

## LAUNCH Diagnostics automatise en France les tests non tréponémiques de sérologie de la syphilis grâce à la solution AIX1000

Madame Nadjet BENHADDOU, biologiste médicale au laboratoire de bactériologie de l'Hôpital Cochin à Paris, est en charge de l'activité biologique du Centre National de Référence de la syphilis. Elle nous présente son évaluation de l'automate AIX-1000, dédié aux tests non tréponémiques RPR, fabriqué par Gold Standard Diagnostics et distribué en France par LAUNCH Diagnostics France SAS.



Nadjet BENHADDOU

**Spectra Diagnostic : Pouvez-vous présenter l'activité de votre laboratoire, et en particulier le rôle de CNR ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Je suis biologiste médicale dans le service de bactériologie de l'hôpital Cochin à Paris. Nous y réalisons les sérologies bactériennes, dont la syphilis pour laquelle nous sommes Centre National de Référence. Le CNR a été créé en 2006 en laboratoire départemental sous la responsabilité de Mme Anne BIANCHI, puis a été intégré à l'Hôpital Cochin en 2012 dans le service de dermatologie du Pr Nicolas DUPIN, unité INSERM. Nous traitons les prélèvements de l'hôpital et nous sommes centre d'expertise pour toutes les demandes qui nous parviennent de l'ensemble du territoire national. Nous réalisons globalement 31 000 actes par an.

**Spectra Diagnostic : Quelle est l'actualité de la syphilis en France ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Depuis 2014, le nombre de cas de syphilis était stable. La pandémie du Covid a généré une chute de 18 % du nombre de cas répertoriés, consécutive à l'arrêt du dépistage dû à la fermeture des CeGIDD (Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic) jusqu'en 2021. Depuis avril 2022, nous assistons à un très net rebond.

**Spectra Diagnostic : Quelles sont les méthodes habituelles de diagnostic de la syphilis ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Le dépistage de la syphilis est effectué grâce à un Test Tréponémique (TT), un Test Non-Tréponémique (TNT) si le TT est positif, suivi d'une confirmation par un test Immunoblot. Nous étions depuis très longtemps en attente d'une automatisation du TNT, seul des trois tests réalisés encore basé sur une technique manuelle.

**Spectra Diagnostic : Vous avez récemment évalué un système automatisé pour les tests non tréponémiques RPR, appelé AIX-1000, fabriqué par Gold Standard Diagnostics et distribué en France par LAUNCH Diagnostics France SAS. Quel était l'objectif principal de cette évaluation ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Nous souhaitions évaluer les performances en termes de sensibilité et spécificité des tests non tréponémiques Launch RPR Card Test ASI (Arlington Scientific, Inc). Il s'agit d'un test RPR (Rapide Plasmatic Reagine) qui permet la détection et le dosage des anticorps anti-cardiolipidiques, lécithine et cholestérol par réaction d'agglutination de particules de charbon sensibilisées. Notre objectif était d'automatiser les tests non tréponémiques à l'aide du système AIX-1000, afin de gagner du temps technicien et standardiser nos résultats pour une activité de 50 sérums par jour.

**Spectra Diagnostic : Quel protocole avez-vous suivi ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Nous disposons d'un panel de 55 sérums de l'Étude Microbiologique de la Syphilis (EMS) engagée par le CNR en 2008, cliniquement documentés

(âge, orientation sexuelle, symptômes). Ils proviennent de patients de sexe masculin, âge moyen 36 ans, dont 31% sont positifs pour le VIH. Le panel est constitué de 44 syphilis primaires, 7 syphilis secondaires, 4 syphilis latentes précoces. Six séries de 10 sérums ont été réalisées. Les sérums et le matériel nécessaire à la réaction sont amenés à température ambiante 15 minutes avant de réaliser les tests. Une goutte (50 microlitres) de chaque sérum pur est diluée jusqu'au 1/32<sup>e</sup> pour les 44 sérums de syphilis primaire et diluée de 1/2 jusqu'au 1/256<sup>e</sup> pour les 7 sérums de syphilis secondaire ou latente précoce. Une goutte de réactif A (15 microlitres), distribuée à l'aide du compte-goutte métallique fourni par l'industriel, est mise en contact avec le sérum. Le mélange est réalisé par agitation douce de la plaque sur un agitateur dédié à 100 rpm pendant 8 minutes. La lecture est immédiate, réalisée par la biologiste ayant fait le test. Une deuxième lecture en aveugle est réalisée à l'aide du système AIX-1000. Le titre est déterminé par la dernière dilution pour laquelle une réaction est observée. Si une discordance est constatée dans les résultats, une troisième technique réalise une troisième lecture en aveugle.

#### **Spectra Diagnostic : Comment s'est déroulée cette évaluation ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Nous avons conduit cette évaluation de décembre 2021 à février 2022. Nous avons testé notre panel de 55 sérums et un panel documenté de 300 LCR, pour valider la technique sur LCR. Durant cette période, tous les prélèvements de routine reçus au laboratoire ont également été testés en parallèle avec notre technique manuelle et le système AIX-1000. Nous avons été accompagnés par l'équipe de Launch Diagnostics tout au long de cette évaluation.

#### **Spectra Diagnostic : A-t-elle répondu à vos attentes et quelles sont vos conclusions ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Les tests sont extrêmement simples à réaliser, aucune erreur de manipulation n'a été faite. Aucun problème de discordance entre les deux lectures, n'a été constaté. Aucun échantillon n'a été éliminé malgré la présence d'hémolyse pouvant rendre le résultat ininterprétable. Il n'a pas été constaté de problème de lecture lié au statut VIH (14 séropositifs sur 55 patients), quel que soit le stade de la syphilis (primaire, secondaire, latente précoce). Sur l'ensemble des tests réalisés lors de cette évaluation, nous avons obtenu une sensibilité de 98 % et une spécificité de 100 %.

#### **Spectra Diagnostic : Quelles sont les bénéfices de cet automate dans le cadre du diagnostic de la syphilis ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Tout d'abord, un gain de temps technicien que nous évaluons à 50 %, ce qui a permis de



**Automate AIX 1000**

confier de nouvelles missions à la personne concernée qui était auparavant occupée à 100 % sur ce poste. Nous avons éliminé toutes les erreurs de lecture ou de manipulation. Le système AIX-1000 peut être connecté au SIL pour intégrer automatiquement les résultats au dossier biologique du patient.

#### **Spectra Diagnostic : Suite à cette évaluation, avez-vous adopté cette solution ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Nous avons bien sûr choisi de nous équiper de la solution. Le marché d'acquisition vient d'ailleurs de nous être confirmé.

#### **Spectra Diagnostic : Recommandez-vous cette automatisation aux laboratoires faisant le diagnostic en routine de la syphilis utilisant des tests non tréponémiques ?**

**Nadjet BENHADDOU :** Nous recommandons cette solution à tous les laboratoires concernés par le diagnostic de la syphilis. ■

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS



- Contact laboratoire : [nadjet.benhaddou@aphp.fr](mailto:nadjet.benhaddou@aphp.fr)
- Contact Launch Diagnostics : Cathy FIATTE  
Directrice des opérations - [cathyfiatte@launchdiagnostics.com](mailto:cathyfiatte@launchdiagnostics.com)
- Launch Diagnostics France SAS  
6 Avenue Franklin Delano Roosevelt – 75008 Paris  
Tél. 08 05 11 94 82 – Fax 08 05 10 27 54  
[www.launchdiagnostics.com](http://www.launchdiagnostics.com)