Pas de réponse			/	/			x	Sero CT Savyon (BMD)	Immunoenzymatique
0838	Pas de réponse			/	/	x			Savyon Diagnostics	SeroFIA IgG Chlamydia
0016	x			Servibio	IFI	x			Servibio	IFI
0093	x			Servibio	Micro IFI	x			Servibio	Micro IFI
0130			x	Servibio	IF			x	Servibio	IF
0547	x			Siemens	Novagnost Chlamydiae Trachomatis IgA			x	Siemens	Novagnost Chlamydiae Trachomatis IgG
0462			x	Vircell	ELISA			x	Vircell	ELISA

3. Résultats et commentaires du laboratoire référent

34 laboratoires ont participé à ce contrôle de qualité.

Résultats attendus :

IgA : recherche positive.

14 laboratoires ont conclu à la présence d'IgA (dont 1 avec interversion des résultats IgA et IgG).

15 laboratoires ont conclu à l'absence d'IgA : 1 laboratoire utilise le matériel Servibio alors que deux autres laboratoires utilisant le matériel du même fournisseur trouvent un résultat positif. 2 laboratoires utilisent le matériel Medac (dont 1 avec un résultat proche du seuil), alors que le laboratoire de référence et un autre laboratoire utilisant des réactifs du même fournisseur obtiennent un résultat positif. 1 laboratoire utilise le matériel Savyon alors que deux autres laboratoires avec un matériel du même fournisseur obtiennent un résultat positif. 2 laboratoires utilisent le matériel BMD (IFI et RT alors que trois autres laboratoires avec le même fournisseur mais des techniques ELISA et microplaques obtiennent des résultats positifs). 1 laboratoire avec le réactif de Vircell a un résultat négatif proche du seuil, 1 laboratoire utilisant Bioadvance, 1 avec Organics, 3 avec les immunodots de AlIDiag et 3 avec du matériel d'Inverness ou ALERE ont des résultats franchement négatifs.

1 laboratoire a déclaré un résultat douteux (présence d'anticorps IgA à titre non spécifique).

4 laboratoires n'ont pas répondu.

4 laboratoires n'ont pas donné d'interprétation du résultat trouvé !

IgG : recherche négative.

29 laboratoires répondent négatif (dont 1 avec interversion des résultats).

5 laboratoires ont conclu à la présence d'IgG : 2 utilisant le matériel Servibio, 2 utilisant des réactifs de Savyon (1 SeroFIA IgG obtient un résultat faiblement positif, l'autre avec ELISA sur EVOLIS a un résultat positif) alors que trois autres laboratoires utilisant des réactifs du même fournisseur ont un résultat positif. 1 laboratoire utilisant le matériel Ingen en EIA et un autre laboratoire avec le matériel du même fournisseur obtiennent un résultat négatif.

4 laboratoires n'ont pas donné d'interprétation du résultat trouvé !

2 laboratoires ont effectué un dosage des **IgM** sans tester les IgA. De par la difficulté à détecter les IgM, dont la présence est très fugace, les industriels ont privilégié le dosage des IgA, retrouvés dans les infections profondes. Pour l'un et l'autre (IFI BMD et immunoenzymatique BMD) l'analyse n'a pas retrouvé d'IgM, ce qui correspond au tableau clinique.

Commentaires :

Plusieurs participants au contrôle de qualité se sont étonnés à juste titre de la demande de cette sérologie dans le contexte clinique. La prescription a été en effet particulièrement élargie par rapport à ce qui est nécessaire et habituel dans un bilan pré-greffe, ce qui a permis de découvrir fortuitement la présence d'IgA chez ce patient. Bravo à ceux qui ont évoqué les cas réels mais rares de péri-hépatite ou du syndrome de Fitz-Hugh-Curtis, qui n'ont pas été évoqués par l'hépatogastro-entérologue avec qui j'ai fait le point sur le patient. Ce dernier a admis avoir eu un comportement sexuel à risque, avec des épisodes d'écoulements urétraux clairs, dans les années précédentes.

L'interrogatoire et l'examen clinique ne retrouvaient par contre rien de récent au niveau génital.

Un prélèvement à 15 jours au moins était nécessaire pour conclure, il retrouvait la persistance des IgA. Il s'agissait donc d'anticorps résiduels après une infection ancienne ou plus vraisemblablement d'anticorps non spécifiques.

Les résultats étant divergents, les conclusions le sont également.

1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation ni de conclusion !

Les points importants à rappeler : la sérologie seule ne permet pas de trancher, surtout à des taux peu éloignés du seuil de positivité. Un deuxième contrôle à 2 ou 3 semaines est nécessaire pour conclure (ou la biologie moléculaire si elle peut être réalisée). S'il est important d'évoquer une infection récente, elle n'est en cas de positivité seule des IgA que probable. Par argument de fréquence, la réaction non spécifique est plus probable, mais peut être faussement rassurante pour le clinicien (donc prélèvement de contrôle non réalisé).

Docteur Charles-Marie BERA.

PROGRAMME DE CONTRÔLE EXTERNE DE QUALITE EN SEROLOGIE DES AGENTS INFECTIEUX : CHLAMYDIA TRACHOMATIS N°2010-1

Matériau de contrôle référencé SERO.CHLAM.T.2010-1A

Laboratoires	Détection/Quantification des IgM					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
Référent	/	/	/	/	/	/
0016	/	/	/	/	/	/
0029	/	/	/	/	/	/
0085	/	/	/	/	/	/
0093	/	/	/	/	/	/
0130	/	/	/	/	/	/
0156	/	/	/	/	/	/
0239	/	/	/	/	/	/
0319	/	/	/	/	/	/
0341	/	/	/	/	/	/
0428	/	/	/	/	/	/
0447	/	/	/	/	/	/
0457	/	/	/	/	/	Non réalisé
0462	/	/	/	/	/	/
0468	/	/	/	/	/	/
0471	/	/	/	/	/	/
0505	/	/	/	/	/	/
0509	BMD Chlamydia seroFIA IgM	IFI	1/20	0	Absence d'IgM spécifiques	/
0547	/	/	/	/	/	/
0575	/	/	/	/	/	/
0656	Sero CT Savyon (BMD)	Immunoenzymatique	1.5	1.0	Absence d'anticorps IgM anti-Chlamydia trachomatis	/
0755	/	/	/	/	/	/
0762	Non fait	Non fait	Non fait	Non fait	Non fait	Non fait
0781	/	/	/	/	/	/
0797	/	/	/	/	/	IgM non recherchées
0812	/	/	/	/	/	/
0813	/	/	/	/	/	/
0825	/	/	/	/	/	/
0834	/	/	/	/	/	/
0838	/	/	/	/	/	/
0844	/	/	/	/	/	/
0871	/	/	/	/	/	/
0924	/	/	/	/	/	/
0933	/	/	/	/	/	/
0940	/	/	/	/	/	/

Laboratoires	Détection/Quantification des IgA					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
Référent	Diasorin	ELISA plus Medac	22	30	Positif	/
0016	Servibio	IFI	1/16	1/32	Positif	/
0029	/	/	/	/	/	/
0085	BMD Diagnostic	Microplaque Immunoenzymologie	1	1.2	Positif	/
0093	Servibio	Micro IFI	> ou = 1/32	1/32	Positif	/
0130	Servibio	IF	1/16	< 1/16	Négatif	Absence d'anticorps
0156	Inverness Medical Innovations	Détermination semi-quantitative	1/8ème	1/8ème	Positif	/
0239	Medac Diasorin	ELISA	< 22 AU/mL : négatif 22 < équivoque < 28 > ou = 28 AU/mL : positif	21.9 AU/mL	Négatif	/
0319	Ingen	Microplaque ELISA	Négatif <1-1.4 équivoque > 1.4 positif	6.43	Présence d'IgA	/
0341	BMD	ELISA	< 1 : Négatif, > 1.1 : Positif	1.3	/	/
0428	Savyon Diagnostics	ELISA	1	< 1	Négatif	/
0447	Medac Diasorin	ELISA	25	35	Positif	Présence d"anticorps à taux faible
0457	Bioadvance	ELISA	Ratio < 0.8 : négatif 0.8 < ou = < 1.1 : douteux > ou = 1.1 : positif	0.47	Négatif	Absence d'IgA
0462	Vircell	ELISA	> 11 positif 9-11 douteux < 9 négatif	8.85	Négatif	/
0468	BMD	ELISA	1	1.2	Positif	/
0471	Ingen	ELISA	1.10	4.02	Positif	/
0505	Savyon	ELISA	1	1.1	/	/
0509	/	/	/	/	/	/
0547	Siemens	Novagnost Chlamydiae Trachomatis IgA	> 11.5 U = positif 8.5 et 11.5 U = zone grise < 8.5 U = négatif	13.9 U	Positif	/
0575	All Diag	Test immunoenzymatique sur membrane	Bande d'intensité égale à celle du cut-off	Absence de bande	Absence d'IgA	Sérologie négative
0656	/	/	/	/	/	/
0755	Orgenics	Immunocomb II monovalent IgA	1/8ème	< 1/8	/	/
0762	BMD	SeroCT IgA (RT)	< 1.0 Négatif 1-1.1 Limite > 1.1 positif	0.75	Résultat négatif	RAS
0781	Diasorin	Chimiluminescence	22 UA/mL	27.4	Douteux (entre 22 et 28)	Présence d'anticorps IgA à titre non spécifique
0797	Medac	Chlamydia Trachomatis IgA ELISA plus	1.0	0.41	Négatif : absence d'IgA spécifiques	/

Laboratoires	Détection/Quantification des IgA (suite)					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
0812	Ingen	Technique EIA Anilab systems sur automate Triturus	< 1 : absence d'anticorps 1 et 1.4 douteux > 1.4 : présence d'anticorps	0.48	Absence d'IgG spécifique	Absence d'IgG spécifique
0813	All Diag SA	Immunoenzymatique sur bande de nitrocellulose	Observation de bande(s) colorée(s) 6+	0	Absence d'IgA	Absence d'IgA
0825	BMD	IFI	64	< 64	Négatif	/
0834	Inverness Medical Innovations	ImmunoComb IgA Trachomatis	1/8	< 1/8	Négatif	Absence d'anticorps à contrôler dans 15 jours à 3 semaines en fonction du contexte clinique
0838	/	/	/	/	/	/
0844	Savyon Diagnostics BMD	Elisa sur Evolis - Etalon liquide d'origine humaine	> 1.100 positif	1.733	Positif	/
0871	Anilab Systems Ingen PHD Biorad	EIA microplaques	1.40	3.31	Positif	/
0924	ALERE (ex-inverness medical france)	Technique immunoenzymatique indirect en phase solide (EIA)	/	Négatif	/	/
0933	Inverness	ImmunoComb II Chlamydiae trachomatis Monovalent IgA	Titre supérieur ou égal à 1/8	Absence de spot Titre inférieur à 1/8	Négatif	/
0940	All Diag	Immuno-blot	< ou= à 3	0	Absence d'anticorps	< ou= à 3 : négatif 4-5 : indéterminé > ou= à 6 : positif

Laboratoires	Détection/Quantification des IgG					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
Référent	Diasorin	ELISA plus Medac	22	< 22	Négatif	/
0016	Servibio	IFI	1/64	1/64	Positif	/
0029	Medac	ELISA	28 UA/mL	10.64	Négatif	/
0085	Biodiagnostic	Microplaque immunoenzymologie	1	0.8	Négatif	/
0093	Servibio	Micro IFI	> ou =1/16	1/16	Positif	/
0130	Servibio	IF	1/16	< 1/16	Négatif	Absence d'anticorps
0156	Inverness Medical Innovations	Détermination semi-quantitative	1/16ème	< 1/16ème	Négatif	/
0239	Medac Diasorin	ELISA	< 22 AU/mL : négatif 22 < équivoque < 28 >ou= 28 AU/mL : positif	13.2 AU/mL	Négatif	/
0319	Ingen	Microplaque ELISA	Négatif < 1-1.4 équivoque > 1.4 positif	0.42	Absence d'IgG	/
0341	BMD	ELISA	< 1 : Négatif, > 1.1 : Positif	0.3	/	/

Laboratoires	Détection/Quantification des IgG (suite)					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
0428	Savyon Diagnostics	ELISA	1	< 1	Négatif	/
0447	Medac Diasorin	ELISA	25	13	Négatif	Absence d'Ac
0457	Bioadvance	ELISA	< 16 UR/mL: négatif 16 < ou = < 22 : douteux > ou = 22 : positif	9	Négatif	Absence d'IgG
0462	Vircell	ELISA	> 11 positif 9-11 douteux < 9 négatif	1.96	Négatif	/
0468	BMD	ELISA	1	0	Négatif	/
0471	Ingen	ELISA	1.10	0.30	Négatif	/
0505	Savyon	ELISA	1	0.3	/	/
0509	BMD Chlamydia seroFIA IgG	IFI	1/64	0	Absence d'IgG spécifiques	/
0547	Siemens	Novagnost Chlamydiae Trachomatis IgG	> 11.5 U = positif 8.5 et 11.5 U = zone grise < 8.5 U = négatif	1.9 U	Négatif	/
0575	All Diag	Test immunoenzymatique sur membrane	Bande d'intensité égale a celle du cut-off	Absence de bande	Absence d'IgG	Sérologie négative
0656	Sero CT Savyon (BMD)	Immunoenzymatique	1.1	0.1	Absence d'anticorps IgG	/
0755	Orgenics	Immunocomb II Chlamydiae bivalent IgG	1/16ème	< 1/16	/	/
0762	BMD	SéroCT IgG (RT)	< 1.0 Négatif 1-1.1 Limite > 1.1 positif	0.23	Négatif	RAS
0781	Diasorin	Chimiluminescence	22 UA/mL	9.3	Absence d'IgG	Absence d'anticorps anti-IgG
0797	Medac	Chlamydia Trachomatis IgG ELISA plus	1.0	0.30	Négatif : absence d'IgG spécifiques	/
0812	Ingen	Technique EIA Anilab systems sur automate Triturus	< 1 : absence d'anticorps 1 et 1.4 douteux > 1.4 : présence d'anticorps	2.75	Présence d'IgA spécifiques	Présence d'IgA spécifiques
0813	All Diag SA	Immunoenzymatique sur bande de nitrocellulose	Observation de bande(s) colorée(s) 6+	0	Absence d'IgG	Absence d'IgG
0825	BMD	IFI	8	< 8	Négatif	/
0834	Inverness Medical Innovations	ImmunoComb Chlamydiae Trachomatis	1/16	< 1/16	Négatif	Absence d'anticorps à contrôler dans 15 jours à 3 semaines en fonction du contexte clinique
0838	Savyon Diagnostics	SeroFIA IgG Chlamydia	1/64	Faiblement positif au 1/64	Faiblement positif au 1/64	L'interprétation du résultat impose la comparaison entre deux prélèvements effectués à 3 semaines d'intervalle

Laboratoires	Détection/Quantification des IgG (suite)					
	Fournisseur	Technique utilisée	Valeurs seuils	Valeur ou Index trouvé	Interprétation résultat	Commentaires
0844	Savyon Diagnostics BMD	ELISA sur Evolis Etalon liquide d'origine humaine	> 1.100 positif	1.614	Positif	/
0871	Anilab Systems Ingen PHD Biorad	EIA microplaques	1.40	2.07	Positif	/
0924	ALERE (ex-inverness medical france)	Technique immunoenzymatique indirect en phase solide (EIA)	/	< 1/8ème	/	/
0933	Inverness	ImmunoComb Chlamydiae Bivalent IgG	Titre supérieur ou égal à 1/32	Absence de spot Titre inférieur à 1/16	Négatif	Positif pour chlamydiae Pneumoniae
0940	All Diag	Immuno-blot	< ou = à 3	0	Absence d'anticorps	< ou = 3 : négatif 4-5 : indéterminé > ou = à 6 : positif

Laboratoires	CONCLUSION
Référent	Présence d'IgA isolée. Possible infection active débutante à Chlamydia trachomatis. A mettre en corrélation avec la clinique et à contrôler au besoin par PCR ou par un deuxième prélèvement dans 15 jours.
0016	Sérologie positive à interpréter en fonction du contexte clinique. Traiter et suivre la sérologie.
0029	Absence d'anticorps spécifiques vis-à-vis des antigènes testés.
0085	Taux d'IgG à contrôler dans 15 jours, IgA témoin d'une infection récente.
0093	Présence d'IgG et d'IgA à faibles titres, un contrôle sérologique serait souhaitable dans 15 jours.
0130	Absence d'anticorps.
0156	Possibilité d'infection à Chlamydiae intercurrente.
0239	Sérologie chlamydia négative. En fonction du contexte clinique, un contrôle peut-être effectué dans 15 jours.
0319	La présence seule d'IgA sans IgG témoigne d'une réaction non spécifique en IgA. Sérologie éventuellement à contrôler dans trois semaines, cette sérologie a-t-elle un intérêt pour ce cas ?
0341	Absence d'IgG anti-chlamydiae. Présence d'IgA. Sérologie en faveur d'une réaction non spécifique.
0428	Sérologie négative. En cas de suspicion d'infection récente refaire un prélèvement dans 3 semaines.
0447	Début de séroconversion ? Un deuxième prélèvement dans 15 jours est nécessaire pour conclure.
0457	Absence d'infection à Chlamydiae Trachomatis.
0462	Sérologie négative.
0468	Présence d'IgA sans IgG, possible infection voies hautes, refaire séro dans 15j +/- bio mol.
0471	Probable infection récente ou débutante. A confirmer à trois semaines d'intervalle. Rechercher l'agent dans des prélèvements profonds et/ou génitaux.
0505	/
0509	Sérologie négative.
0547	Présence d'IgA pouvant évoquer une infection récente, à confirmer par une recherche directe.
0575	Elimination du syndrome de Fitz Hugh Curtis ou d'une péri-hépatite due à Chlamydiae trachomatis.
0656	Absence de stigmates d'infection par les Chlamydiae trachomatis.
0755	Sérologie C. trachomatis négative.
0762	Sérologie à reconrôler, éventuellement, en dehors de toute insuffisance hépatique sévère. Dans le contexte clinique, je ne comprends pas l'intérêt d'une telle sérologie.
0781	Sérologie à confirmer sur un nouveau prélèvement à trois semaines d'intervalle. Dans les cas d'insuffisance hépatique sévère, une élévation polyclonale des IgA est constante, ce qui peut perturber la sérologie.
0797	Sérologie négative.
0812	Résultat en faveur d'une contamination récente (présence d'IgA) ; il serait judicieux d'effectuer un contrôle d'ici 15 jours pour constater l'apparition des IgG spécifiques.
0813	Absence d'anticorps.

Laboratoires	CONCLUSION (suite)
0825	Sérologie à reconrôler dans 15 jours.
0834	/
0838	Ce résultat ne nous permet pas de distinguer entre une infection ancienne ou débutante. Il serait donc intéressant de réaliser le dosage des IgM.
0844	Infection active probable ou infection ancienne avec persistance d'IgA. Contrôle souhaitable dans 20 jours.
0871	Infection récente ou infection en cours : sérologie à reconrôler dans 3-4 semaines pour évaluer l'évolution. Dans ce cas clinique précis, soit il peut s'agir d'une infection récente, soit il peut s'agir d'une infection ancienne, pouvant remonter à plusieurs années, qui a pu donner ou aggraver une péri-hépatite, avec des IgA résiduelles.
0924	Absence d'IgA et IgG.
0933	Sérologie Chlamydia trachomatis négative. Sérologie Chlamydiae pneumoniae positive.
0940	Sérologie négative à contrôler dans 3 semaines en fonction du contexte clinique