

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 : titrage)

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

Expédition : 05 décembre 2007
 Clôture : 31 décembre 2008
 Edition des comptes-rendus individuels : 7 avril 2008
 Paramètres contrôlés :

07VB1 - 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). 07VB2, 07VB3, 07VB4 et 07VB5 - Ac anti-rubéole de classe IgG (titrage et interprétation)

Nombre de laboratoires concernés* : 3008
 Nombre de laboratoires participants** : 2948

* 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 :

- Un échantillon 07VB1 était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (positif), des Ac anti-VHC (positif), des Ac anti-CMV de type IgG (positif) 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 pour les anticorps anti-VHC, pour lesquels on note un nombre élevé de réponses faussement négatives (4,9%) essentiellement avec le test utilisant une technique unitaire à lecture non automatisée et pour l'Ag HBs où le taux de réponses faussement positives a été constaté.
- 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 classe IgG. 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 (07VB2/07VB4), soit avec une séroconversion rubéolique (07VB3/07VB5). 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 (07VB2/07VB4), on compte 5,6% des laboratoires ayant conclu à une augmentation du titre des anticorps. De même, dans le lot représentant une séroconversion (07VB3/07VB5), 7,3% des laboratoires ont conclu aussi à une augmentation du titre des anticorps.

Ac anti-VIH1/2 (dépistage)

Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07VB1 a été préparé à partir d'un pool de sérums d'origine humaine. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'échantillon 07VB1 contenait des anticorps anti-VIH1 à taux franc.

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

tableau I - Résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Echantillon		Réactif1	Réactif2
07VB1	Dépistage	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2 Ratio > 23,9 Dépistage positif	BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA Ratio > 11,7 Dépistage positif
	Confirmation	Abbott/MP Diagnostic Anticorps reconnus = p18+ p24+++ gp41+ p55+/- p68+/- gp120++ gp160+++ Positif VIH1	

Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 2565 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 07VB1. Les réponses des 2 tests réalisés par les laboratoires ont été regroupées (5082 tests réalisés). Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est très élevé (99,9%).

On note que tous les laboratoires participants ont détecté une positivité VIH par au moins un test.

Les résultats des laboratoires sont regroupés dans les tableaux II et III.

tableau II - Anticorps anti-VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA mixtes automatisables	3881	3	0	3877	1
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	310	2		308	
ABBOTT Axsym HIV combo	541	1		540	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	595			595	
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	67			67	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	23			23	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	8			8	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	22			22	
ABBOTT Prism HIV O Plus	5			5	
BECKMAN COULTER Access/Dxi HIV 1/2 New	316			316	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1097			1096	1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	69			69	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	21			21	
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	86			86	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	92			92	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	17			17	
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	32			32	
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	2			2	
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral new	19			19	
INGEN Detect HIV	3			3	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	112			112	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	4			4	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	21			21	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	209			209	
SIEMENS Advia Centaur HIV	210			210	
Technique unitaire à lecture non automatisée	1183	1	1	1181	0
ALL DIAG Retroscreen HIV1 + HIV2	14			14	
BIOMERIEUX Vikia HIV1/2	351			351	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	124			124	
FUMOUCZE/CORE Immunoflow HIV1/2	61	1		60	
INVERNESS Determine HIV 1-2	444			444	
INVERNESS Double Check II HIV1/2	129		1	128	
INVERNESS Immunocomb II Bispot HIV1+2	31			31	
IVAGEN/CORE Core HIV1/2	29			29	
Réactif non précisé ou code réactif invalide	18	0	0	18	
Total	5082	4	1	5076	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau III - Anticorps anti-VIH : conclusions des laboratoires sur l'échantillon 07VB1

Conclusion du 1 ^{er} test	Conclusion du 2 ^{ème} test	Nombre de laboratoires
Dépistage positif	Dépistage positif	2511
Dépistage positif	Dépistage douteux	1
Dépistage positif	Absence de conclusion avec un ratio >1	1
Dépistage positif	Dépistage négatif	4
Dépistage positif	Résultat du 2 ^{ème} test non reporté	48
	Total	2565

Les cases bleutées correspondent aux réponses acceptables.

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios correspondants aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau IV.

tableau IV - anticorps anti-VIH : ratios obtenus avec la conclusion « dépistage négatif » et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Dépistage négatif	Absence de conclusion	Ratio
Labo 1	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	x		0,87
Labo 2		x		80,20
Labo 3	ABBOTT AxSYM HIV combo	x		0,43
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick		x	106,80

On voit que 2 laboratoires (Labo 2 et Labo 4) auraient dû répondre par un dépistage positif compte-tenu des ratios observés.

Enfin, il reste toujours des laboratoires (48) qui ne reportent pas les résultats du deuxième test. Ce nombre a cependant baissé par rapport aux opérations précédentes (un tiers en moins). Nous rappelons ici que même si le 2^{ème} 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.

Evolution de la pratique du dépistage VIH1/2 au Contrôle national de qualité entre 2003 et 2007

- Evolution du nombre de laboratoires effectuant le dépistage des anticorps anti-VIH1/2 entre 2003 et 2007

On compte 2565 laboratoires ayant effectué le dépistage des anticorps anti-VIH en décembre 2007. Ce nombre baisse régulièrement depuis plusieurs années : il y avait 2939 laboratoires en 2003, 2831 en 2004, 2753 en 2005 et 2639 en 2006.

- Techniques utilisées par les laboratoires de 2003 à 2007

Le nombre de réactifs relevant des différentes techniques a été comptabilisé pour chaque opération de contrôle (tableau V).

tableau V : Nombre de réactifs différents par technique de 2003 à 2007

	Techniques unitaires à lecture non automatisée ou TDR	Techniques EIA mixtes combinées Ag/Ac automatisables	Techniques EIA mixtes non combinées automatisables
2003	4	6	16
2004	4	9	17
2005	5	11	16
2006 (mai)	5	11	17
2006 (novembre)	5	11	15
2007 (avril)	7	10	15
2007 décembre)	8	10	14

On constate que le nombre de techniques unitaires à lecture non automatisée (immunofiltration, immunodot ...) et de techniques EIA mixtes combinées Ag/Ac automatisables a quasiment doublé entre 2003 et 2007 alors que le nombre de techniques EIA mixtes non combinées automatisables est resté stable.

Le nombre de laboratoires ayant précisé utiliser un TDR ou une technique combinée automatisable ou une autre technique automatisable a été calculé pour chaque opération de contrôle (tableau VI).

tableau VI : Nombre de laboratoires utilisant au moins un TDR ou un test combiné Ag/Ac ou un autre test non combiné

	Nombre total de laboratoires	Nombre de laboratoires ayant utilisé un TDR	Nombre de laboratoires ayant utilisé au moins une technique combinée automatisable	Nombre de laboratoires ayant utilisé au moins une technique non combinée automatisable
2003	2939	1726 (58,7%)	2051 (77,8%)	1725 (58,7%)
2004	2831	1495 (52,8%)	2221 (78,4%)	1628 (57,5%)
2005	2753	1397 (50,7%)	2283 (82,9%)	1519 (55,2%)
2006 (mai)	2639	1256 (47,6%)	2224 (84,3%)	1434 (54,3%)
2006 (novembre)	2640	1219 (46,2%)	2227 (84,4%)	1458 (55,2%)
2007 (avril)	2590	1204 (46,5%)	2203 (85,1%)	1420 (54,8%)
2007 (décembre)	2565	1183 (46,1%)	2283 (89,0%)	1149 (44,8%)

On voit que le nombre de laboratoires utilisateurs d'un TDR ou d'un test EIA non combiné a baissé entre 2003 et 2007 alors que dans le même temps, le nombre d'utilisateurs des tests combinés Ag/Ac a augmenté. On constate donc qu'en 2007, les laboratoires utilisent presque tous (89,0%) une technique combinée automatisable en association avec un TDR ou une technique non combinée automatisable, ils étaient 77,8% en 2003.

Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 07VB1. L'échantillon contenait des anticorps anti-VHC à taux faible. L'expert, S.Laperche, a testé l'échantillon de contrôle (tableau VII).

tableau VII - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif 1	Réactif 2
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 5,05 – Présence d'Ac HCV et/ou d'Ag de capsid de l'HCV	INVERNESS Immunocomb II HCV Spots core et NS positifs faibles Dépistage positif
	Confirmation	ORTHO Chiron Riba HCV p100+/- c33+++ p22+++ NS5+/- SOD- Présence d'Ac anti-VHC core et NS	

Résultats des participants

On compte 1921 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 94,9% (1823/1921). Ces mauvais résultats sont presque exclusivement liés à l'utilisation du réactif Inverness Immunocomb II HCV utilisant une technique unitaire à lecture non automatisée. Cela s'explique par le faible taux d'anticorps anti-VHC présents dans l'échantillon. Ces constatations avaient déjà été faites lors de l'opération de contrôle 06VIR1 avec l'échantillon 06VA1 (1).

Il n'a pas été noté de différences inter-lots.

Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau VIII.

tableau VIII - Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1721	1711	4	2	4
ABBOTT Architect HCV	255	252	1	1	1
ABBOTT Axsym HCV 3.0	595	591	2	1	1
ABBOTT IMx HCV 3.0	140	139	1		
ABBOTT Murex HCV Ag/Ab combination	1	1			
ABBOTT Prism HCV	3	3			
BECKMAN COULTER Access HCV Ab Plus	237	236			1
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	127	127			
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	33	33			
INGEN Innotest HCV Ab IV	15	15			
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAVE	61	61			
ORTHO Vitros anti-VHC	110	109			1
SIEMENS Advia Centaur HCV	144	144			
Technique unitaire à lecture non automatisée	194	74	28	92	0
INVERNESS Immunocomb II HCV	194	74	28	92	
Réactif non précisé ou code réactif invalide	6	6	0	0	0
Total	1921	1791	32	94	4

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios correspondants aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau IX.

tableau IX - anticorps anti-VHC : ratios obtenus avec la conclusion « dépistage négatif » et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Dépistage négatif	Absence de conclusion	Ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HCV	x		5,02
Labo 2	ABBOTT Axsym HCV 3.0	x		1,06
Labo 3	ABBOTT Architect HCV		x	5,70
Labo 4	ABBOTT Axsym HCV 3.0		x	4,74
Labo 5	BECKMAN COULTER Access/Dxi HCV Ab Plus		x	4,75
Labo 6	ORTHO Vitros anti-VHC		x	11,70

Les laboratoires ayant rendu un dépistage négatif ou n'ayant pas conclu auraient dû répondre par « dépistage positif » car ils avaient tous trouvé un ratio > 1.

Ac anti-CMV de classe IgG Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07VB1 contenait des anticorps IgG anti-CMV.

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

tableau X - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-CMV IgG ou totales	Dépistage	BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgG Ratio = 1,77 - Dépistage positif

Résultats des participants

On note que 1589 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgG.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif) est élevé : 99,2%

Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau XI.

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

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1572	1561	4	7
ABBOTT Architect CMV IgG	48	48		
ABBOTT AxSYM CMV IgG	276	275	1	
ABBOTT IMx CMV IgG	2	2		
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgG	1	1		
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgG	6	6		
BIOKIT Bioelisa Color CMV IgG	11	11		
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	1086	1078	2	6
BIORAD Platelia CMV IgG	13	13		
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	1	1		
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV G	13	13		
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV G + M	1	1		
DIASORIN Eti-cytok G plus	17	17		
DIASORIN Liaison CMV IgG	55	54		1
SIEMENS Immulite CMV IgG	1	1		
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	19	18	1	
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	9	9		
MEDAC CMV-IgG-ELA PKS	5	5		
ORTHO Vitros CMV IgG	5	5		
ROCHE Cobas Core CMV IgG EIA Recomb	3	3		
Technique unitaire à lecture non automatisée	10	9	1	0
INVERNESS Immunocomb II CMV IgG	10	9	1	
Réactif non précisé ou code réactif invalide	7	7	0	0
Total	1589	1577	5	7

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios correspondants aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau XII.

tableau XII - anticorps anti-CMV IgG : ratios obtenus avec les conclusions erronées et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Dépistage négatif	Absence de Conclusion	Ratio
Labo 1	ABBOTT AxSYM CMV IgG	x		0,34
Labos 2 et 3	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	x		<0,67 et 0,33
Labos 4 à 9			x	5,83 – 5,83 – 6,17 – 6,33 6,67 et 6,67
Labo 10	DIASORIN Liaison CMV IgG		x	6,75
Labo 11	SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	x		0,86

En analysant les ratios obtenus par les 4 laboratoires ayant conclu « dépistage négatif », on constate qu'ils ont effectivement trouvé un ratio en faveur d'une négativité. Concernant les laboratoires n'ayant pas conclu, ils ont tous observé un ratio en faveur d'un dépistage positif.

Ac anti-CMV de classe IgM

Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07VB1 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 XIII.

tableau XIII - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif
Ac anti-CMV de classe IgM	Dépistage	DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus: → Ratio = 0,45 - Dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1566 laboratoires ayant effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgM. Le pourcentage de bonnes réponses, c'est-à-dire « dépistage négatif » est élevé : 98,5% (1543/1566). Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau XIV.

tableau XIV - 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
Techniques EIA à lecture automatisée	1546	1525	7	8	6
ABBOTT Architect CMV IgM	51	51			
ABBOTT AxSYM CMV IgM	253	239	7	7	
ABBOTT IMx CMV IgM	3	3			
BIOADVANCE IFI anti-CMV IgM	1	1			
BIOADVANCE Elisa anti-CMV M	5	5			
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1087	1081		1	5
BIORAD Platelia CMV IgM	15	15			
DADE BEHRING Enzygnost anti-CMV IgM	8	8			
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	20	20			
DIASORIN Liaison CMV IgM	53	52			1
SIEMENS Immulite CMV IgG	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	19	19			
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	8	8			
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	14	14			
ORTHO Vitros CMV IgM	5	5			
ROCHE Cobas Core CMV IgM EIA Recomb	2	2			
Technique unitaire à lecture non automatisée	10	9	0	1	0
INVERNESS Immunocomb CMV IgM	10	9		1	
Réactif non précisé ou code réactif invalide	10	9	0	1	0
Total	1566	1543	7	10	6

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios correspondants aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau XV.

tableau XV - anticorps anti-CMV IgM : ratios obtenus avec les réponses erronées et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de Conclusion	Ratio
Labos 1 à 7	ABBOTT AxSYM CMV IgM	x			1,34 – 1,34 – 1,68 – 2,00 - 2,20 - 2,24 et 2,72
Labos 8 à 14			x		0,84 – 0,84 – 0,86 – 0,86 - 0,90 - 0,94 et 1,12
Labo 15	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	x			9,50
Labos 16 à 20				x	0,17 – 0,18 – 0,19 – 0,20 et 0,35
Labo 21	DIASORIN Liaison CMV IgM			x	<0,53
Labo 22	Réactif non précisé ou code réactif erroné	x			1,22

En analysant les ratios obtenus, on constate que :

- les 6 laboratoires (labos 16 à 21) n'ayant pas conclu auraient dû rendre un dépistage négatif puisqu'ils avaient obtenu un ratio nettement inférieur à 1.
- Les 9 laboratoires ayant conclu par un dépistage positif ont trouvé un ratio en faveur d'une positivité, même si ces ratios sont proches du seuil de positivité (sauf celui du laboratoire 15, utilisateur du réactif bioMérieux Vidas CMV IgM). Il n'a pas été noté de différences inter-lots de réactifs.
- Enfin, les 7 laboratoires ayant rendu un dépistage douteux ont trouvé un ratio plutôt en faveur d'un dépistage négatif (à part le laboratoire 14 qui a trouvé un ratio légèrement >1).

Ag HBs (dépistage et confirmation)

Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un test de dépistage de l'antigène HBs sur l'échantillon 07VB1. Dans le cas où le test de dépistage était positif ou douteux, le laboratoire pouvait effectuer un test de confirmation.

L'échantillon 07VB1 ne contenait pas d'antigène HBs.

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

tableau XVI - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif 1
Ag HBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio = 0,14 - Dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 2174 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs. Parmi eux, 2120 ont trouvé un dépistage négatif (tableau XVII). En ajoutant les 6 laboratoires ayant trouvé une positivité non confirmée par neutralisation (tableau XVIII), on obtient donc 2126 bonnes réponses, soit 97,8%.

tableau XVII - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VB1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	2147	2094	7	43	3
ABBOTT Architect Ag HBs	249	221	2	26	
ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	526	509	5	11	1
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	7	7			
ABBOTT Prism Ag HBs	4	4			
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	226	226			
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	28	28			
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	3	3			
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	623	620		1	2
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	38	38			
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag 5.0	5	5			
DIASORIN Eti-Mak-4	11	11			
DIASORIN Liaison HB Ag	6	6			
ORTHO Vitros Ag HBs	70	68		2	
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	20	20			
ROCHE Elecsys/Modular HBs Ag	163	162		1	
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	121	120		1	
SIEMENS Immulite HBs Ag	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 HBs Ag	34	33		1	
SIEMENS Immulite 2500 HBs Ag	11	11			
Technique unitaire à lecture non automatisée	16	15	1	0	0
INVERNESS Immunocomb II Ag HBs	16	15	1		
Réactif non précisé ou code réactif invalide	11	11	0	0	0
Total	2174	2120	8	43	3

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible).

La plupart des 50 laboratoires ayant répondu par « dépistage positif » ou « dépistage douteux » avait obtenu un ratio proche de 1 (le laboratoire utilisateur de la technique donnant un résultat qualitatif est exclu).

Nous avons calculé la moyenne de l'ensemble des ratios obtenus avec chacun des deux réactifs ayant présenté le nombre le plus important de dépistages positifs ou douteux, c'est-à-dire Abbott Architect Ag HBs et

Abbott Axsym Ag HBs (V2). Les moyennes sont respectivement égales à 0,31 et 0,62 donc bien en dessous du seuil de positivité de ces réactifs. Il n'a pas été noté de différences inter-lots.

Parmi ces 50 laboratoires ayant donné un dépistage positif ou douteux, seuls 8 ont effectué un test de confirmation par neutralisation. Leurs résultats sont présentés dans le tableau XVIII.

tableau XVIII – Résultats des laboratoires ayant effectué une confirmation de la présence de l'Ag HBs

Laboratoire	Réactif de dépistage	Ratio	Conclusion du dépistage	Réactif de confirmation	Conclusion de la confirmation
Labo 1	ABBOTT Architect Ag HBs	1,6	positif	ABBOTT Architect Conf Ag HBs	négatif
Labo 2		7	positif		négatif
Labo 3		4,4	positif		négatif
Labo 4		2,8	positif	BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	négatif
Labo 5	ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	Pas de ratio	douteux	ABBOTT Axsym Ag HBs (V2) Conf	négatif
Labo 6		2,06	positif		négatif
Labo 7	ABBOTT Architect Ag HBs	7,6	positif	ABBOTT Architect Conf Ag HBs	positif
Labo 8		1,4	positif		positif

Après avoir effectué le test de confirmation, 6 laboratoires (1 à 6) ont conclu à l'absence de l'Ag HBs conformément à la réponse attendue ; et 2 laboratoires (7 et 8) ont confirmé la présence de l'Ag HBs dans l'échantillon 07VB1.

Si l'on analyse les résultats obtenus par les laboratoires n'ayant pas conclu, 2 laboratoires auraient dû conclure à l'absence d'Ag HBs (ratios = 0,08 avec le réactif bioMérieux Vidas Hbs Ag Ultra) et un aurait dû conclure à un dépistage positif ou douteux (ratio = 1,33 avec le réactif Abbott Axsym Ag HBs (V2)).

On note que 8 autres laboratoires ont effectué un test de confirmation injustifié devant un dépistage négatif.

Anticorps anti-HBc de classe IgG

Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 07VB1 contenait des anticorps anti-HBc de classe IgG. L'expert, S.Laperche, a testé les échantillons de contrôle (tableau XIX).

tableau XIX - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-HBc (IgG)	Dépistage	ABBOTT IMx Core 95,4% d'inhibition - Dépistage positif

Résultats des participants

Parmi les 1843 laboratoires ayant pratiqué ce dépistage, 1823 (98,9%) ont donné une réponse acceptable : « dépistage positif » ou « dépistage douteux » (tableau XX).

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

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1828	1807	1	17	3
ABBOTT Architect anti-HBc	217	217			
ABBOTT Axsym Core	452	443		7	2
ABBOTT IMx Core	7	6		1	
ABBOTT Prism HBc	3	3			
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	201	200		1	
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	535	530		4	1
BIOMERIEUX Hepanostika anti-HBc Uniform	2	2			
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	31	31			
DADE BEHRING Enzygnost anti-HBc monoclonal	5	4		1	
DIASORIN ETI-AB-Corek-Plus	6	6			
DIASORIN ETI-AB-Corek-2	4	4			
DIASORIN Liaison anti-HBc	6	6			
ORTHO HBc Elisa Test system	2	2			
ORTHO Vitros anti-HBc	55	55			
ROCHE Cobas Core anti-HBc EIA II	8	7		1	
ROCHE Elecsys/Modular anti-HBc	148	146		2	
SIEMENS Advia Centaur HBc total	101	101			
SIEMENS Immulite anti-HBc	4	4			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBc	30	29	1		
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBc	11	11			
Technique unitaire à lecture non automatisée	7	7	0	0	0
INVERNESS Immunocomb HBc IgG	7	7			
Réactif autre, non précisé ou code réactif invalide	8	8			
Total	1843	1822	1	17	3

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios correspondants aux réponses erronées ou aux absences de conclusion ont été calculés.

On constate que 15 laboratoires sur 17 ayant conclu par un « dépistage négatif » ont fait une erreur d'interprétation de leurs résultats car ils avaient obtenu un ratio en faveur d'une positivité des Ac IgG anti-HBc. Seuls 2 laboratoires (un avec le réactif Beckman Coulter Access HBc Ab et un autre avec le réactif Roche Elecsys/Modular anti-HBc) ont trouvé un ratio en faveur d'une négativité des IgG anti-HBc.

En ce qui concerne les 3 laboratoires n'ayant pas reporté leur conclusion sur le bordereau-réponse, 2 auraient dû conclure par un dépistage positif (ratios nettement inférieurs à 1 avec les réactifs ABBOTT Axsym Core et bioMérieux Vidas anti-HBc total II) et un a trouvé un ratio > 1 avec le réactif Abbott ABBOTT Axsym Core en faveur d'une négativité.

En résumé, après analyse des ratios obtenus, seuls 3 laboratoires n'ont pas détecté de positivité des Ac IgG anti-HBc sur les 1843 participants.

Anticorps anti-HBs (dépistage et titrage)

Echantillon 07VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer une recherche et un titrage des anticorps anti-HBs sur l'échantillon 07VB1.

L'échantillon 07VB1 contenait des anticorps anti-HBs.

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

tableau XXI - résultats de l'expert : échantillon 07VB1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-HBs	Dépistage et titrage	ABBOTT IMx Ausab Dépistage positif - titre des Ac = 103 UI/l

Résultats des participants

On compte 2110 laboratoires ayant effectué la recherche des anticorps anti-HBs dont 2096 (99,3%) ont rendu une conclusion acceptable : « dépistage positif » ou « dépistage douteux ».

1- Résultats qualitatifs

Les réponses des laboratoires participants sont présentées dans les tableaux XXII.

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

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	2091	2075	2	7	7
ABBOTT Architect anti-HBs	237	237			
ABBOTT Axsym Ausab	530	530			
ABBOTT IMx Ausab	13	13			
BECKMAN COULTER Access/Dxi Ac anti-HBs II	113	110		1	2
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	105	105			
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	634	628		3	3
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	19	18			1
DADE BEHRING Enzygnost anti-HBs II	5	5			
DIASORIN Eti-AB-AUK3	9	9			
DIASORIN Liaison anti-HBs	7	7			
DIASORIN Liaison anti-HBs Plus	2	2			
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	66	66			
ROCHE Cobas Core anti-HBs Quant EIA II	8	8			
ROCHE Elecsys/Modular anti-HBs	176	173		2	1
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs	113	111	2		
SIEMENS Immulite anti-HBs	4	4			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	38	37		1	
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBs	12	12			
Technique unitaire à lecture non automatisée	1	1	0	0	0
INVERNESS Immunocomb II anti-HBs	1	1			
Réactif autre, non précisé ou code réactif invalide	18	18	0	0	0
Total	2110	2094	2	7	7

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les 7 laboratoires n'ayant pas conclu avaient trouvé un titre d'anticorps largement supérieur à leur seuil d'interprétation et auraient donc dû conclure par un dépistage positif.

Si l'on exclut le laboratoire ayant répondu « dépistage négatif » avec un taux de 126 UI/l largement en faveur d'un dépistage positif, on compte 6 laboratoires n'ayant pas détecté la présence des anticorps anti-HBs sur un total de 2110.

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.

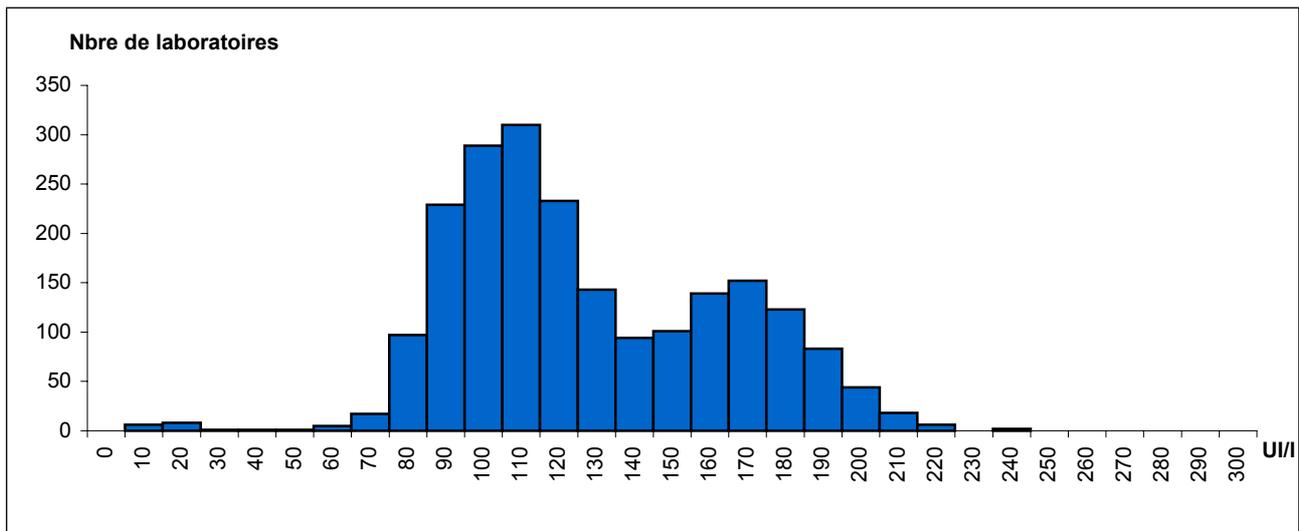
Dans les tableaux de résultats, les abréviations suivantes sont utilisées :

- 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 sur la figure 1 et dans le tableau XXIII.

figure 1 – Histogramme de distribution des résultats des anticorps anti-HBs



Compte-tenu de la distribution des résultats, nous n'avons pas pu calculer de moyenne générale tous réactifs confondus.

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

Réactif	n	nTr	mTr (UI/l)	sTr (UI/l)	CV%Tr
Tous réactifs confondus	2102	ne	ne	ne	ne
ABBOTT Architect anti-HBs	237	231	94,7	8,66	9,1
ABBOTT Axsym Ausab	529	504	92,3	11,48	12,4
ABBOTT IMx Ausab	12	11	102,5	9,74	9,5
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	112	108	107,0	13,45	12,6
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	105	98	138,2	8,66	6,3
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	630	603	168,2	15,03	8,9
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	19	18	138,2	19,29	14,0
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	66	63	106,5	5,68	5,3
ROCHE Elecsys anti-HBs	175	171	122,7	6,95	5,7
SIEMENS Advia Centaur	113	106	113,9	6,97	6,1
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	37	34	108,4	7,14	6,6
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBs	12	11	108,2	8,18	7,6

ne : non exploitable

On constate que les dispersions intra-réactif sont assez faibles pour la grande majorité des réactifs excepté Abbott Axsym Ausab (12,4%), Beckman coulter Access Ac anti-HBs II (12,6%) et Biorad Monolisa anti-HBs Plus (14,0%). Il faut noter que le réactif Beckman coulter Access Ac anti-HBs II est amené à être remplacé par le réactif Access Ac anti-HBs 3.0.

Par contre, la dispersion inter-réactifs est très grande, avec des moyennes allant de 92,3 UI/l pour le réactif Abbott Axsym Ausab à 168,2 UI/l pour le réactif bioMérieux Vidas anti-HBs total Quick.

Ac anti-rubéole de type IgG

Echantillons 07VB2 à 07VB5

Définition des échantillons

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

tableau XXIV – Sérums de l'opération 07VIR2

Lot	Sérum précoce	Sérum tardif
1	07VB2	07VB4
2	07VB3	07VB5

Les échantillons 07VB2, 07VB4 et 07VB5 ont été fabriqués à partir d'un même pool de sérums humains positifs en IgG rubéoliques.

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

tableau XXV - Résultats de l'expert : échantillons 07VB2, 07VB3, 07VB4 et 07VB5

Réactif	07VB2-07VB4-07VB5	07VB3
BAYER Advia Centaur RubG	348 UI/ml (moyenne de 6 valeurs)	<0,2 UI/ml
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	215 UI/ml (moyenne de 3 valeurs)	0 UI/ml
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	150 UI/ml (moyenne de 3 valeurs)	0 UI/ml
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	85 UI/ml (moyenne de 6 valeurs)	1 UI/ml
DIASORIN Liaison rubella IgG	150 UI/ml (moyenne de 3 valeurs)	<5 UI/ml
ROCHE Elecsys anti-HBs	227 UI/ml (moyenne de 6 valeurs)	<0,17 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 XXVI.

tableau XXVI – Conclusions attendues

Lot	Sérum précoce	Sérum tardif	Conclusion attendue
1	07VB2	07VB4	« STA » : Titre stable d'anticorps. Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique et biologique.
2	07VB3	07VB5	« SCV » : Séroconversion ; primo-infection rubéolique probable. Sérologie à confirmer en pratiquant une recherche d'IgM spécifiques.

Résultats des participants

On compte 2085 laboratoires ayant effectué la sérologie de la rubéole lors de cette opération 2007. On observe une baisse constante de cet effectif depuis 1999 (2452 laboratoires).

1 - Réactifs utilisés

On note que presque tous les laboratoires utilisent une technique d'immunoenzymologie (tableau XXVII).

tableau XXVII – Réactifs utilisés

Réactif	Nombre d'utilisateurs
Technique d'immunoenzymologie	2066
ABBOTT Architect Rubella IgG	87
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	558
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	5
BECKMAN COULTER Access/Dxi Rubella IgG	247
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	819
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	65
BIORAD Platelia Rubella IgG	10
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	5
DIASORIN ETI Rubek G Plus	5
DIASORIN Liaison rubella IgG	22
ORTHO Rubéole IgG	10
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	6
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	70
SIEMENS Advia Centaur RubG	88
SIEMENS Immulite Rubéole IgG	5
SIEMENS Immulite 2000 Rubéole IgG	49
SIEMENS Immulite 2500 Rubéole IgG	15
Autres Techniques	7
DADE BEHRING RubeHIT	1
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	3
ELITECH Rubagen	3
Réactif non précisé ou code réactif invalide	12
Total	2085

2- Résultats

2-1 - Méthode statistique et expression des résultats

Les résultats statistiques quantitatifs ont été calculés après une troncature à 2 écarts-types avec les réactif 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

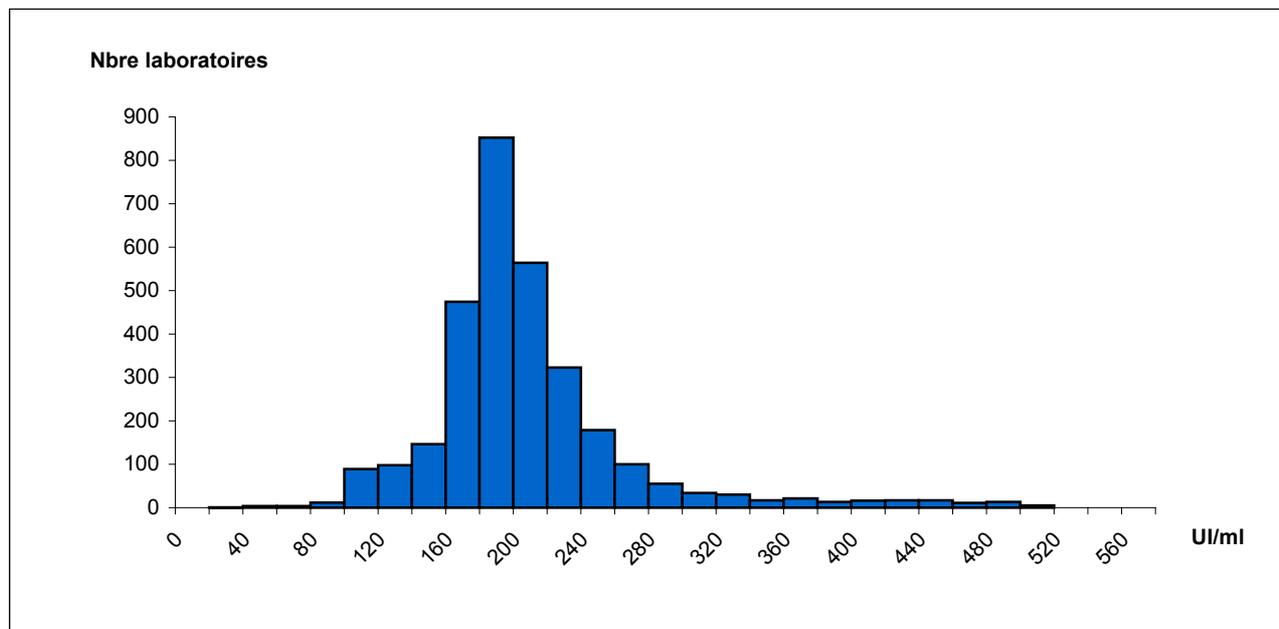
Les résultats des sérums sont présentés dans le tableau XXVIII et sur la figure 2. Les résultats des échantillons 07VB2, 07VB4 et 07VB5 ont été regroupés pour l'exploitation statistique car ils provenaient du même lot de fabrication.

tableau XXVIII – Résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour les échantillons 07VB2/07VB4/07VB5

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/ml)	sTr (UI/ml)	CVTr(%)
Tous réactifs confondus	3096	ne	ne	ne	ne
ABBOTT Architect Rubella IgG	128	125	97,3	9,66	9,9
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	827	788	203,6	40,64	20,0
BECKMAN COULTER Access Rubella IgG	370	354	166,7	19,12	11,5
BIORAD Platelia Rubella IgG	16	14	121,0	17,87	14,8
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	1237	1192	173,3	16,86	9,7
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	96	94	178,0	40,13	22,5
DIASORIN Liaison rubella IgG	29	27	109,6	29,18	26,6
SIEMENS Advia Centaur Rub G	115	113	400,8	51,25	12,8
SIEMENS Immulite 2000 Rubéole IgG	69	66	134,2	13,09	9,7
SIEMENS Immulite 2500 Rubéole IgG	26	24	130,0	14,87	11,4
ORTHO Rubéole IgG	13	13	253,7	58,54	23,1
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	72	67	216,0	13,52	6,2

ne : non exploitable

figure 2 – Histogramme de distribution des résultats des échantillons 07VB2/07VB4/07VB5



2-3 – Conclusions des laboratoires

Les conclusions des laboratoires sont présentées dans les tableaux XXIX et XXX.

tableau XXIX – Conclusions des laboratoires par réactif : échantillons 07VB2/07VB4

Réactifs	Total	AUG	SCV	STA	RAS	(1)
ABBOTT Architect Rubella IgG	41			40		1
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	270	27	3	231		9
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	1			1		
BECKMAN COULTER Access/Dxi Rubella IgG	123	5		117		1
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	419	18		400		1
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	32	2		30		
BIORAD Platelia Rubella IgG	6			5		1
DADE BEHRING RubeHIT	1			1		
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	2			2		
DIASORIN ETI Rubek G Plus	5			4		1
DIASORIN Liaison rubella IgG	7			7		
ELITECH Rubagen	2			2		
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	1			1		
ORTHO Rubéole IgG	3			3		
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	3			3		
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	36			36		
SIEMENS Advia Centaur RubG	43	3		40		
SIEMENS Immulite Rubéole IgG	4	1		2	1	
SIEMENS Immulite 2000 Rubéole IgG	21	2		19		
SIEMENS Immulite 2500 Rubéole IgG	11			11		
Réactif non précisé ou code réactif invalide	4			4		
Tous réactifs confondus	1035	58	3	959	1	14

Les cases bleutées correspondent à la conclusion attendue

(RAS : absence d'anticorps, absence d'immunité, STA : titre stable d'anticorps - SCV : séroconversion ; primo-infection rubéolique probable - AUG : augmentation du titre des anticorps)

(1) : Absence de conclusion ou code conclusion invalide

tableau XXX – Conclusions des laboratoires par réactif : échantillons 07VB3/07VB5

Réactifs	Total	AUG	SCV	STA	(1)
ABBOTT Architect Rubella IgG	46	4	42		
ABBOTT AxSYM Rubella IgG	288	23	263		2
ABBOTT ImX Rubéole IgG v2	4		4		
BECKMAN COULTER Access/Dxi Rubella IgG	124	10	113		1
BIOMERIEUX Vidas Rubéole IgG II	400	25	372	1	2
BIOMERIEUX Vidia Rub IgG	33	2	30		1
BIORAD Platelia Rubella IgG	4		4		
DADE BEHRING Enzygnost anti-virus rubéole IgG	3		3		
DIASORIN Liaison rubella IgG	15		14		1
ELITECH Rubagen	1		1		
FUMOUCHE Bichromatest rubéole	2		2		
ORTHO Rubéole IgG	7		7		
ROCHE Cobas Core Rub IgG EIA recomb II	3		3		
ROCHE Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG	34	2	32		
SIEMENS Advia Centaur RubG	45	4	41		
SIEMENS Immulite Rubéole IgG	1		1		
SIEMENS Immulite 2000 Rubéole IgG	28	5	23		
SIEMENS Immulite 2500 Rubéole IgG	4	1	3		
Réactif non précisé ou code réactif invalide	8	1	7		
Tous réactifs confondus	1050	77	965	1	7

Les cases bleutées correspondent à la conclusion attendue.

(RAS : absence d'anticorps, absence d'immunité, STA : titre stable d'anticorps - SCV : séroconversion ; primo-infection rubéolique probable - AUG : augmentation du titre des anticorps)

(1) : Absence de conclusion ou code conclusion invalide

On compte 91,9% de bonnes conclusions pour le lot : 07VB2/07VB4 et 92,7% pour le lot : 07VB3/07VB5.

On constate que les résultats concernant le lot 07VB2/07VB4 (titre stable d'anticorps) sont similaires à ceux obtenus en 2006 avec les échantillons 06VC2/06VC4 présentant le même profil sérologique.

Commentaires

1- Résultats quantitatifs

On constate que les résultats quantitatifs des laboratoires sont très dispersés que ce soit en inter-réactifs ou en intra-réactif et ceci malgré l'utilisation d'unités internationales.

Pour les échantillons 07VB2/07VB4/07VB5, les moyennes en UI/ml vont de 97,3 (Abbott Architect Rubella IgG) à 400,8 (Siemens Advia Centaur Rub G). Les CV intra-réactifs sont assez élevés (environ de 10 à 26%) à l'exception du le réactif Roche Elecsys/Modular Ac anti-rubéole IgG (6,2%).

2- Conclusions

- Lot 1 (07VB2/07VB4) : 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, positif en anticorps anti-rubéole de classe IgG.

La conclusion « Augmentation du titre des Ac... » (AUG = 5,6%) n'est pas adaptée à cette situation. On note que sur les 58 laboratoires ayant conclu par « AUG » seulement 5 ont trouvé une réelle augmentation du titre d'anticorps (de l'ordre du triplement), 4 avec le réactif Abbott AxSYM Rubella IgG et 1 avec le réactif bioMérieux Vidas Rubéole IgG II. Il faut une modification importante du titre des Ac entre 2 sérums (x2 en technique EIA ou x4 en technique IHA ou latex) pour parler d'augmentation.

Les 53 autres laboratoires ont trouvé des titres d'anticorps assez proches en faveur d'un taux stable d'anticorps.

Les laboratoires ayant conclu par une séroconversion et ceux n'ayant pas conclu ou ayant utilisé un code conclusion invalide (n'existant pas sur la table de codage des conclusions) avaient également trouvé des titres en faveur d'un taux stable d'anticorps.

- Lot 2 (07VB3/07VB5) : la réponse attendue pour ce lot était « Séroconversion, primo-infection rubéolique probable.... » (SCV). En effet, le sérum précoce (07VB3) ne contenait pas d'Ac de type IgG alors que le sérum tardif (07VB5) présentait un titre supérieur à 100 UI/ml. La combinaison d'un premier prélèvement considéré comme négatif (< seuil) et d'un second prélèvement considéré comme positif 3 semaines plus tard (> seuil) est en faveur d'une séroconversion. Cette combinaison peut s'observer 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 pour différencier ces 3 situations. L'absence d'IgM permet d'éliminer une primo-infection rubéolique.

La conclusion « AUG » n'est pas appropriée dans ce cas dans la mesure où le sérum précoce ne contenait pas d'anticorps. Les 77 laboratoires ayant utilisé cette conclusion avaient tous trouvé pour le sérum précoce des titres d'anticorps <10 UI/ml et seulement 3 d'entre eux, un taux compris entre 5 et 9 UI/ml (avec le réactif Abbott AxSYM Rubella IgG).

Le laboratoire qui a conclu à un taux stable des anticorps a effectivement trouvé le même résultat pour les 2 sérums 07VB3 et 07VB5.

Enfin, les laboratoires n'ayant pas conclu ou ayant utilisé un code conclusion invalide (n'existant pas sur la table de codage des conclusions) avaient des résultats en faveur d'une séroconversion.

Conclusion

Les résultats de cette opération de contrôle 07VIR2 sont satisfaisants pour le dépistage des anticorps anti-VIH1/2, CMV (IgG et IgM), Ac IgG anti-HBc et Ac anti-HBs.

Pour les Ac anti-VHC, les résultats sont moins bons avec un pourcentage assez important de faux négatifs essentiellement lié à l'utilisation de la technique unitaire à lecture non automatisée.

Le dépistage de l'Ag HBs a posé quelques problèmes avec des dépistages rendus faussement positifs mais toujours liés à des résultats proches des seuils de positivité des réactifs.

Par contre, en ce qui concerne la sérologie rubéolique, une attention particulière doit être portée sur les conclusions proposées pour ne pas conclure à tort à une augmentation du titre des anticorps quand les résultats montrent un taux stable ou une séroconversion.

Bibliographie

(1) Hélias I., Grangeot-Keros L., Maniez-Montreuil M., Laperche S., Annales du Contrôle national de qualité, sérologie virale, décembre 2007, 06VIR3, afssaps.sante.fr/sécurité_sanitaire_et_vigilance