

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Ac anti-Rubéole (IgG)
Ac anti-VIH (dépistage)
Ac anti-VHC (dépistage)
Ac anti-CMV (IgG et IgM : dépistage)

Isabelle HELIAS (Afsapps)
Liliane GRANGEOT-KEROS (Hôpital A.Béclère Clamart)
Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)

Expédition : 20 juillet 2005
Clôture : 16 août 2005
Edition des comptes-rendus individuels : 4 janvier 2006
Paramètres contrôlés :

VB1 à VB8 - Ac anti-rubéole de classe IgG

05VB09 - Ac anti-VIH (dépistage), Ac anti-VHC (dépistage), Ac anti-CMV (IgG ou Ig totales et IgM : dépistage)

05VB10 - Ac anti-VIH (dépistage)

Nombre de laboratoires concernés* : 3222

Nombre de laboratoires participants** : 3125

* 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 4 échantillons en fonction de leur activité déclarée.

- D'une part, deux échantillons (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 4 lots différents de sérums simulant deux séroconversions (VB1/VB5 et VB4/VB8), une augmentation des anticorps (VB3/VB7) et une absence d'immunité (VB2/VB6). Les résultats montrent une mauvaise interprétation des conclusions proposées. En effet dans les 2 lots représentant une séroconversion, respectivement 5,7% (VB1/VB5) et 9,4% (VB4/VB8) des laboratoires ont conclu à une augmentation des anticorps. De même, dans le lot « augmentation des anticorps », 6,8% des laboratoires ont conclu à une « séroconversion ».

- D'autre part, deux échantillons 05VB09 et 05VB10 étaient destinés au dépistage des Ac anti-VIH (positif), l'échantillon 05VB09, seul, au dépistage des Ac anti-VHC (négatif), des Ac anti-CMV de type IgG ou Ig totales (positifs) et IgM (positifs). Les résultats concernant ces 2 échantillons sont bons.

Ac anti-rubéole de type IgG

Echantillons VB1 à VB8

Définition de l'échantillon

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

Tableau I – Lots envoyés au Contrôle National de Qualité 05VIR2

Lot	Sérum précoce	Sérum tardif
1	VB1	VB5
2	VB2	VB6
3	VB3	VB7
4	VB4	VB8

Les échantillons VB1, VB2, VB4 et VB6 ont été fabriqués à partir d'une préparation de sérum-albumine humaine, les autres échantillons proviennent de plasmas humains positifs en anticorps anti-rubéole de classe IgG.

Les échantillons VB3 et VB8 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 VB1, VB2, VB3, VB4, VB5, VB6, VB7 et VB8

Réactif	VB1-VB2-VB4-VB6	VB3-VB8	VB5	VB7
	UI/ml			
Dade Behring Enzygnost anti-virus rubéole IgG	0	48	101	170
Beckman Coulter Access Rubella IgG	0	88	113	249

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 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	VB1 : négatif	VB5 : positif	« SCV »
2	VB2 : négatif	VB6 : négatif	« RAS »
3	VB3 : positif	VB7 : positif (titre > à 2 fois titre de VB3)	« AUG »
4	VB4 : négatif	VB8 : positif	« SCV »

Résultats des participants

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

1 - Réactifs utilisés

On observe que seuls 22 laboratoires utilisent une technique d'agglutination passive contre 2238 qui utilisent une technique d'immunoenzymologie (Tableau IV).

Tableau IV – Réactifs utilisés

Réactif (Code réactif)	Nombre d'utilisateurs
Technique d'agglutination passive	
FUMOUCHE Bichromatest rubéole (VRF2)	14
INSTRUMENT LABORATORY Quantex Rubella kit (VRK1)	5
INSTRUMENT LABORATORY Rubagen (VRK2)	3
Technique d'immunoenzymologie	
ABBOTT AxSYM Rubella IgG (VRA2)	707
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2 (VRA1)	13
BAYER Advia Centaur RubG (VRC2)	45
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG (VR51)	181
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II (VRE2)	1085
BIORAD Platelia Rubella IgG (VRB1)	13
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole (VRD1)	10
DIASORIN ETI Rubek G Plus (VRX1)	8
DIASORIN Liaison rubella IgG (VRX2)	25
DPC Immulite Rubéole IgG (VRG1)	12
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG (VRG2)	38
ORTHO Rubéole IgG (VRS1)	9
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II (VRU2)	92
Technique non précisée	
Total	
	2266

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 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

Il n'y a pas eu d'analyse statistique pour les échantillons négatifs VB1, VB2, VB4 et VB6.

2-2 – Résultats quantitatifs

Les résultats des sérums positifs sont présentés dans les tableaux V, VI et VII et les figures 1, 2 et 3.

Tableau V – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour les échantillons VB3/VB8

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
Tous réactifs confondus	1066	1051	80,5	18,83	23,4
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	91	89	78,8	11,85	15,0
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	325	306	69,3	10,03	14,5
BAYER Advia Centaur Rub G	17*	11	344,5	106,85	31,0
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	521	516	92,2	11,49	12,5
DPC Immulite 2000 Rubéole IgG	17	17	68,7	11,70	17,0
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	47	45	51,5	5,37	10,4

*: 6 laboratoires ont rendu un résultat >500 UI/ml

Figure 1 – résultats des sérums VB3/VB8

Nbre de laboratoires

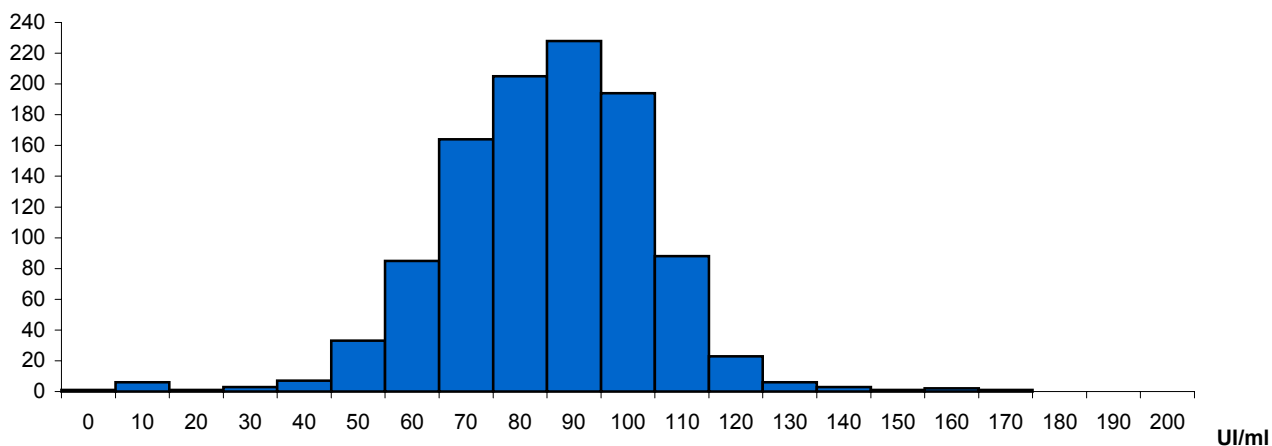


Tableau VI – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon VB5

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
Touts réactifs confondus	578	566	120,3	28,05	23,3
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	47	45	104,4	16,04	15,4
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	178	175	104,3	18,87	18,1
BAYER Advia Centaur Rub G	10*	7	371,3	54,79	14,8
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	284	273	137,1	20,09	14,7
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	24	23	76,6	90,20	12,0

* : 3 laboratoires ont rendu un résultat >500 UI/ml

Figure 2 - Résultats du sérum VB5

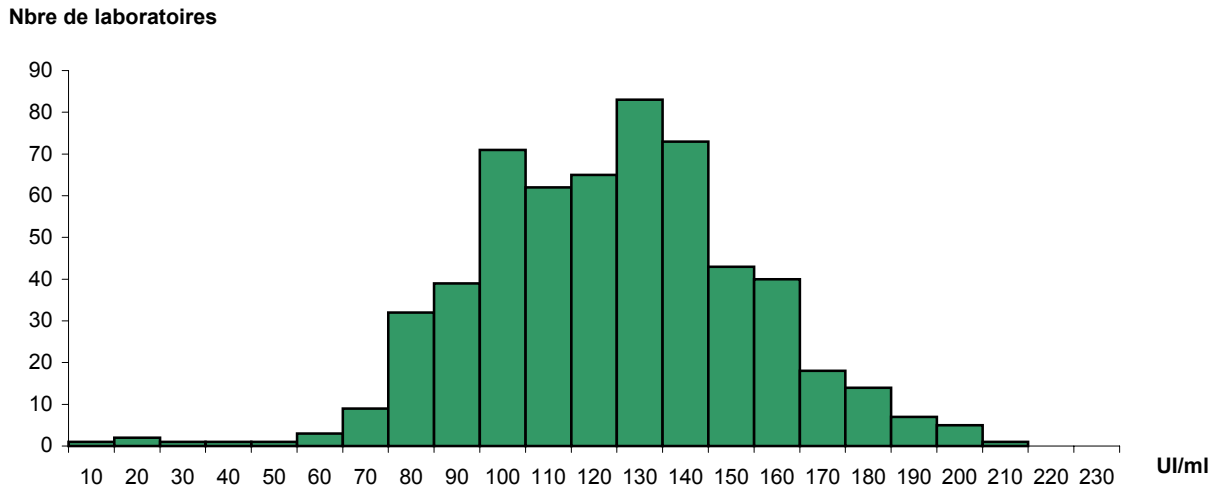
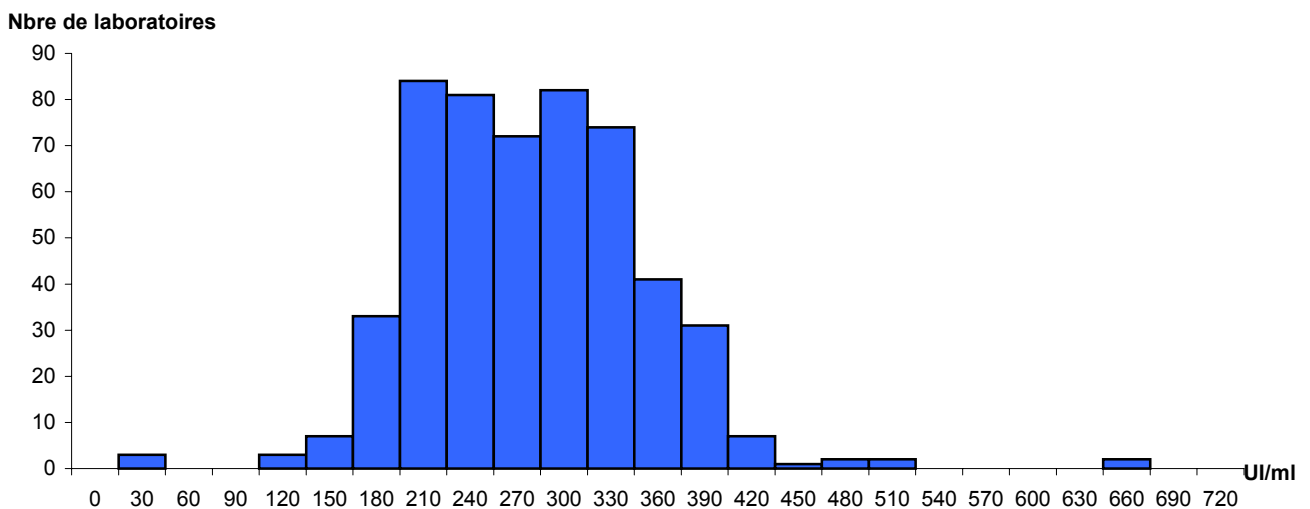


Tableau VII – Résultats quantitatifs de l’ensemble des laboratoires pour l’échantillon VB7

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
Tous réactifs confondus	525	509	263,0	60,52	23,0
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	52	50	221,1	37,10	16,8
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	164	160	215,7	38,00	17,6
BAYER Advia Centaur Rub G	11*	6	424,0	96,09	22,7
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	246	241	312,1	43,43	13,9
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	27	26	195,2	29,30	15,0

* : 5 laboratoires ont rendu un résultat >500 UI/ml

Figure 3 - Résultats du sérum VB7



2-3 – Résultats qualitatifs

Les conclusions des laboratoires sont présentées dans le tableau VIII.

Tableau VIII – Conclusions des laboratoires

	Total	RAS	STA	AUG	SCV	Autres	% de bonnes réponses
Lot 1 (VB1-VB5)	582	1	1	33	539	8	92,6
Lot 2 (VB2-VB6)	609	602	3	1	0	3	98,9
Lot 3 (VB3-VB7)	531	0	4	482	36	9	90,8
Lot 4 (VB4-VB8)	544	2	0	51	483	6	88,8

Les cases bleutées correspondent aux conclusions attendues

Commentaires

1- Résultats quantitatifs

On constate que les résultats des laboratoires sont assez dispersés surtout en 2000 et 2005 (tableau IX).

Tableau IX – CV% tous réactifs confondus

Année	CV% niveau bas entre 40 et 80 UI/ml	CV% niveau moyen entre 80 et 160 UI/ml	CV% niveau élevé entre 200 et 400 UI/ml
1999	18	20	22
2000	26	26	22
2003	15	17	17
2005	23	23	23

En 1999, deux échantillons de niveau bas ont été envoyés et présentaient des CV comparables.

Les CV intra-réactifs sont constants comme le montrent les tableaux X, XI et XII. Seuls les réactifs ayant plus de 10 utilisateurs chaque année concernée ont été retenus.

Tableau X – CV% par réactif –niveau bas

Année	Beckman Coulter Access Rubella IgG	Abbott AxSYM Rubella IgG	Biomérieux Vidas Rubéole IgG II	Roche Cobas Core Rub IgG EIA recomb II*
1999	8 et 11	16 et 18	9 et 11	12 et 13
2000	14	14	8	10
2003	12	14	9	13
2005	15	14	15	10

* : Le réactif de la société Roche a changé entre 2000 et 2003. Avant 2003, les laboratoires utilisaient le réactif Cobas Core Rubella IgG.

Tableau XI – CV% par réactif –niveau moyen

Année	Beckman Coulter Access Rubella IgG	Abbott AxSYM Rubella IgG	Biomérieux Vidas Rubéole IgG II	Roche Cobas Core Rub IgG EIA recomb II*
1999	14	23	15	29
2000	12	16	9	27
2003	17	15	11	16
2005	15	18	15	12

* : Le réactif de la société Roche a changé entre 2000 et 2003. Avant 2003, les laboratoires utilisaient le réactif Cobas Core Rubella IgG.

Tableau XII – CV% par réactif –niveau élevé

Année	Beckman Coulter Access Rubella IgG	Abbott AxSYM Rubella IgG	Biomérieux Vidas Rubéole IgG II	Roche Cobas Core Rub IgG EIA recomb II*
1999	15	20	11	20
2000	11	13	10	23
2003	15	18	12	18
2005	17	18	14	15

* : Le réactif de la société Roche a changé entre 2000 et 2003. Avant 2003, les laboratoires utilisaient le réactif Cobas Core Rubella IgG.

De plus, nous voyons que les résultats obtenus avec le réactif Bayer Advia Centaur Rub G diffèrent des autres résultats. Les titres d'anticorps obtenus avec ce réactif sont beaucoup plus élevés que les titres d'anticorps

obtenus avec les autres réactifs (de 3 à 7 fois selon les sérums testés, tableaux V, VI et VII). Ceci peut induire des erreurs.

En effet, pour l'ensemble des réactifs, la courbe de concentration des anticorps en fonction du signal s'aplatit au delà de 200-250 UI/ml. Cela signifie qu'au-delà de ces valeurs, il est nécessaire de diluer les sérums pour obtenir des résultats fiables ; or, le protocole du réactif Bayer Advia Centaur RubG ne permet pas les dilutions de sérum. En d'autres termes, avec ce réactif, il est tout à fait possible de ne pas voir une augmentation significative du titre des anticorps. Ceci s'est d'ailleurs vérifié lors de cette opération de contrôle et lors de l'opération réalisée en 2003.

2- Résultats qualitatifs

Les lots correspondent à des statuts sérologiques différents

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

- Lot 1 (VB1/VB5) et lot 4 (VB4/VB8) : ces 2 lots correspondent à des "SCV". En effet, le sérum précoce est négatif et le sérum tardif est positif en anticorps anti-rubéole de classe IgG.

La conclusion "AUG" (5,7% pour le lot 1 et 9,4% pour le lot 2) n'est pas adaptée à ces situations du fait de l'absence d'anticorps dans le sérum précoce.

- Lot 3 (VB3/VB7) : les 2 sérums contiennent des anticorps de classe IgG et le titre d'anticorps du sérum tardif est supérieur à 2 fois celui du sérum précoce, la conclusion "AUG" est donc la bonne conclusion. En dehors d'une vaccination, l'augmentation du titre d'anticorps s'observe soit lors d'une primo-infection, soit lors d'une réinfection, soit lors d'une stimulation polyclonale du système immunitaire non liée à une infection rubéolique. La recherche des IgM spécifiques est nécessaire avant de conclure, l'absence d'IgM permettant d'éliminer une primo-infection rubéolique récente.

Il est important de noter, qu'après vaccination, les IgM spécifiques persistent le plus souvent pendant plus de 6 mois. De plus, la cinétique des IgM après primo-infection et après vaccination est différente :

→ après primo-infection, les IgM augmentent très rapidement (augmentation le plus souvent non observée), puis diminuent environ de moitié toutes les 3 semaines. Il est donc rare de détecter des IgM pendant plus de 2 mois.

→ après vaccination, les IgM augmentent puis diminuent et restent à des titres pratiquement stables pendant, le plus souvent, plus de 6 mois.

Des titres stables d'IgM spécifiques observés sur 2 prélèvements consécutifs effectués à 3 semaines d'intervalle, permettent pratiquement d'exclure une primo-infection rubéolique.

La présence d'IgM peut être difficile à interpréter en l'absence d'un contexte clinique évocateur (contage, éruption...). En l'absence d'un tel contexte, il faut parfois recourir à des examens complémentaires pour conclure, car il est possible de détecter des IgM en dehors des primo-infections rubéoliques. L'examen complémentaire principal est la mesure de l'avidité des IgG spécifiques. L'interprétation de la mesure de l'avidité est compliquée par le fait que la maturation de l'avidité des IgG est différente après primo-infection et après vaccination :

→ Après primo-infection, l'avidité des IgG mature rapidement. Deux à 3 mois après le début de l'infection, l'index d'avidité est le plus souvent très élevé (90-100%) ;

→ après vaccination, l'avidité mature beaucoup plus lentement et, l'index se stabilise, en général, à un niveau modéré (60-70%).

Il est donc important, pour interpréter correctement l'index d'avidité, de savoir si le (la) patient(e) a été vacciné(e) ou non.

La conclusion "SCV" (rendue par 6,8% 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.

- Lot 2 (VB2/VB6) : l'absence d'anticorps dans les deux sérums doit amener à conclure à une absence d'immunité « RAS » ; un très grand nombre de laboratoires ont donné la bonne conclusion.

Les pourcentages de bonnes conclusions sont superposables à ceux obtenus les années précédentes et sont présentés dans le tableau XIII.

Tableau XIII – Pourcentage de bonnes conclusions des laboratoires en 1999, 2000, 2003 et 2005

Lot	1999	2000	2003	2005
-----	------	------	------	------

Lot « SCV »	Ininterprétable*	Ininterprétable*	84,6 %	88,8 et 92,6 %
Lot « RAS »	Ininterprétable*	Ininterprétable*	98,1 %	98,9 %
Lot « AUG »	87,5 %	91,7 %	86,6 %	90,8 %
Lot « STA »	93,4 %	93,1 %	90,5 %	-

* : traces d'anticorps retrouvés dans tous les échantillons négatifs.

Ac anti-VIH (dépistage) Echantillon 05VB09 et échantillon 05VB10

Définition des échantillons

Les échantillons 05VB09 et 05VB10 ont été préparés à partir de pool de plasmas défibrinés d'origine humaine. Ils ont été envoyés sous forme liquide.

L'échantillon 05VB09 contenait des anticorps anti-VIH1

L'échantillon 05VB10 contenait des anticorps anti-VIH2.

L'expert M.Maniez-Montreuil (EFS - Lille), a testé les échantillons de contrôle (Tableau XIV)

Tableau XIV - Résultats de l'expert : échantillons 05VB09 et 05VB10

Echantillon		Réactif1	Réactif2	Réactif 3
05VB09	Dépistage	BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab : Dépistage positif Ratio1 = 14,84 Ratio2 = 15,29	ABBOTT AxSYM HIV Combo Dépistage positif Ratio1 = 7,02 Ratio2 = 6,97	ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa Dépistage positif Ratio1 = 2,99 Ratio2 = 2,50
	Confirmation	INNOGENETICS INNO-LIA HIV Anticorps reconnus : Profil : gp41+ et p24+/-		
05VB10	Dépistage	BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab Dépistage positif Ratio1 = 15,93 Ratio2 = 16,53	ABBOTT AxSYM HIV Combo Dépistage positif Ratio1 = 25,98 Ratio2 = 24,36	
	Confirmation	INNOGENETICS INNO-LIA HIV confirmation : présence d'Ac anti-VIH2 Profil : p31++, p24+++, sgp105++, gp36+++		

Résultats des participants

Lors de cette opération de Contrôle National de Qualité « sérologie virale », 2753 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 05VB09 et 2733 (87,5%) sur l'échantillon 05VB10. Ce nombre baisse régulièrement depuis plusieurs années car il y avait 2831 laboratoires en 2004 et 2939 en 2003.

1 – Echantillon 05VB09

Pour l'échantillon 05VB09, le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est seulement de 98,5%, cela s'expliquant par un titre peu élevé en anticorps. Les échecs sont majoritairement retrouvés avec les laboratoires utilisant une technique unitaire à lecture subjective délicate lorsque le titre d'anticorps est faible. Les résultats des laboratoires sont regroupés dans les tableaux XV et XVI.

Tableau XV - Anticorps anti-VIH : Détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 05VB09

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes automatisables					
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	106			106	
ABBOTT Axsym HIV combo	651		7	644	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	734		5	729	
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	76	1	1	74	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	50			50	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	9			9	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	22			22	
ABBOTT Prism HIV O Plus	6			6	
BAYER Advia Centaur HIV	123			123	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo	111			111	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1208			1207	1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	45			45	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	25			24	1
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II plus O (3.3)	4			4	
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	240			239	1
BIORAD Genscreen HIV1/2	12			12	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	70			70	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	96			95	1
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	23	1		22	
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	1	1			
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral	17			17	
ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa	35			35	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	119			119	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	90	1		89	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	42			42	
ROCHE Enzymun test HIV Combi	6			6	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	121			121	
Techniques unitaires					
ABBOTT Determine HIV 1-2	830	14	145	671	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	238	1	9	228	
IVAGEN Core HIV1/2	8	6	1	1	
PBS-Organics Double Check II HIV1/2	232	26	57	149	
PBS-Organics Immunocomb II Bispot HIV1+2	89	25	18	46	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	20	1	1	18	
Total	5459	77	244	5134	4

Tableau XVI - Anticorps anti-VIH : conclusions des laboratoires avec l'échantillon 05VB09

Conclusion du 1 ^{er} test	Conclusion du 2 ^{ème} test	Nombre de laboratoires
Positif	Positif	2399
Positif	Douteux	221
Douteux	Douteux	7
Positif	Absence de conclusion	4
Positif	Test non réalisé	39
Douteux	Test non réalisé	8
Positif	Négatif	72
Douteux	Négatif	1
Négatif	Négatif	2
	Total	2753

Les cases bleutées correspondent aux bonnes réponses.

On voit que 2627 (95,4%) laboratoires ont bien conclu sur les 2 tests de dépistage. Ce nombre n'est pas très élevé du fait du faible titre d'anticorps dans l'échantillon 05VB09.

On note une augmentation du nombre de laboratoires ayant effectué le 2^{ème} test de dépistage des anticorps anti-VIH1/2 dans le cadre du Contrôle National de Qualité. En effet on comptait 97,2% de laboratoires en 2004 pour 98,3% lors de cette opération de contrôle (le laboratoire doit retranscrire les résultats du 2^{ème} test même si celui-ci n'est pas effectué sur son site).

2 – Echantillon 05VB10

On compte 2733 laboratoires ayant effectué le dépistage sur l'échantillon 05VB10.
 Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) de l'ensemble des test de dépistage réalisés est très élevé : 99,8%
 Le titre d'anticorps était élevé.
 Les résultats des laboratoires sont regroupés dans les tableaux XVII et XVIII.

Tableau XVII - Anticorps anti-VIH : Détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 05VB10

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes automatisables					
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	103			103	
ABBOTT Axsym HIV combo	643			643	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	724			724	
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	77			77	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	50			50	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	9			9	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	21			21	
ABBOTT Prism HIV O Plus	5			5	
BAYER Advia Centaur HIV	119			119	
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO	111			111	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1200	1		1195	4
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	47			47	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	24			23	1
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II plus O (3.3)	4			4	
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	239			238	1
BIORAD Genscreen HIV1/2	13			13	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	67			67	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	96			96	
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	23			23	
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	1			1	
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral	17			17	
ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa	35			35	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	118			118	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	87			87	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	41			41	
ROCHE Enzymun test HIV Combi	6			6	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	122			122	
Techniques unitaires					
ABBOTT Determine HIV 1-2	817		2	815	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	239	1		238	
IVAGEN Core HIV1/2	8			8	
PBS-Orgenics Double Check II HIV1/2	233	1		232	
PBS-Orgenics Immunocomb II Bispot HIV1+2	89		1	88	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	27			27	
Total	5415	3	3	5403	6

Tableau XVIII - Anticorps anti-VIH : conclusions des laboratoires avec l'échantillon 05VB10

Conclusion du 1 ^{er} test	Conclusion du 2 ^{ème} test	Nombre de laboratoires
Positif	Positif	2671
Positif	Douteux	3
Positif	Absence de conclusion	6
Positif	Test non réalisé	51
Positif	Négatif	1
Négatif	Négatif	1
	Total	2733

Les cases bleutées correspondent aux bonnes réponses.

On voit que 2674 (97,8%) laboratoires ont bien conclu sur les 2 tests de dépistage. Le titre d'anticorps anti-VIH2 était élevé, ce qui explique un pourcentage de bonnes réponses meilleur que celui observé avec l'échantillon 05VB09.

Ac anti-VHC (dépistage)

Echantillon 05VB09

Définition des échantillons

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 05VB09. L'échantillon 05VB09 ne contenait pas d'anticorps anti-VHC.

L'expert M.Maniez-Montreuil, a testé l'échantillon de contrôle et les résultats de ces tests sont présentés dans le tableau XIX.

Tableau XIX - Résultats de l'expert : échantillon 05VB09

Paramètres		Réactif
Ac anti-VHC	Dépistage	ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve : Dépistage négatif → Ratio = 0,03 → Ratio = 0,10

Résultats des participants

On compte 1978 laboratoires soit 63,3% qui ont pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage négatif) est très élevé : 99,3%. Les résultats par réactif sont présentés dans le tableau XX.

Tableau XX- Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
ABBOTT Architect HCV	128	128			
ABBOTT AxSYM HCV 3.0	751	746		3	2
ABBOTT HCV EIA 3.0	62	62			
ABBOTT IMx HCV 3.0	172	169		3	
ABBOTT Prism HCV	4	4			
BAYER Advia Centaur HCV	74	73			1
BIORAD Access HCV Ab Plus	178	178			
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	137	136		1	
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	8	8			
INGEN Innotest HCV Ab IV	12	12			
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve	97	96		1	
ORTHO Vitros anti-VHC	100	99			1
ROCHE Cobas Core HCV II	90	90			
Test unitaire rapides					
PBS-Origenics Immunocomb II HCV	149	148		1	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	16	16			
Total	1978	1965	0	9	4

En analysant les ratios obtenus par les 4 laboratoires n'ayant pas donné de conclusion, on constate qu'ils sont nettement inférieurs à 1. Ces laboratoires auraient dû rendre un dépistage négatif.

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé un réactif autre que le test unitaire et ayant conclu « dépistage positif » ont obtenu des ratios supérieurs à 1.

Ac anti-CMV de classe IgG ou Ig totales

Echantillon 05VB09

Définition des échantillons

L'échantillon 05VB09 contenait des anticorps anti-CMV de classe IgG.

L'expert M.Maniez-Montreuil, a testé l'échantillon de contrôle et les résultats de ces tests sont présentés dans le tableau XXI.

Tableau XXI - résultats de l'expert : échantillon 05VB09

Paramètres		Réactif 1	Réactif 2
Ac anti-CMV IgG ou totales	Dépistage	DADE BEHRING Enzygnost anti-CMVG: Dépistage positif → Ratio = 3,31 → Ratio = 3,17	DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV IgG/IgM : Dépistage positif → Ratio = 6,89 → Ratio = 7,00

Résultats des participants

On note que 1703 laboratoires (54,5%) ont effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgG ou Ig totales.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est élevé : 99,4%.

Les résultats par réactif sont regroupés dans le tableau XXII.

Tableau XXII - anticorps anti-CMV IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
ABBOTT Axsym CMV IgG	280	2		277	1
ABBOTT IMx CMV IgG	4			4	
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgG	1			1	
BIOADVANCE Elisa anticorps G	2			2	
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	1232	2		1226	4
BIORAD Platelia CMV IgG	8			8	
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	1			1	
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV G	12			12	
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV G+M	14			14	
DIASORIN Eti-cytok G plus	22			22	
DIASORIN Liaison CMV IgG	33			33	
MEDAC CMV-IgG-ELA PKS	8			8	
PBS-Orgenics Immunocomb II CMV IgG	13			13	
ROCHE Cobas Core CMV IgG EIA Recomb	55	1		54	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	18			18	
Total	1703	5	0	1693	5

En analysant les ratios obtenus par les 5 laboratoires n'ayant pas donné de conclusion, on constate qu'ils sont nettement supérieurs à 1. Ces laboratoires auraient dû rendre un dépistage positif.

On note également des erreurs de transcription, en effet, 2/5 laboratoires ayant conclu « dépistage négatif » avaient pourtant obtenu un ratio supérieur à 1.

Ac anti- CMV de classe IgM Echantillon 05VB09

Définition des échantillons

L'échantillon 05VB09 contenait des anticorps anti-CMV de classe IgM.

L'expert M.Maniez-Montreuil, a testé l'échantillon de contrôle et les résultats de ces tests sont présentés dans le tableau XXIII.

Tableau XXIII - résultats de l'expert : échantillon 05VB09

Paramètres		Réactif
Ac anti-CMV de classe IgM	Dépistage	MEDAC CMV-IgM-ELA PKS : Dépistage positif → Ratio = 4,21 → Ratio = 4,44

Résultats des participants

On compte 1678 laboratoires (53,4%) ayant effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgM. Le pourcentage de bonnes réponses, c'est-à-dire « dépistage positif » est moins bon que pour les anticorps de classe IgG : 98,0%.

Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau XXIV.

Tableau XXIV - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
ABBOTT Axsym CMV IgM	227	6	5	216	
ABBOTT IMx CMV IgM	9	1		8	
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgM	1	1			
BIOADVANCE Elisa anticorps M	2		2		
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1253	16	254	980	3
BIORAD Platelia CMV IgM	8	5	3		
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgM Elisa	1				1
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV IgM	10		5		5
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	24				24
DIASORIN Liaison CMV IgM	33		5		28
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	17		1		16
PBS-Organics Immunocomb CMV IgM	14				14
ROCHE Cobas Core CMV IgM EIA Recomb	55				55
ROCHE Cobas Core CMV IgM II EIA	1				1
Réactif non précisé ou code réactif erroné	23	2	3		18
Total	1678	31	278	1366	3

L'analyse des ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu « dépistage négatif » montre que 2/31 ont trouvé un ratio compris entre 0,96 et 1,0 et que 4/31 laboratoires ont trouvé un ratio compris entre 1,0 et 1,34.

Les ratios obtenus par 2/3 des laboratoires n'ayant pas donné de conclusion sont supérieurs à 1, en faveur d'un dépistage positif.

Conclusion

Les résultats de cette opération de contrôle 05VIR2 sont satisfaisants dans l'ensemble.

En ce qui concerne la sérologie rubéolique, une lecture plus attentive des conclusions proposées doit être faite pour ne pas conclure à tort à une séroconversion pour une augmentation d'anticorps ou l'inverse. Pour le dépistage des anticorps anti-VIH1/2, il persiste encore des laboratoires qui ne rendent pas les résultats du 2^{ème} test de dépistage des anticorps anti-VIH1/2 même si ce chiffre a diminué par rapport à l'année dernière. 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 subjective délicate.