



PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Le 28 juillet 2023

Aux responsables des laboratoires de microbiologie
Aux coordonnateurs-trices techniques de laboratoire
Aux médecins microbiologistes infectiologues
Aux directeurs-trices de santé publique
Aux codirecteurs-trices OPTILAB
MSSS, Direction de la prévention des ITSS
INESSS, Direction du médicament
INSPQ, Unité des ITSS

**Objet : Modification de l'offre de service pour la confirmation de *Neisseria gonorrhoeae*
par TAAN pour les spécimens pharyngés**

Madame, Monsieur,

Depuis juin 2019, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) offre un test de confirmation par TAAN pour *N. gonorrhoeae* pour les spécimens pharyngés. Les données de la première année ont été analysées afin d'évaluer si la confirmation était requise pour toutes les trouses commerciales et, le cas échéant, si certains critères pouvaient être établis afin de diminuer la nécessité de confirmation. Un taux global de confirmation de 80 % a été obtenu pour les spécimens pharyngés. L'annexe 1 résume les taux de confirmation par trousse.

De nouvelles plateformes sont maintenant homologuées par Santé Canada pour les spécimens extragénitaux (rectum et pharynx), soit Aptima Combo 2 Assay d'Hologic, cobas 6800/8800 de Roche et Alinity *m* d'Abbott. La confirmation des TAAN pharyngés positifs pour *N. gonorrhoeae* n'est plus requise par le LSPQ lorsque les spécimens sont testés sur les plateformes Aptima Combo 2 Assay d'Hologic et Alinity *m* d'Abbott, sauf sur demande spéciale. Toutefois, une vérification locale demeure nécessaire. Pour les spécimens pharyngés testés sur la plateforme cobas 6800/8800 de Roche, la confirmation n'est pas requise si un autre site de prélèvement est positif pour *N. gonorrhoeae* chez le patient à l'intérieur de 14 jours.

Le tableau ci-dessous indique quelles trouses nécessitent une confirmation ainsi que les critères à respecter pour l'envoi au LSPQ. Ces critères sont effectifs dès maintenant.

Trousse	Confirmation par le LSPQ	Critère déterminé pour la confirmation des spécimens pharyngés
Aptima Combo 2 Assay*	Non requis	–
BD Max	Tous les spécimens	Aucun critère défini.
Cobas 4800	Voir critères	Ct ≤ 32,0 : pas de confirmation requise Ct ≥ 32,1 : acheminer au LSPQ pour confirmation
Cobas 6800/8800*	Tous les spécimens [⊕] 1	Aucun critère défini.
m2000 RealTime	Non requis	–
Alinity m* †	Non requis	–
Xpert CT/NG	Tous les spécimens	Aucun critère défini.

* Trousse homologuée par Santé Canada pour les spécimens rectaux et pharyngés.

⊕ La confirmation n'est pas requise si un autre site de prélèvement est positif pour *N. gonorrhoeae* chez le patient à l'intérieur de 14 jours.

† La confirmation n'est pas disponible au LSPQ pour les échantillons placés dans le Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit, puisque l'extraction d'ADN ne fonctionne pas à partir de ce milieu de transport.

L'analyse demeure disponible pour toutes les autres situations où une confirmation s'avère nécessaire, par exemple lors de situations médico-légales, pour les cas pédiatriques ou pour d'autres types d'échantillons pour lesquels la trousse utilisée n'est pas homologuée. Il est aussi possible de demander une confirmation lorsque le contexte clinique ou épidémiologique (par exemple, dépistage chez une personne asymptomatique dont le seul facteur de risque est le jeune âge, ou HARSAH avec un seul partenaire) suscite un doute quant à la possibilité d'un résultat faussement positif. Il serait donc souhaitable que les laboratoires conservent les échantillons positifs pendant un certain temps (~2 semaines) avant de les jeter, afin de permettre au clinicien d'en faire la demande, le cas échéant.

Vous trouverez, aux annexes 2 et 3, les algorithmes qui résument les différentes étapes concernant cette offre de service, et aux annexes 4 et 5, les modifications à apporter à vos procédures opérationnelles normalisées (PON). Afin d'aviser vos collègues de la reprise de la confirmation des TAAN pharyngés positifs sur cobas 6800/8800 pour *Neisseria gonorrhoeae* (NG), vous trouverez un exemple de note de service devant être adaptée à votre laboratoire (annexe 6).

Le formulaire à compléter lors de l'envoi de spécimens au LSPQ est disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/lspq/formulaire-pcr-gono.pdf>.

L'analyse continuera d'être réalisée deux fois par semaine (les mardis et jeudis), en même temps que le TAAN de *Chlamydia trachomatis* LGV. L'horaire des analyses est disponible sur notre site web : <https://www.inspq.qc.ca/lspq/repertoire-des-analyses>

Le guide explicatif, incluant des algorithmes concernant la prise en charge clinique, a été mis à jour et sera disponible à la fin du mois de septembre à l'adresse suivante : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2545>.

Il est à noter que les guides d'usage optimal (GUO) de l'INESSS ont été mis à jour en août 2020 ([Guide d'usage optimal - Infection non compliquée à Chlamydia trachomatis ou à Neisseria Gonorrhoeae \(inssss.qc.ca\)](https://www.inssss.qc.ca/)).

¹ Selon la monographie du cobas 6800/8800 (01/2023, révision 7.0), la valeur prédictive positive pour les spécimens pharyngés est de 79,3 % soit 82,5 % en présence de symptômes et 77,2 % en absence de symptômes.

En comptant sur votre collaboration habituelle, veuillez recevoir nos meilleures salutations.

Judith Fafard, M.D., FRCPC
Directrice médicale

Brigitte Lefebvre, Ph.D.
Spécialiste clinique en biologie médicale

JF/BF/vb

Pièces jointes : annexes 1 à 6

Annexe 1

Résultats de confirmation du LSPQ pour les spécimens pharyngés (juin 2019 à juillet 2020)

Trousse (nombre de spécimens analysés au LSPQ)	Nombre de laboratoires	Taux de confirmation			Confirmation des spécimens pharyngés positifs pour NG requis ?
		Global	Après exclusion des résultats indéterminés	Selon les critères déterminés (s'il y a lieu)	
Aptima Combo 2 Assay, Hologic (n=195) ^a	3	97,9 %	99,3 %	Ct ≥ 1175 (RLU X 1000)	Non
		66,0 %	67,3 %	Ct ≤ 1174 (RLU X 1000)	Non ^a
BD ProbeTec ET, BD (n=71) ^b	4	18,3 %	21,7 %	S/O	S/O
BD ProbeTec Qx, BD (n=147) ^b	3	17,0 %	29,1 %	S/O	S/O
Cobas 4800, Roche (n=2142)	10	98,0 %	98,0 %	Ct ≤ 32,0	Non
		76,6 %	76,7 %	Ct ≥ 32,1	Oui
m2000 RealTime, Abbott (n=73)	5	91,8 %	95,7 %	S/O	Non
TOTAL (n=2628)	25	77,8 %	80,3 %		

S/O : sans objet

a. La trousse Aptima Combo 2 Assay étant maintenant homologuée par Santé Canada pour les échantillons pharyngés, la confirmation au LSPQ n'est plus requise, peu importe la valeur de Ct obtenue.

b. Les trousse BD ProbeTec ET et BD ProbeTec Qx ne sont plus utilisées au Québec.

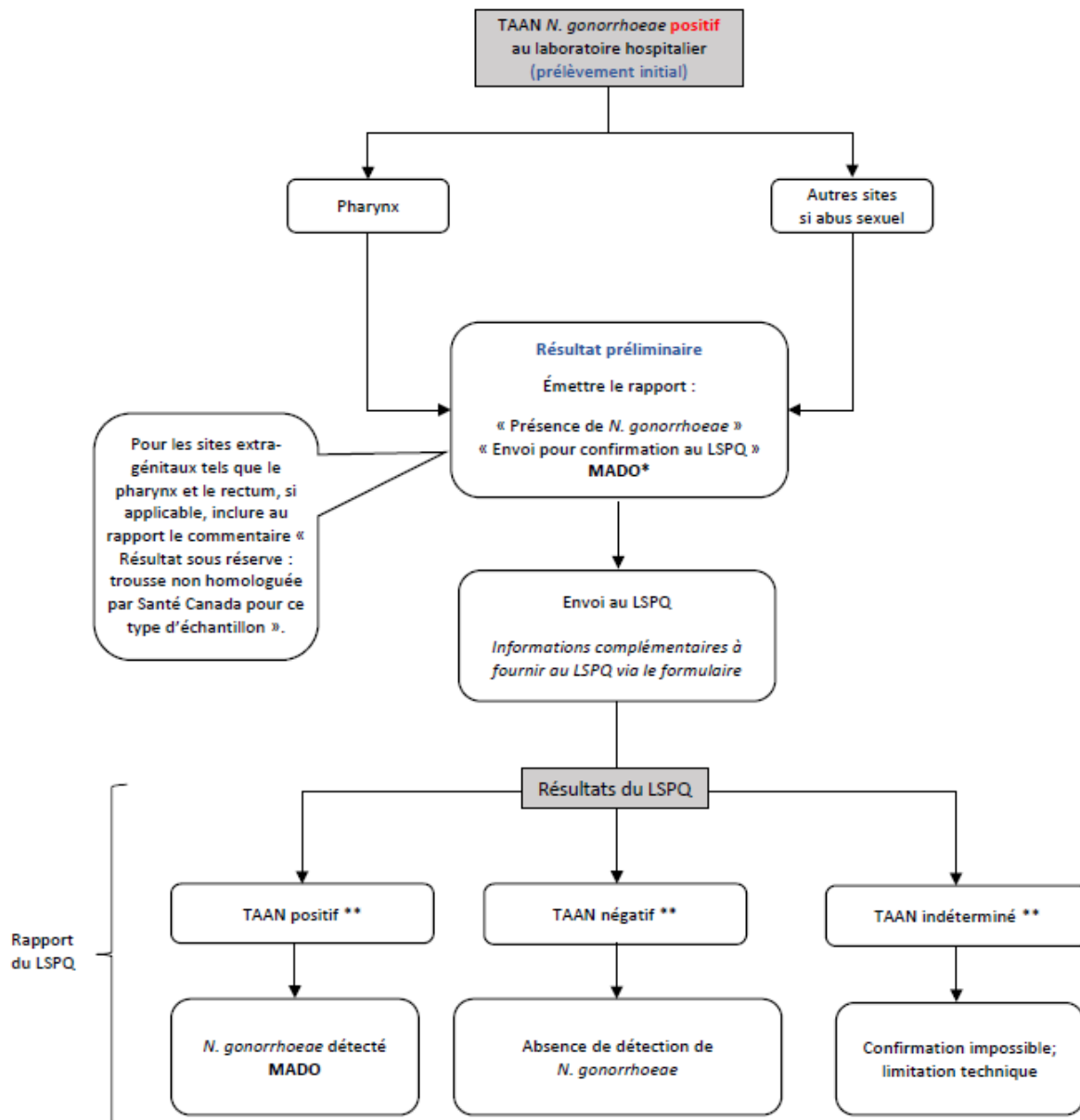
Les spécimens pharyngés pour BD MAX (Becton Dickinson) et Xpert CT/NG (Cepheid) devront continuer à être acheminés au LSPQ pour confirmation puisque très peu de données sont disponibles à ce jour afin d'émettre des recommandations.

Annexe 2

Algorithme avec confirmation de *Neisseria gonorrhoeae* par TAAN au LSPQ



Algorithme avec confirmation de *Neisseria gonorrhoeae* par TAAN au LSPQ



* Rapport envoyé à la DSPu par le laboratoire hospitalier ou privé.

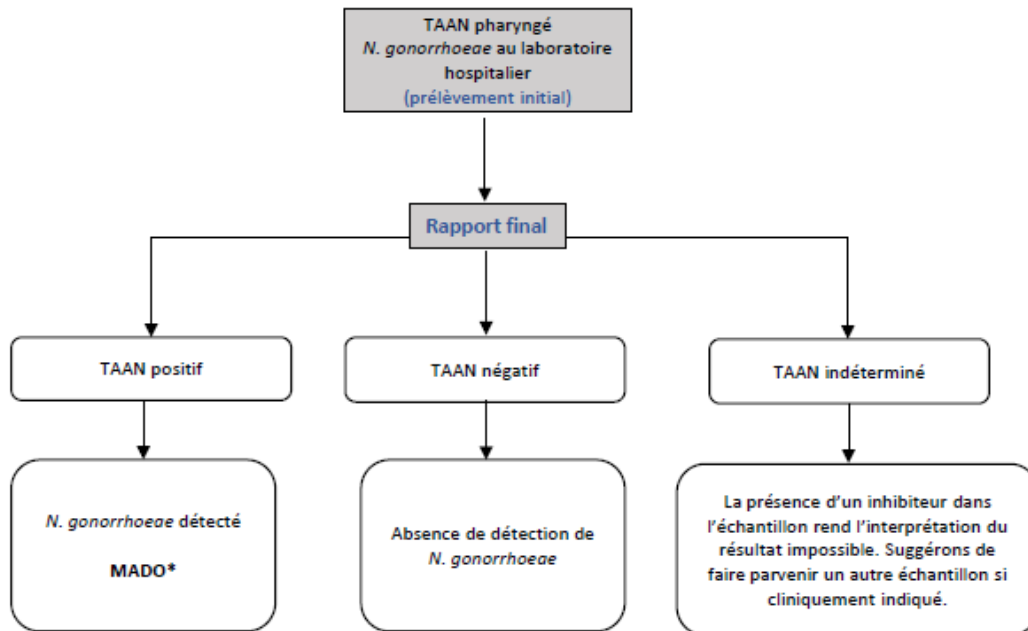
**Rapport envoyé à la DSPu par le LSPQ.

Annexe 3

Algorithme sans confirmation de *Neisseria gonorrhoeae* par TAAN au LSPQ



Algorithme sans confirmation de *Neisseria gonorrhoeae* par TAAN au LSPQ



* Rapport envoyé à la DSPu par le laboratoire hospitalier ou privé.

Suggestions de commentaires au rapport

Aptima Combo 2 Assay	La trousse utilisée étant homologuée par Santé Canada à partir de prélèvements pharyngés, la confirmation d'un résultat positif au LSPQ n'est plus requise.
Alinity m	Un autre site de prélèvement est positif pour <i>N. gonorrhoeae</i> chez le patient à l'intérieur de 14 jours, le test de confirmation n'est donc pas requis pour le spécimen pharyngé.
Cobas 6800/8800	Bien que la trousse cobas 4800 ne soit pas homologuée par Santé Canada pour les échantillons pharyngés, la validation effectuée au LSPQ permet de conclure que la confirmation n'est pas requise lorsque la valeur de Ct obtenue est $\leq 32,0$, ce qui est le cas pour cet échantillon.
Cobas 4800 dont la Ct est $\leq 32,0$	Bien que la trousse m2000 RealTime ne soit pas homologuée par Santé Canada pour les échantillons pharyngés, la validation effectuée au LSPQ permet de conclure que la confirmation n'est pas requise.
m2000 RealTime	

Annexe 4

Description des étapes techniques pour les échantillons positifs par TAAN pour *N. gonorrhoeae* acheminés au LSPQ pour confirmation

- Spécimens pharyngés (envois systématiques) :
 - BD MAX
 - Cobas 4800 dont la Ct est $\geq 32,1$
 - Cobas 6800/8800; confirmation non requise si un autre site de prélèvement est positif pour *N. gonorrhoeae* chez le patient à l'intérieur de 14 jours.
 - Xpert
- Autres types de spécimens ou spécimens pharyngés pour lesquels une confirmation est demandée par le clinicien

Étapes	Description des rapports
Rapport préliminaire	Ajouter au rapport positif pour <i>N. gonorrhoeae</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Échantillon envoyé au LSPQ pour confirmation Faire la déclaration MADDO à la direction de santé publique (DSPu) Dans le cas de spécimens pharyngés, ajouter les commentaires suivants : <ul style="list-style-type: none"> • « Pour guider la prise en charge clinique, notamment sur le moment opportun d'initier ou ajuster le traitement, consulter : https://www.inspq.qc.ca/publications/2545 » Si applicable : <ul style="list-style-type: none"> • « Résultat sous réserve : trousse non homologuée par Santé Canada pour ce type d'échantillon »
Envoi au LSPQ	Envoyer minimalement 0,5 ml du milieu de prélèvement initial Compléter un formulaire de renseignements disponible à : Voir https://www.inspq.qc.ca/lspq/repertoire-des-analyses pour détails.
LSPQ	L'analyse est réalisée 2 fois par semaine. <ul style="list-style-type: none"> • Le LSPQ transmettra le résultat au laboratoire. <i>Le LSPQ transmettra aussi tous les résultats obtenus (positif, négatif et indéterminé) à la DSPu. Ainsi, les laboratoires n'ont pas à retransmettre le rapport final à la DSPu, et ce peu importe le résultat final.</i>
Le laboratoire hospitalier émettra un rapport final, à la suite du rapport préliminaire déjà émis, selon le résultat du TAAN de confirmation, en indiquant :	
TAAN LSPQ Positif	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de <i>N. gonorrhoeae</i> confirmée par le LSPQ • Maladie à déclaration obligatoire
TAAN LSPQ Négatif	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de <i>N. gonorrhoeae</i>. • « L'analyse de confirmation effectuée au LSPQ est négative. »
TAAN LSPQ Indéterminé	<ul style="list-style-type: none"> • « Le LSPQ n'a pas été en mesure de confirmer ce résultat à cause de limitation technique. En pratique, considérer cet échantillon positif pour <i>N. gonorrhoeae</i> et, au besoin, effectuer un nouveau prélèvement. »

Annexe 5

Description des étapes techniques pour les échantillons positifs par TAAN pour *N. gonorrhoeae* ne nécessitant pas de confirmation

- Spécimens pharyngés
 - Aptima Combo 2 Assay
 - Cobas 4800 dont la Ct est $\leq 32,0$
 - Cobas 6800/8800 dont un autre site de prélèvement est positif pour *N. gonorrhoeae* chez le patient à l'intérieur de 14 jours
 - m2000 RealTime
 - Alinity m

Le laboratoire hospitalier émettra un rapport final selon le résultat du TAAN, en indiquant :	
TAAN Positif	Présence de <i>N. gonorrhoeae</i> Maladie à déclaration obligatoire
TAAN Négatif	Absence de <i>N. gonorrhoeae</i>
TAAN Indéterminé	TAAN indéterminé Inclure au rapport le commentaire suivant : La présence d'un inhibiteur dans l'échantillon rend l'interprétation du résultat impossible. Suggérons de faire parvenir un autre échantillon si cliniquement indiqué.

Suggestions de commentaires au rapport

Aptima Combo 2 Assay	La trousse utilisée étant homologuée par Santé Canada à partir de prélèvements pharyngés, la confirmation d'un résultat positif au LSPQ n'est plus requise.
Alinity m	
Cobas 6800/8800	Un autre site de prélèvement est positif pour <i>N. gonorrhoeae</i> chez le patient à l'intérieur de 14 jours, le test de confirmation n'est donc pas requis pour le spécimen pharyngé.
Cobas 4800 dont la Ct est $\leq 32,0$	Bien que la trousse cobas 4800 ne soit pas homologuée par Santé Canada pour les échantillons pharyngés, la validation effectuée au LSPQ permet de conclure que la confirmation n'est pas requise lorsque la valeur de Ct obtenue est $\leq 32,0$, ce qui est le cas pour cet échantillon.
m2000 RealTime	Bien que la trousse m2000 RealTime ne soit pas homologuée par Santé Canada pour les échantillons pharyngés, la validation effectuée au LSPQ permet de conclure que la confirmation n'est pas requise.

Annexe 6

Destinataires : Aux utilisateurs du laboratoire de microbiologie de l'hôpital XXX

Date :

Objet : Confirmation d'échantillons de gorges positives pour *Neisseria gonorrhoeae* par TAAN

Madame, Monsieur, Docteur, Docteur,

La confirmation des TAAN pharyngés positifs pour *Neisseria gonorrhoeae* (NG) sera reprise. Les échantillons seront acheminés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour confirmation et un rapport préliminaire sera émis. Suite à la réception du résultat du LSPQ, un rapport complémentaire sera émis.

Il est à noter que la confirmation des échantillons pharyngés ne sera pas effectuée si un autre site de prélèvement est positif pour NG chez le patient à l'intérieur de 14 jours. Dans ce cas, un rapport final sera émis.

Veuillez recevoir nos salutations les plus distinguées et soyez assurés de notre collaboration habituelle.

XXXX

Microbiologiste-infectiologue

XXXX

Coordonnatrice administrative