

# Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Ac anti-VIH (dépistage)  
Ac anti-VHC (dépistage)  
Ac anti-CMV (IgG et IgM : dépistage)  
Ag HBs (dépistage et confirmation)  
Ac anti-HBc (IgG : dépistage)  
Ac anti-HBs (dépistage et titrage)  
Ac anti-Rubéole (IgG)

Isabelle HELIAS (Afsapps)  
 Liliane GRANGEOT-KEROS (Hôpital A.Béclère - Clamart)  
 Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)  
 Syria LAPERCHE (INTS – Paris)

Expédition : 13 décembre 2006  
 Clôture : 8 janvier 2007  
 Edition des comptes-rendus individuels : 20 avril 2007  
 Paramètres contrôlés :

**06VC2, 06VC3, 06VC4 et 06VC5 - Ac anti-rubéole de classe IgG (titrage et interprétation)**  
**06VC1 - Ac anti-VIH (dépistage), Ac anti-VHC (dépistage), Ac anti-CMV (IgG et IgM : dépistage),**  
**Antigène HBs (dépistage et confirmation), Ac anti-HBc (IgG : dépistage), Ac anti-HBs (dépistage et titrage).**

Nombre de laboratoires concernés\* : 3046  
 Nombre de laboratoires participants\*\* : 2958

\* Laboratoires ayant déclaré à l'Afsapps pratiquer les analyses concernées par l'envoi

\*\*Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

## Résumé de l'opération

Les laboratoires inscrits pour cette opération ont reçu 1 à 3 échantillons en fonction de leur activité déclarée.

- D'une part, deux échantillons (simulant un sérum « précoce » et un sérum « tardif » prélevés à 3 semaines d'intervalle chez une femme enceinte) étaient destinés au titrage des anticorps anti-rubéole de type IgG, et il était demandé aux laboratoires de donner une conclusion (4 choix possibles) sur le statut immunitaire anti-rubéolique de la patiente. Nous avons envoyé 2 lots différents de sérums compatibles soit avec une immunité ancienne (06VC2/06VC4), soit avec une augmentation du taux des anticorps (06VC3/06VC5). Les résultats montrent une mauvaise interprétation des titres d'anticorps conduisant à des conclusions erronées. En effet dans le lot représentant un taux stable d'anticorps, 5,5% des laboratoires ont conclu à une augmentation des anticorps. De même, dans le lot représentant une augmentation du titre des anticorps, 6,7% des laboratoires ont conclu à une séroconversion.
- D'autre part, un échantillon 06VC1 était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (positif), des Ac anti-VHC (négatif), des Ac anti-CMV de type IgG (négatif) et IgM (négatif), au dépistage et à la confirmation de l'Ag HBs (négatif), au dépistage des Ac anti-HBc de classe IgG (positif) et des Ac anti-HBs (positif). Les résultats concernant cet échantillon sont satisfaisants pour tous les paramètres sauf les anticorps anti-VIH1/2 pour lesquels on note un nombre élevé de réponses faussement négatives avec les tests utilisant une technique rapide à lecture non automatisée.

## Ac anti-rubéole de type IgG

### Echantillons 06VC2 à 06VC5

### Définition des échantillons

Les laboratoires ont reçu une paire de sérums liquides, un sérum « précoce » et un sérum « tardif ». L'appariement des échantillons est présenté dans le tableau I.

tableau I – Sérums de l'opération 06VIR3

Lot	Sérum précoce	Sérum tardif
1	06VC2	06VC4
2	06VC3	06VC5

Les échantillons 06VC2, 06VC3, 06VC4 et 06VC5 ont été fabriqués à partir de pools de sérums humains positifs en anticorps anti-rubéole de classe IgG. Les échantillons 06VC2 et 06VC4 proviennent du même lot de fabrication.

L'expert L. Grangeot-Keros a testé les échantillons de contrôle (tableau II).

**tableau II** - Résultats de l'expert : échantillons 06VC2, 06VC3, 06VC4 et 06VC5

Réactif	06VC2-06VC4	06VC3	06VC5
BAYER Advia Centaur RubG	390 – 443 – 468 UI/ml	106 UI/ml	> 500 UI/ml
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	212 - 216 UI/ml	111 UI/ml	230 UI/ml
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	178 – 183 – 186 - 202 UI/ml	75 - 80 UI/ml	266 - 275 UI/ml
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	200 - 227 UI/ml	60 UI/ml	315 UI/ml
DIASORIN Liaison rubella IgG	86 - 87 UI/ml	46 UI/ml	92 UI/ml

Les laboratoires devaient titrer les anticorps anti-rubéole (IgG) sur chaque échantillon et conclure sur l'évolution du titre d'anticorps entre « sérum précoce » et « sérum tardif ».

Pour conclure, les laboratoires pouvaient choisir parmi les 4 conclusions proposées sur le bordereau-réponse :

- RAS : Absence d'anticorps. Absence d'immunité
- STA : Titre stable d'anticorps. Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique et biologique.
- SCV : Séroconversion ; primo-infection rubéolique probable. Sérologie à confirmer en pratiquant une recherche d'IgM spécifiques.
- AUG : Augmentation du titre des anticorps ; Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique et du résultat de la recherche des IgM spécifiques.

Les conclusions attendues pour chaque lot de sérums sont présentées dans le tableau III.

**tableau III** – Conclusions attendues

Lot	Sérum précoce	Sérum tardif	Conclusion attendue
1	06VC2	06VC4	« STA » : Titre stable d'anticorps. Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique et biologique.
2	06VC3	06VC5	« AUG » : Augmentation du titre des anticorps ; Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique et du résultat de la recherche des IgM spécifiques.

## Résultats des participants

On constate que le nombre de laboratoires effectuant la sérologie de la rubéole baisse régulièrement depuis 1999. En effet, on compte 2452 laboratoires en 1999 pour 2392 en 2003, 2266 en 2005 et 2158 en 2006.

### 1 - Réactifs utilisés

On observe que presque la totalité des laboratoires utilisent une technique d'immunoenzymologie (tableau IV).

**tableau IV** – Réactifs utilisés

Réactif	Nombre d'utilisateurs
<b>Technique d'immunoenzymologie</b>	<b>2134</b>
ABBOTT Axsym Rubella IgG	674
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	12
BAYER Advia Centaur RubG	74
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	215
BIOADVANCE Elisa anticorps anti-rubéole IgG	4
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	920
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	54
BIORAD Platelia Rubella IgG	12
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole	7
DIASORIN ETI Rubek G Plus	6
DIASORIN Liaison rubella IgG	21
DPC Immulite Rubéole IgG	4
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	45
DPC Immulite 2500 Rubéole IgG	10
ORTHO Rubéole IgG	9
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	40
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	27
<b>Autres Techniques</b>	<b>9</b>
DADE BEHRING RubeHIT	1
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	5
BIOKIT Quantex Rubella kit	2
ELITECH Rubagen	1
<b>Réactif non précisé</b>	<b>15</b>
<b>Total</b>	<b>2158</b>

## 2- Résultats

### 2-1 - Méthode statistique et expression des résultats

Les résultats statistiques quantitatifs ont été obtenus après une troncature à 2 écarts-types. L'analyse statistique a été faite uniquement avec les réactifs ayant au moins 10 utilisateurs. Dans les tableaux de résultats, les abréviations suivantes sont utilisées :

- n : nombre total de résultats
- nTr : nombre tronqué
- mTr : moyenne tronquée
- sTr : écart-type tronqué
- CVTr : coefficient de variation tronqué

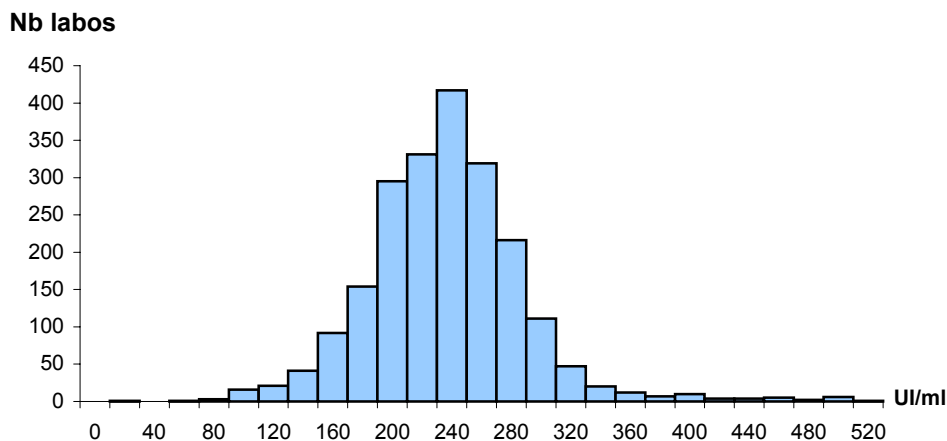
### 2-2 – Résultats quantitatifs

Les résultats des sérums sont présentés dans les tableaux V, VI et VII et les figures 1, 2 et 3. Les résultats des échantillons 06VC2 et 06VC4 ont été exploités en commun car ils provenaient du même lot de fabrication.

**tableau V** – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour les échantillons 06VC2/06VC4

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
<b>Tous réactifs confondus</b>	<b>2142</b>	<b>2100</b>	<b>224,1</b>	<b>45,43</b>	<b>20,3</b>
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	644	610	222,4	40,16	18,1
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	18	17	203,9	35,12	17,2
BAYER Advia Centaur Rub G	46	44	365,1	81,09	22,2
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	224	222	175,0	24,36	13,9
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	926	920	239,6	29,91	12,5
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	60	58	175,9	35,82	20,4
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	10	10	162,2	48,52	29,9
DIASORIN Liaison rubella IgG	24	21	99,5	17,66	17,7
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	56	54	246,2	32,02	13,0
DPC Immulite 2500 Rubéole IgG	10	10	241,0	28,41	11,8
ORTHO Rubéole IgG	10	10	234,5	52,57	22,4
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	40	36	252,5	25,00	10,3
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	30	30	212,7	16,49	7,7

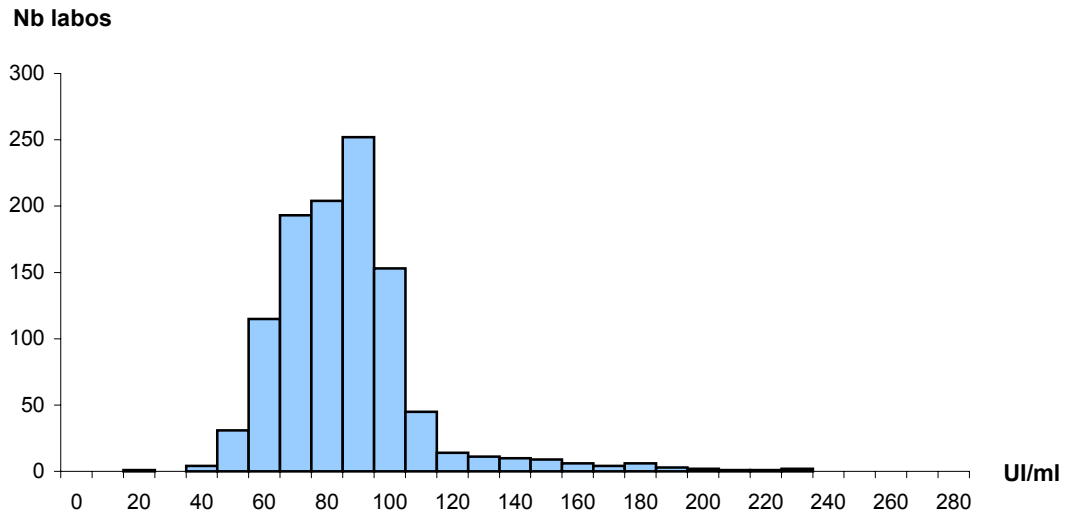
**figure 1** – Histogramme de distribution des résultats des échantillons 06VC2/06VC4



**tableau VI** – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 06VC3

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
<b>Tous réactifs confondus</b>	<b>1071</b>	<b>1039</b>	<b>79,1</b>	<b>17,62</b>	<b>22,3</b>
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	352	350	69,6	13,16	18,9
BAYER Advia Centaur Rub G	41	39	138,7	22,63	16,3
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	102	95	67,4	8,82	13,1
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	456	449	87,9	9,05	10,3
BIOMERIEUX Vidia Rube IgG	24	23	75,3	10,49	13,9
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	17	17	64,2	5,87	9,1
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	20	18	55,9	7,22	12,9
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	12	11	178,5	9,16	5,1

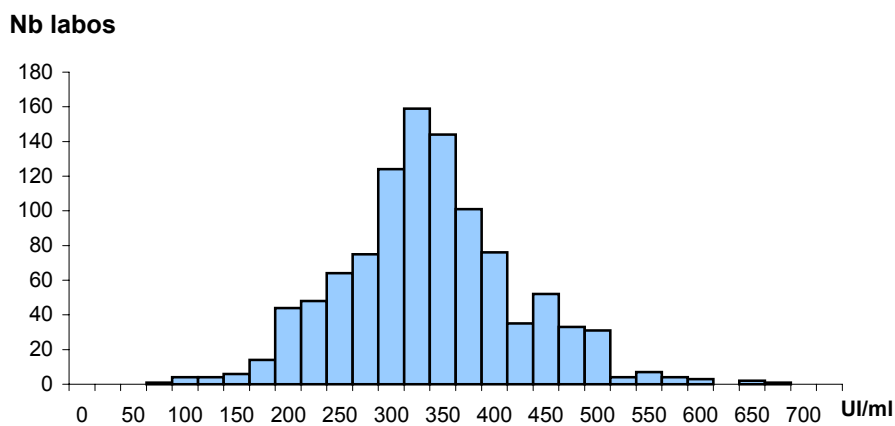
**figure 2** - Histogramme de distribution des résultats de l'échantillon 06VC3



**tableau VII** – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 06VC5

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
<b>Touts réactifs confondus</b>	<b>1035</b>	<b>1026</b>	<b>324,8</b>	<b>82,37</b>	<b>25,7</b>
ABBOTT Axsym Rubella IgG	350	337	358,7	77,08	21,5
BAYER Advia Centaur Rub G	15	15	447,5	63,88	14,3
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	102	100	220,4	28,87	13,1
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	447	417	325,2	37,33	11,5
BIOMERIEUX Vidia Rube IgG	24	22	220,5	52,25	23,7
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	17	16	393,0	68,81	17,5
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	20	20	331,2	70,08	21,1
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	12	11	230,9	9,7	4,2

**figure 3** - Histogramme de distribution des résultats de l'échantillon 06VC5



### 2-3 – Conclusions des laboratoires

Les conclusions des laboratoires sont présentées dans les tableaux VIII et IX.

**tableau VIII – Conclusions des laboratoires par réactif : échantillons 06VC2/06VC4**

Réactifs	Total	AUG	SCV	STA	Absence de conclusion ou code conclusion erronée
<b>Tous réactifs confondus</b>	<b>1084</b>	<b>60</b>	<b>2</b>	<b>1006</b>	<b>16</b>
ABBOTT Axsym Rubella IgG	322	20		299	3
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	9	2		7	
BAYER Advia Centaur Rub G	33	2		26	5
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	113	4		107	2
BIOADVANCE Elisa anticorps anti-rubéole IgG	2			2	
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	464	26	1	431	6
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	30	1		29	
BIORAD Platelia Rubella IgG	4			4	
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	5			5	
DADE BEHRING RubeHIT	1			1	
DIASORIN ETI Rubek G Plus	3			3	
DIASORIN Liaison rubella IgG	12	2		10	
DPC Immulite Rubéole IgG	1			1	
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	28	2	1	25	
DPC Immulite 2500 Rubéole IgG	5			5	
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	2			2	
ORTHO Rubéole IgG	5	1		4	
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	20			20	
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	15			15	
Réactif non codé ou code réactif erroné	10			10	

Les cases bleutées correspondent à la réponse attendue

Les abréviations SCV, AUG, STA sont expliquées à la page 3.

**tableau IX – Conclusions des laboratoires par réactif : échantillons 06VC3/06VC5**

Réactifs	Total	AUG	SCV	STA	Absence de conclusion ou code conclusion erroné
<b>Tous réactifs confondus</b>	<b>1074</b>	<b>988</b>	<b>72</b>	<b>9</b>	<b>5</b>
ABBOTT Axsym Rubella IgG	352	329	22		1
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	3	2	1		
BAYER Advia Centaur Rub G	41	39	2		
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	102	92	9		1
BIOADVANCE Elisa anticorps anti-rubéole IgG	2	2			
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	456	418	34	1	3
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	24	21	3		
BIOKIT Quantex Rubella kit	2	2			
BIORAD Platelia Rubella IgG	8	7		1	
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	2	2			
DIASORIN ETI Rubek G Plus	3	3			
DIASORIN Liaison rubella IgG	9	9			
DPC Immulite Rubéole IgG	3	2	1		
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	17	16		1	
DPC Immulite 2500 Rubéole IgG	5	5			
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	3	3			
ELITECH Rubagen	1	1			
ORTHO Rubéole IgG	4	4			
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	20	20			
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	12	6		6	
Réactif non codé ou code réactif erroné	5	5			

Les cases bleutées correspondent à la réponse attendue.

Les abréviations SCV, AUG, STA sont expliquées à la page 3.

On compte 92,8% de bonnes réponses pour le lot 1 (06VC2/06VC4), et 92% pour le lot 2 (06VC3/06VC5).

## Commentaires

### 1- Résultats quantitatifs

On constate que les résultats quantitatifs des laboratoires sont assez dispersés selon le réactif utilisé avec des CV tous réactifs confondus supérieurs à 20% quel que soit l'échantillon concerné et donc le niveau d'anticorps. Pour les échantillons 06VC2/06VC4, les moyennes en UI/ml vont de 99,5 (Diasorin Liaison rubella IgG) à 365,1 (Bayer Advia Centaur Rub G) avec une moyenne générale de 224,1 UI/ml.

Concernant l'échantillon 06VC3, les moyennes par réactif vont de 55,9 UI/ml (Roche Cobas Core Rub IgG EIA recomb II) à 178,5 UI/ml (Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG) avec une moyenne générale de 79,1 UI/ml.

Enfin, pour l'échantillon 06VC5, les moyennes par réactif vont de 220,4 UI/ml (Beckman Coulter Access Rubella IgG) à 447,5 UI/ml (Bayer Advia Centaur Rub G) avec une moyenne générale de 324,8 UI/ml.

Nous voyons que les résultats obtenus avec le réactif Bayer Advia Centaur Rub G diffèrent des autres résultats et sont toujours nettement plus élevés que ceux obtenus avec les autres réactifs (Hormis Roche Elecsys/Modular pour l'échantillon 06VC3), comme nous l'avions déjà souligné en 2005 (opération 05VIR2).

Si l'on regarde les CV intra-réactifs, on voit qu'ils sont variables en fonction du réactif utilisé.

Pour les échantillons 06VC2 et 06VC4, ils varient de 7,7% (Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG) à 29,9% (Dade Behring Enzygnost anti-virus rubéole IgG).

L'échantillon 06VC3 présente des CV allant de 5,1% (Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG) à 18,9% (Abbott Axsym Rubella IgG).

Enfin, les CV vont de 4,2% (Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG) à 23,7% (bioMérieux Vidia Rub IgG) pour l'échantillon 06VC5.

## 2- Conclusions

- Lot 1 (06VC2/06VC4) : la réponse attendue pour ce lot était « taux stable d'anticorps » (STA). En effet, le sérum précoce et le sérum tardif provenaient du même pool de sérums positifs en anticorps anti-rubéole de classe IgG. La conclusion « Augmentation du titre des Ac... » (AUG) (5,5%) n'est pas adaptée à cette situation. Tous les laboratoires ayant conclu par « AUG » ou « SCV » avaient trouvé des titres d'anticorps très proches pour les 2 sérums. Les erreurs ne sont donc pas des erreurs analytiques mais des erreurs d'interprétation des titres d'anticorps trouvés.

- Lot 2 (06VC3/06VC5) : les 2 sérums contenaient des anticorps de classe IgG et le titre d'anticorps du sérum tardif (06VC5) étant supérieur à 2 fois celui du sérum précoce (06VC3), la conclusion « AUG » était donc la bonne conclusion.

La conclusion « SCV » (rendue par 6,7% des participants) doit être réservée au cas où le sérum précoce est négatif et le sérum tardif positif en anticorps anti-rubéole de classe IgG. Les laboratoires avaient tous trouvé des titres d'anticorps en faveur d'une augmentation du titre des anticorps.

Les laboratoires ayant conclu par un taux stable avaient trouvé des titres d'anticorps effectivement assez proches pour les sérums précoces et tardifs.

Si l'on regarde les résultats des 12 utilisateurs du réactif Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG, ils ont tous trouvés des taux en faveur d'un taux stable d'anticorps. En effet, avec l'échantillon 06VC3, on a enregistré des taux d'anticorps plus élevés avec le réactif Roche Elecsys/Modular que ceux trouvés avec les autres réactifs. Par contre, avec l'échantillon 06VC5, les taux d'anticorps trouvés avec le réactif Roche Elecsys/Modular sont plus bas que ceux rendus avec les autres réactifs, ce qui fait que l'on observe une faible différence de taux d'anticorps entre les échantillons 06VC3 et 06VC5 avec le réactif Roche Elecsys/Modular.

## Ac anti-VIH1/2 (dépistage)

### Echantillon 06VC1

## Définition de l'échantillon

L'échantillon 06VC1 a été préparé à partir d'un pool de sérums d'origine humaine. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'échantillon 06VC1 contenait des anticorps anti-VIH1 à taux faible.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle (tableau X).

tableau X - Résultats de l'expert : échantillons 06VC1

Echantillon		Réactif1	Réactif2	Réactif 3
06VC1	Dépistage	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2 Ratio1 = 14,72 Ratio2 = 14,30 <b>Dépistage positif</b>	BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA Ratio1 = 3,21 <b>Dépistage positif</b>	BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab Ratio1 = 12,46 <b>Dépistage positif</b>
	Confirmation	INNOGENETICS INNO-LIA HIV <b>Anticorps reconnus : p17+/- p25 +/- gp41 +/-</b>		

## Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 2640 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 06VC1. Ce nombre baisse régulièrement depuis plusieurs années : il y avait 2939 laboratoires en 2003, 2831 en 2004 et 2753 laboratoires en 2005.

Les réponses des 2 tests réalisés par les laboratoires ont été regroupées (5203 tests réalisés). Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est seulement de 97,0%. Les résultats des laboratoires sont regroupés dans les tableaux XI, XII et XIII.

**tableau XI** - Anticorps anti-VIH : Détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 06VC1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa mixtes automatisables</b>	<b>3963</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>3944</b>	<b>3</b>
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	230			229	1
ABBOTT Axsym HIV combo	625	2		623	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	658	1	1	656	
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	62	3	3	56	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	36			36	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	7			7	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	18			18	
ABBOTT Prism HIV O Plus	8			8	
BAYER Advia Centaur HIV	173			173	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1161	4	1	1154	2
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	71			71	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	21			21	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II plus O (3.3)	2			2	
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	297			297	
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	39			39	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	91			91	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	65			65	
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	27			27	
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	1	1			
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral	20			20	
ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa	5			5	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	122			122	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	35			35	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	23			23	
ROCHE Enzymun test HIV Combi	10			10	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	156			156	
<b>Techniques rapides à lecture non automatisée</b>	<b>1219</b>	<b>144</b>	<b>272</b>	<b>803</b>	<b>0</b>
ABBOTT Determine HIV 1-2	694	53	202	439	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	188	1	1	186	
IVAGEN Core HIV1/2	36	36			
PBS-Organics Double Check II HIV1/2	242	44	62	136	
PBS-Organics Immunocomb II Bispot HIV1+2	59	10	7	42	
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>5203</b>	<b>155</b>	<b>278</b>	<b>4767</b>	<b>3</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les résultats faussement négatifs sont majoritairement retrouvés avec les laboratoires utilisant une technique rapide à lecture non automatisée de lecture délicate lorsque le titre d'anticorps est faible. Le même phénomène avait été constaté lors d'une précédente opération (05VIR2).



**tableau XII** - Anticorps anti-VIH : conclusions des laboratoires avec l'échantillon 06VC1

Conclusion du 1 <sup>er</sup> test	Conclusion du 2 <sup>ème</sup> test	Nombre de laboratoires
Dépistage positif	Dépistage positif	2148
Dépistage positif	Dépistage douteux	271
Dépistage positif	Absence de conclusion/Ratio >1	1
Dépistage douteux	Absence de conclusion/Ratio >1	1
Dépistage positif	Dépistage négatif	137
Dépistage positif	Test non reporté	62
Dépistage douteux	Test non reporté	6
Absence de conclusion/ratio >1	Dépistage négatif	1
Dépistage négatif	Dépistage négatif	4
Dépistage négatif	Test non reporté	9
	<b>Total</b>	<b>2640</b>

Les cases bleutées correspondent aux bonnes réponses.

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

**tableau XIII** - anticorps anti-VIH : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage négatif » et « absence de conclusion »

Laboratoire	Réactif 1	Dépistage négatif	Absence de conclusion	Ratio1	Réactif 2	Dépistage négatif	Ratio2
Labo1	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick		x	15,92	ABBOTT Determine HIV 1-2	X	
Labo2	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	x		0,36	ABBOTT Determine HIV 1-2	X	
Labo3	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	x		0,08	BIORAD SFD HIV 1/2 PA	X	
Labo4	ABBOTT Axsym HIV combo	x		0,66	ABBOTT Determine HIV 1-2	X	
Labo5	ABBOTT Axsym HIV combo	x		0,54	ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	x	0,57
Labo6	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	x		0,48			

On note que 99,5% des laboratoires ont détecté une positivité par au moins un test de dépistage VIH. Cependant, un nombre élevé de tests négatifs a été enregistré (155/5203) liés probablement au faible titre d'anticorps anti-VIH1 présents dans l'échantillon.

Si l'on analyse les résultats des ratios obtenus par les laboratoires ayant rendu 2 tests négatifs, on constate que tous les laboratoires (labo2 à 6) ont un ratio en faveur d'un dépistage négatif (pour les réactifs donnant un signal quantitatif).

Le labo1 n'ayant pas conclu à un des 2 tests avait trouvé par contre un ratio en faveur d'un dépistage VIH1 positif.

On retrouve toujours des laboratoires (environ 3%) qui ne reporte pas les résultats du deuxième test. Nous rappelons ici que même si le 2<sup>ème</sup> test de dépistage VIH est transmis dans un autre laboratoire, l'échantillon de contrôle doit être envoyé à cet autre laboratoire et les résultats doivent être reportés sur le bordereau-réponse.

## Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 06VC1

### Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 06VC1. L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHC. L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle (tableau XIV).

**tableau XIV** - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 0,30 - <b>dépistage négatif</b>

## Résultats des participants

On compte 1941 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est élevé : 99,5% (1932/1941). Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux XV et XVI.

**tableau XV** - Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 06VC1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>	<b>1759</b>	<b>1753</b>	<b>1</b>	<b>5</b>
ABBOTT Architect HCV	208	208		
ABBOTT AxSYM HCV 3.0	681	678	1	2
ABBOTT IMx HCV 3.0	157	156		1
ABBOTT Prism HCV	8	8		
BAYER Advia Centaur HCV	119	119		
BIORAD Access HCV Ab Plus	212	212		
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	144	142		2
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	20	20		
INGEN Innotest HCV Ab IV	14	14		
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve	72	72		
ORTHO Vitros anti-VHC	115	115		
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>	<b>182</b>	<b>179</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
INVERNESS Immunocomb II HCV	182	179	2	1
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autre</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Total	<b>1941</b>	<b>1932</b>	<b>3</b>	<b>6</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

**tableau XVI**- anticorps anti-VHC : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage positif » et « dépistage douteux »

Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion
Labo 1	ABBOTT AxSYM HCV 3.0	0,60	Dépistage douteux
Labo 2 et 3		1,02 et 1,70	Dépistage positif
Labo 4	ABBOTT IMx HCV 3.0	0,58	Dépistage positif
Labo 5 et 6	BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	Pas de signal reporté	Dépistage positif

Les laboratoires 1 et 4 auraient dû conclure par un dépistage négatif car ils avaient trouvé des ratios nettement < 1.

## Ac anti-CMV de classe IgG Echantillon 06VC1

### Définition de l'échantillon

L'échantillon 06VC1 ne contenait pas d'anticorps anti-CMV de classe IgG.

L'expert S. Laperche, a testé l'échantillon de contrôle et les résultats de ces tests sont présentés dans le tableau XVII.

**tableau XVII** - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-CMV IgG ou totales	Dépistage	<b>DIASORIN Eti-cytok G plus</b> Ratio = 0,67 - <b>Dépistage négatif</b>

## Résultats des participants

On note que 1645 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgG.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage négatif) est élevé : 99,3%

Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux XVIII et XIX.

**tableau XVIII** - anticorps anti-CMV IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>	<b>1633</b>	<b>1622</b>	<b>7</b>	<b>4</b>
ABBOTT Axsym CMV IgG	304	303	1	
ABBOTT IMx CMV IgG	11	11		
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgG	1		1	
BIOADVANCE Elisa anticorps G	4	4		
BIOKIT Bioelisa Color CMV IgG	11	11		
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	1157	1150	3	4
BIORAD Platelia CMV IgG	11	9	2	
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	2	2		
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV G	14	14		
DIASORIN Eti-cytok G plus	22	22		
DIASORIN Liaison CMV IgG	47	47		
DPC Immulite CMV IgG	3	3		
DPC Immulite 2000 CMV IgG	5	5		
DPC Immulite 2500 CMV IgG	2	2		
MEDAC CMV-IgG-ELA PKS	7	7		
ROCHE Cobas Core CMV IgG EIA Recomb	31	31		
VIRION/ORGENTEC Serion Elisa Classic CMV IgG	1	1		
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
PBS-Organics Immunocomb II CMV IgG	10	10		
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>1645</b>	<b>1634</b>	<b>7</b>	<b>4</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

**tableau XIX** - anticorps anti-CMV IgG : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage positif » et « absence de conclusion »

Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion
Labo 1	ABBOTT Axsym CMV IgG	2,75	Dépistage positif
Labo 2	BIOADVANCE IFI anti-CMV IgG	10,00	Dépistage positif
Labo 3, 4 et 5	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	0,66 - 3,17 – 12,5	Dépistage positif
Labo 6, 7, 8 et 9		0,66 – 29,00 – 37,25 - *	Absence de conclusion
Labo 10 et 11	BIORAD Platelia CMV IgG	1,66 – 2,65	Dépistage positif

\* : le laboratoire 9 n'a pas reporté de signal sur son bordereau-réponse

En analysant les ratios obtenus par les 10 laboratoires ayant mal conclu, on constate que 2 laboratoires (labo3 et 6) auraient dû conclure par un dépistage négatif après avoir obtenu un ratio nettement inférieur à 1. Les autres ont donné une conclusion en accord avec leur ratio.

## Ac anti- CMV de classe IgM Echantillon 06VC1

### Définition de l'échantillon

L'échantillon 06VC1 ne contenait pas d'anticorps anti-CMV de classe IgM.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle et les résultats de ces tests sont présentés dans le tableau XX.

**tableau XX** - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres	Dépistage	Réactif
Ac anti-CMV de classe IgM	Dépistage	<b>DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus:</b> → Ratio = 0,33 - <b>Dépistage négatif</b>

### Résultats des participants

On compte 1623 laboratoires ayant effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgM. Le pourcentage de bonnes réponses, c'est-à-dire « dépistage négatif » est très élevé : 99,8% (1620/1623). Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux XXI et XXII.

**tableau XXI** - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>	<b>1603</b>	<b>1600</b>	<b>3</b>
ABBOTT Axsym CMV IgM	282	282	
ABBOTT IMx CMV IgM	2	2	
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgM	1	1	
BIOADVANCE Elisa anti-CMV M	3	3	
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1168	1165	3
BIORAD Platelia CMV IgM	14	14	
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgM Elisa	1	1	
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV IgM	6	6	
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	22	22	
DIASORIN Liaison CMV IgM	48	48	
DPC Immulite CMV IgG	1	1	
DPC Immulite 2000 CMV IgG	4	4	
DPC Immulite 2500 CMV IgG	4	4	
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	16	16	
ROCHE Cobas Core CMV IgM EIA Recomb	30	30	
VIRION/ORGENTEC Serion Elisa Classic CMV IgM	1	1	
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	
INVERNESS Immunocomb CMV IgM	10	10	
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	
<b>Total</b>	<b>1623</b>	<b>1620</b>	<b>3</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

**tableau XXII** - anticorps anti-CMV IgM : ratios obtenus avec la conclusion « absence de conclusion »

Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion
Labo 1, 2 et 3	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	0,06 – 0,07 – 0,08	Absence de conclusion

En analysant les ratios obtenus par les 3 laboratoires n'ayant pas conclu, on constate qu'ils auraient dû conclure par un dépistage négatif puisqu'ils avaient obtenu un ratio nettement inférieur à 1. Ainsi, on enregistrerait un taux de 100% de bonnes réponses.

## Ag HBs (dépistage et confirmation)

### Echantillon 06VC1

#### Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un test de dépistage et éventuellement de confirmation de l'antigène HBs sur l'échantillon 06VC1.

L'échantillon 06VC1 ne contenait pas d'antigène HBs.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle (tableau XXIII).

**tableau XXIII** - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres		Réactif 1
Ag HBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio = 0,09 - <b>Dépistage négatif</b>

#### Résultats des participants

On compte 2249 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage négatif) est de 99,4% (2236/2249).  
Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux XXIV et XXV.

**tableau XXIV** - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 06VC1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>	<b>2218</b>	<b>2205</b>	<b>5</b>	<b>8</b>
ABBOTT Architect Ag HBs	205	205		
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	615	605	4	6
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	11	11		
ABBOTT Prism Ag HBs	7	7		
BAYER Advia Centaur Ag HBs	94	94		
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	197	196		1
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	23	23		
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	7	7		
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	705	704		1
BIORAD Monolisa Ag HBs Plus	5	5		
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	33	33		
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag 5.0	6	6		
DIASORIN Eti-Mak-4	12	12		
DIASORIN Liaison HB Ag	5	5		
DPC Immulite HBs Ag	2	2		
DPC Immulite 2000 HBs Ag	39	38	1	
DPC Immulite 2500 HBs Ag	6	6		
ORTHO Vitros Ag HBs	75	75		
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	14	14		
ROCHE Elecsys/Modular HBs Ag	157	157		
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>	<b>21</b>	<b>21</b>		
INVERNESS Immunocomb II Ag HBs	21	21		
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	<b>10</b>	<b>10</b>		
Total	<b>2249</b>	<b>2236</b>	<b>5</b>	<b>8</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

**tableau XXV** – antigène HBs : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage positif » ou « dépistage douteux »

Laboratoire	Réactif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Ratio
Labo1 à 6	ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	x		1,02 – 1,05 – 1,43 – 2,07 – 2,28 – 65,00
Labo7 à 10			x	0,80 – 0,96 – 1,01 – 10,13
Labo11	BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	x		9,62
Labo12	BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	x		9,70
Labo13	DPC Immulite 2000 HBs Ag		x	1,02

En analysant les ratios obtenus par les laboratoires, on constate qu'ils sont tous proches de 1 ou supérieurs à 1, ce qui concorde avec les réponses qualitatives des laboratoires.

Ces laboratoires n'ont pas effectué le test de confirmation de la présence de l'antigène HBs.

Par contre, 5 laboratoires ayant conclu par un dépistage négatif de l'Ag HBs ont effectué un test de confirmation qu'ils ont rendu négatif. Ce test ne doit être mis en œuvre uniquement que si le signal obtenu au dépistage est positif. Il permet de vérifier la spécificité antigène HBs du signal observé.

## Anticorps anti-HBc (IgG ou totaux) Echantillon 06VC1

### Définition de l'échantillon

L'échantillon 06VC1 contenait des anticorps anti-HBc de classe IgG.  
L'expert S. Laperche a testé les échantillons de contrôle (tableau XXVI).

tableau XXVI - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-HBc (IgG ou totaux)	Dépistage	<b>ABBOTT IMx Core</b> 95,02% de compétition - <b>Dépistage positif</b>
Ac anti-HBc de classe IgM	Dépistage	<b>ABBOTT IMx Core-M</b> Index = 0,07 - <b>Dépistage négatif</b>

## Résultats des participants

Parmi les 1897 laboratoires ayant pratiqué ce dépistage, 1873 (98,7%) ont donné la bonne réponse : « dépistage positif » (tableau XXVII et XXVIII).

tableau XXVII - anticorps anti-HBc IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>	<b>1879</b>	<b>1855</b>	<b>22</b>	<b>2</b>
ABBOTT Architect anti-HBc	175	175		
ABBOTT AxSYM Core	531	523	8	
ABBOTT IMx Core	8	8		
ABBOTT Prism HBc	4	4		
BAYER Advia Centaur HBc total	78	78		
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	168	166	2	
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	618	610	6	2
BIOMERIEUX Hepanostika anti-HBc Uniform	4	4		
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	31	31		
DADE BEHRING Enzygnost anti-HBc monoclonal	6	6		
DIASORIN ETI-AB-Corek-Plus	4	4		
DIASORIN ETI-AB-Corek-2	1	1		
DIASORIN Liaison anti-HBc	6	6		
DPC Immulite anti-HBc	3	2	1	
DPC Immulite 2000 anti-HBc	34	34		
DPC Immulite 2500 anti-HBc	6	6		
ORTHO HBc Elisa Test system	4	4		
ORTHO Vitros anti-HBc	60	59	1	
ROCHE Cobas Core anti-HBc EIA	12	12		
ROCHE Elecsys anti-HBc	126	122	4	
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
PBS ORGENICS Immunocomb HBc IgG	8	8		
<b>Réactif autre, non précisé ou code réactif erroné</b>	<b>10</b>	<b>10</b>		
<b>Total</b>	<b>1897</b>	<b>1873</b>	<b>22</b>	<b>2</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

tableau XXVIII – Ac anti-HBc (IgG ou totaux) : ratios obtenus avec la conclusion « dépistage négatif » ou l'absence de réponse

Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion
Labo 1 à 8	ABBOTT AxSYM Core	0,05 – 0,12 – 0,13 – 0,14 – 0,17 – 0,18 – 0,18 – 0,18	Dépistage négatif
Labo 9 à 10	BECKMAN COULTER Access HBc Ab	<b>0,02</b> – 3,80	Dépistage négatif
Labo 11 à 12	BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	0,30 – 0,34	Absence de conclusion
Labo 13 à 18		0 – 0 – 0 – 0,20 – 0,21 – <b>2,38</b>	Dépistage négatif
Labo 19	DPC Immulite anti-HBc	Pas de signal reporté	Dépistage négatif
Labo 20	ORTHO Vitros anti-HBc	0,28	Dépistage négatif
Labo 21 à 24	ROCHE Elecsys anti-HBc	0,01- 0,01 – 0,02 – <b>1,71</b>	Dépistage négatif

Les ratios reportés en gras correspondent à des dépistages négatifs

On note des erreurs d'interprétation car parmi les 22 laboratoires ayant rendu un dépistage négatif, 18 auraient dû conclure par un dépistage positif au vu du ratio obtenu (<1 pour Abbott AxSYM Core, bioMerieux Vidas anti-HBc total II, Ortho Vitros anti-HBc, Roche Elecsys anti-HBc et >1 pour Beckman Coulter Access HBc Ab).

Les 2 laboratoires n'ayant pas reporté leur conclusion sur le bordereau-réponse, auraient dû conclure par un dépistage positif (ratios nettement inférieurs à 1).

On note donc seulement 3 laboratoires ayant trouvé un ratio en faveur d'une négativité HBc IgG.

## Anticorps anti-HBs (dépistage et titrage)

Echantillon 06VC1

### Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer une recherche et un titrage des anticorps anti-HBs sur l'échantillon 06VC1.

L'échantillon 06VC1 contenait des anticorps anti-HBs.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle (tableau XXIX).

tableau XXIX - résultats de l'expert : échantillon 06VC1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-HBs	Dépistage et titrage	ABBOTT IMx Ausab <b>Dépistage positif</b> - Résultats quantitatifs = 140 UI/l

### Résultats des participants

On compte 2177 laboratoires ayant effectué la recherche des anticorps anti-HBs dont 2174 (99,9%) ont rendu la conclusion attendue : « dépistage positif ».

#### 1- Résultats qualitatifs

Les réponses des laboratoires participants sont présentés dans les tableaux XXX et XXXI.

tableau XXX - anticorps anti-HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif	Absence de conclusion
ABBOTT Architect anti-HBs	195	195		
ABBOTT Axsym Ausab	616	616		
ABBOTT IMx Ausab	19	19		
BAYER Advia Centaur anti-HBs	92	92		
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	184	184		
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	726	724		2
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	15	15		
DADE BEHRING Enzygnost anti-HBs II	8	8		
DIASORIN Eti-AB-AUK3	11	11		
DIASORIN Liaison anti-HBs	3	3		
DIASORIN Liaison anti-HBs Plus	6	6		
DPC Immulite anti-HBs	4	4		
DPC Immulite 2000 anti-HBs	41	41		
DPC Immulite 2500 anti-HBs	7	7		
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	73	73		
ROCHE Cobas Core anti-HBs Quant EIA II	13	13		
ROCHE Elecsys anti-HBs	154	153	1	
Réactif autre, non précisé ou code réactif erroné	10	10		
<b>Total</b>	<b>2177</b>	<b>2174</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Nous avons calculé les ratios obtenus par les laboratoires comme suit : Signal de l'échantillon / Signal seuil.

tableau XXXI - anticorps anti-HBs : ratios obtenus avec la conclusion « dépistage négatif » et l'absence de conclusion

Laboratoire	Réactif	Titre en UI/l	Seuil d'interprétation	Conclusion
Labo1	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total	163	163	Absence de conclusion
Labo2	Quick	138	?	
Labo3	ROCHE Elecsys anti-HBs	<2	10	Dépistage négatif

En analysant les résultats quantitatifs, on peut penser que si les laboratoires 1 et 2 avaient interprété leur résultat quantitatif de 163 UI/l par rapport au seuil de 10 UI/l (taux le plus utilisé par les laboratoires utilisant le

réactif bioMérieux Vidas anti-HBs total Quick), ils auraient conclu par « dépistage positif ». On peut donc noter qu'il n'y a eu qu'une seule erreur analytique.

## 2- Résultats quantitatifs

### 2-1 - Méthode statistique et expression des résultats

Les résultats statistiques quantitatifs ont été obtenus après une troncature à 2 écarts-types. L'analyse statistique intra-réactif a été faite avec les réactifs pour lesquels ont été dénombrés plus de 10 utilisateurs. Dans les tableaux de résultats, les abréviations suivantes sont utilisées :

- n = nombre total de résultats,
- nTr = nombre tronqué,
- mTr = moyenne tronquée,
- sTr = écart-type tronqué,
- CVTr = coefficient de variation tronqué.

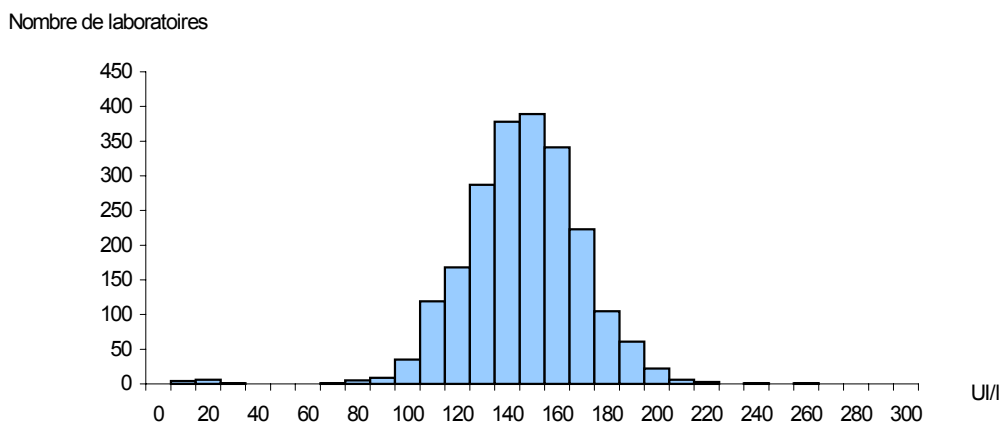
### 2-2 – Résultats quantitatifs

Les résultats statistiques quantitatifs par réactif sont présentés dans le tableau XXXII et sur la figure 4.

tableau XXXII – anticorps anti-HBs : résultats quantitatifs par réactif

Réactif	n	nTr	mTr (UI/l)	sTr (UI/l)	CV%Tr
<b>Tous réactifs confondus</b>	<b>2168</b>	<b>2152</b>	<b>141,1</b>	<b>22,63</b>	<b>15,3</b>
ABBOTT Architect anti-HBs	195	187	132,7	8,52	6,4
ABBOTT AxSYM Ausab	615	613	125,0	16,73	13,4
ABBOTT IMx Ausab	19	17	126,2	11,68	9,3
BAYER Advia Centaur	91	86	174,5	16,99	9,7
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	184	173	138,3	14,30	10,3
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	721	718	151,7	17,72	11,7
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	15	14	163,4	14,90	9,1
DIASORIN ETI-AB-AUK3	11	10	113,8	13,03	11,4
DPC Immulite 2000 anti-HBs	41	40	103,2	9,69	9,4
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	73	69	162,4	7,39	4,5
ROCHE Cobas Core anti-HBs Quant EIA II	13	13	153,7	5,53	3,6
ROCHE Elecsys anti-HBs	153	147	155,1	9,05	5,8

figure 4 – Histogramme de distribution des résultats des anticorps anti-HBs



On constate que les dispersions intra-réactif sont faibles (de 3,6% pour Roche Cobas Core anti-HBs Quant EIA II à 13,4% pour Abbott AxSYM Ausab).

## Conclusion

Les résultats de cette opération de contrôle 06VIR3 sont très satisfaisants pour le dépistage des anticorps anti-VHC, CMV (IgG et IgM), Ag HBs avec très peu de faux positifs. Pour les Ac anti-VIH1/2, les Ac anti-HBs et les



Ac anti-HBc IgG qui étaient positifs, les résultats sont également très bons (autour de 99% de bonnes réponses).

Par contre, en ce qui concerne la sérologie rubéolique, une attention doit être portée sur les conclusions proposées pour ne pas conclure à tort à une séroconversion pour une augmentation d'anticorps ou à une augmentation d'anticorps pour un taux stable.

Pour le dépistage des anticorps anti-VIH1/2, il persiste encore des laboratoires qui ne rendent pas les résultats du 2<sup>ème</sup> test de dépistage des anticorps anti-VIH1/2.

Enfin, on notera une fois de plus que la majorité des mauvaises réponses au dépistage des anticorps anti-VIH1/2 lorsque le titre d'anticorps est faible, est retrouvée avec les laboratoires utilisant une technique unitaire à lecture non automatisée, donc subjective et délicate.