

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Sérologie virale**16VIR1****Septembre 2016**

Dépistage de l'infection à VIH
Ac anti-VHC (dépistage)
Ac anti-CMV (dépistage IgG ou totaux et IgM)
Ag HBs (dépistage/confirmation)
Ac anti-HBc IgG ou totaux (dépistage)
Ac anti-HBs (dosage)

Décembre 2017

Elisabeth FRANCOIS-BURG (ANSM)
Syria LAPERCHE (INTS)

Expédition : 7 septembre 2016
Clôture : 3 octobre 2016
Edition des comptes-rendus individuels : 27 février 2017
Echantillons/Paramètres contrôlés :

16VA1 et 16VA2 :
Dépistage de l'infection à VIH, Anticorps anti-VHC (dépistage),
Anticorps anti-CMV IgG ou totales et IgM (dépistage), Ag HBs
(dépistage et confirmation si nécessaire), Anticorps anti-HBc IgG ou
totales (dépistage) et Anticorps anti-HBs (dosage).

Nombre de laboratoires concernés* : 963
Nombre de laboratoires participants** : 940

* Laboratoires ayant déclaré à l'Ansm pratiquer les analyses concernées par l'envoi.
** Laboratoires ayant saisi leurs résultats sur Internet avant la date de clôture de l'opération.

Résumé de l'opération

Les laboratoires inscrits pour cette opération ont reçu deux échantillons en fonction de leur activité déclarée :

Deux échantillons (16VA1 et 16VA2) étaient destinés au dépistage de l'infection à VIH, des anticorps anti-VHC, des anticorps anti-CMV IgG ou totales et IgM, au dépistage et à la confirmation (si nécessaire) par neutralisation de l'Ag HBs, au dépistage des anticorps anti-HBc IgG ou totales et au dosage des anticorps anti-HBs.

L'échantillon 16VA1 était positif pour les anticorps anti-VHC, les anticorps anti-CMV IgG, les anticorps anti-HBc IgG et les anticorps anti-HBs et négatif pour les trois autres marqueurs demandés.

L'échantillon 16VA2 était positif pour les anticorps anti-VIH-1, les anticorps anti CMV IgG, les anticorps anti-HBc IgG et les anticorps anti-HBs et négatif pour les trois autres marqueurs.

850 laboratoires ont réalisé le dépistage de l'infection à VIH : 96,4 % ont fourni une bonne réponse sur l'échantillon négatif 16VA1 et 98,4 % sur l'échantillon positif 16VA2.

788 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-VHC : 99,9 % ont fourni une bonne réponse sur l'échantillon positif 16VA1 et 98 % sur l'échantillon négatif 16VA2.

676 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-CMV IgG : 99,4 % ont fourni une bonne sur les deux échantillons positifs 16VA1 et 16VA2.

676 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-CMV IgM : 100 % ont fourni une bonne réponse sur l'échantillon négatif 16VA1 et 99,4% sur l'échantillon négatif 16VA2.

829 ont réalisé le dépistage de l'Ag HBs : 99,4 % ont fourni une bonne réponse sur l'échantillon négatif 16VA1 et 99% sur l'échantillon négatif 16VA2.

796 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-HBc IgG : 99,6 % ont fourni une bonne réponse sur l'échantillon positif 16VA1 et 99,5 % sur l'échantillon positif 16VA2.

Enfin, 821 laboratoires ont réalisé le dosage des anticorps anti-HBs. Le pourcentage de réponses acceptables est respectivement de 99,6 % sur l'échantillon 16VA1 et 99,1 % sur l'échantillon 16VA2, tous les deux positifs.

Dépistage de l'infection à VIH

Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. L'échantillon 16VA1 est négatif pour le dépistage du VIH. L'échantillon 16VA2 contenait des anticorps anti-VIH1.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau I).

tableau I - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Dépistage de l'infection à VIH	BIOMERIEUX Vidas DUO Ultra	Ratio : 0,05 négatif	Ratio : 15,52 positif
	ABBOTT Architect Ag/Ac HIV combo	Ratio : 0,10 négatif	Ratio : 602 positif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 842 laboratoires ont réalisé la sérologie de l'infection à VIH.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VIH1. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 96,4 %. Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau II.

tableau II – dépistage de l'infection à VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	233		227	6		97,4
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	67		66	1		98,5
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	7		7			100,0
BIORAD Access HIV Combo	116	1	109	5	1	94,0
BIORAD BIOPLEX 2200 HIV Ag/Ab	1		1			100,0
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	6		6			100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	25		23	2		92,0
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	3		3			100,0
ORTHO Vitros HIV Combo	1		1			100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	288		280	8		97,2
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	94	1	88	5		93,6
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	1		1			100,0
Total	842	2	812	27	1	96,4

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau III.

tableau III – dépistage de l'infection à VIH: ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 16VA1

Echantillon 16VB1 : dépistage négatif de l'infection à VIH				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	509,7	positif	positif
Labo2	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	570,5	positif	positif
Labo3	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	208,2	positif	positif
Labo4	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	2,5	positif	positif
Labo5	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	143,2	positif	positif
Labo6	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	92,6	positif	positif
Labo7	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	91,9	positif	positif
Labo8	BIORAD Access HIV Combo	414,9	positif	positif
Labo9	BIORAD Access HIV Combo	369,9	positif	positif
Labo10	BIORAD Access HIV Combo	19,3	positif	positif
Labo11	BIORAD Access HIV Combo	1,2	positif	douteux
Labo12	BIORAD Access HIV Combo	2,2	positif	positif
Labo13	DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	3,3	positif	positif
Labo14	DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	9,8	positif	positif
Labo15	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	900,3	positif	positif
Labo16	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	802,0	positif	positif
Labo17	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	956,0	positif	positif
Labo18	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	812,3	positif	positif
Labo19	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	7,3	positif	positif
Labo20	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	1,5	positif	positif
Labo21	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	144,3	positif	positif
Labo22	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	38,0	positif	positif
Labo23	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	1,1	positif	douteux
Labo24	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	2,9	positif	positif
Labo25	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	2,2	positif	positif
Labo26	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	2,3	positif	positif
Labo27	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	1,9	positif	positif
Labo28	BIORAD Access HIV Combo	1,0	douteux	douteux
Labo29	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	1,0	douteux	douteux
Labo30	BIORAD Access HIV Combo	24,5	absence de réponse	positif

Ainsi, les 27 laboratoires ayant conclu à un dépistage positif (labo 1 à 27) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage positif de manière erronée par rapport au résultat attendu. Parmi eux, on peut évoquer une inversion probable des résultats sur les deux échantillons 16VA1 et 16VA2 pour 10 laboratoires (laboratoires : 1, 2, 3, 7, 8, 9, 15, 16, 17 et 18). Les laboratoires 11 et 23 auraient pu conclure à un dépistage douteux au vu du ratio obtenu. Le laboratoire qui n'a pas conclu a obtenu, à tort, un ratio correspondant à un résultat positif.

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon était positif pour le dépistage de la sérologie à VIH1/2. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 98,4 %. Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau IV.

tableau IV – dépistage de l'infection à VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	233	4	229		98,3
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	67	1	66		98,5
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	7		7		100,0
BIORAD Access HIV Combo	114	2	112		98,2
BIORAD BIOPLEX 2200 HIV Ag/Ab	1		1		100,0
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	6		6		100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	24		24		100,0
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	3		3		100,0
ORTHO Vitros HIV Combo	1		1		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	288	4	284		98,6
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	88	2	85	1	97,7
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	1		1		100,0
Total	833	13	819	1	98,4

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau III.

tableau V – dépistage de l'infection à VIH: ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : dépistage positif de l'infection à VIH				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	0,05	négatif	négatif
Labo2	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	0,07	négatif	négatif
Labo3	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	0,05	négatif	négatif
Labo4	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	387	négatif	positif
Labo5	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	0,4	négatif	négatif
Labo6	BIORAD Access HIV Combo	0,38	négatif	négatif
Labo7	BIORAD Access HIV Combo	0,45	négatif	négatif
Labo8	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	0,16	négatif	négatif
Labo9	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	0,2	négatif	négatif
Labo10	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	0,21	négatif	négatif
Labo11	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e HIV Combi PT	0,12	négatif	négatif
Labo12	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	0,63	négatif	négatif
Labo13	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	0,54	négatif	négatif

Ainsi, sur les 13 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1 à 13) 12 ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif (avec inversion probable des résultats sur les deux échantillons 16VA1 et 16VA2 pour 10 laboratoires (laboratoire : 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 11). Un laboratoire (le 4) a conclu, à tort, à un résultat négatif avec un ratio correspondant à un résultat positif. Ce laboratoire a confirmé, par courrier, une erreur de saisie.

Anticorps anti-VHC Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. L'échantillon 16VA1 est positif en anticorps anti-VHC. L'échantillon 16VA2 est négatif en anticorps anti-VHC.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau I).

tableau I - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Anticorps anti-VHC	BIORAD Monolisa Ag/Ab ULTRA V2	Ratio : 13,32 positif	Ratio : 0,26 négatif
	ABBOTT Architect HCV	Ratio : 15 positif	Ratio : 0,15 négatif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 788 laboratoires ont réalisé la sérologie de l'infection à VHC.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon contenait des Ac anti-VHC. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,9 % (780/788). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect HCV	228	224		4	98,2
ABBOTT Prism HCV	1	1			100,0
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	34	33		1	97,1
BIOMERIEUX VIDAS Anti HCV	53	53			100,0
BIORAD Access HCV Ab V3	7	7			100,0
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	75	75			100,0
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	1	1			100,0
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 3	2	2			100,0
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	7	7			100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HCV Ab	28	28			100,0
DIASORIN Murex anti-HCV version 4	1	1			100,0

EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HCV Ab	1	1			100,0
ORTHO Vitros anti-VHC	14	14			100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	280	276	1	3	98,9
SIEMENS Advia Centaur HCV	55	55			100,0
SNIBE Dg MAGLUMI HCV IGG (CLIA)	1	1			100,0
Total	788	779	1	8	99,0

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau VII.

tableau V – anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée avec l'échantillon 16VA1

Echantillon 16VA1 : positif en Anticorps anti-VHC				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect HCV	0,12	négatif	négatif
Labo2	ABBOTT Architect HCV	0,08	négatif	négatif
Labo3	ABBOTT Architect HCV	0,07	négatif	négatif
Labo4	ABBOTT Architect HCV	0,16	négatif	négatif
Labo5	BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	0,08	négatif	négatif
Labo6	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	0,07	négatif	négatif
Labo7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	0,04	négatif	négatif
Labo8	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	0,04	négatif	négatif

Ainsi, les 8 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1 à 8) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage négatif (avec inversion probable des résultats sur les deux échantillons 16VA1 et 16VA2 pour les huit laboratoires).

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon était exempt d'anticorps anti-VHC. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98 % (769/785). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect HCV	228	224	4	98,2
ABBOTT Prism HCV	1	1		100,0
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	34	33	1	97,1
BIOMERIEUX VIDAS Anti HCV	53	53		100,0
BIORAD Access HCV Ab V3	7	7		100,0
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	75	74	1	98,7
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	1	1		100,0

BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 3	2	2		100,0
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	7	7		100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HCV Ab	28	28		100,0
DIASORIN Murex anti-HCV version 4	1	1		100,0
EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HCV Ab	1	1		100,0
ORTHO Vitros anti-VHC	13	13		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	280	271	9	96,8
SIEMENS Advia Centaur HCV	53	52	1	98,1
SNIBE Dg MAGLUMI HCV IGG (CLIA)	1	1		100,0
Total	785	769	16	98,0

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau VII.

tableau VII – anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : négatif en Anticorps anti-VHC				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect HCV	15,11	positif	positif
Labo2	ABBOTT Architect HCV	15,58	positif	positif
Labo3	ABBOTT Architect HCV	10,38	positif	positif
Labo4	ABBOTT Architect HCV	14,72	positif	positif
Labo5	BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	10,74	positif	positif
Labo6	BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	0,08	positif	négatif
Labo7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	61,17	positif	positif
Labo8	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	54,46	positif	positif
Labo9	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	64,50	positif	positif
Labo10	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	3,98	positif	positif
Labo11	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	26,29	positif	positif
Labo12	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	16,43	positif	positif
Labo13	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	61,99	positif	positif
Labo14	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	62,00	positif	positif
Labo15	ROCHE Elecsys/Modular/cobas e anti-HCV II	0,42	positif	négatif
Labo16	SIEMENS Advia Centaur HCV	>11	positif	positif

Ainsi, sur les 16 laboratoires ayant conclu à un dépistage positif 14 ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage positif de manière erronée par rapport au résultat attendu, avec inversion probable des résultats sur les deux échantillons 16VA1 et 16VA2 pour huit laboratoires (laboratoire : 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9). Deux laboratoires (Labo6 et Labo15) ont conclu, à tort, à un résultat positif avec un ratio correspondant à un résultat négatif.

Anticorps anti-CMV IgG ou totaux Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. Les deux échantillons sont positifs en anticorps anti-CMV IgG ou totaux.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau VIII).

tableau VIII - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Anticorps anti-CMV IgG ou totaux	DIASORIN Liaison CMV IgG II	positif	positif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 676 laboratoires ont réalisé la recherche des anticorps anti-CMV IgG ou totaux.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon contenait des anticorps anti-CMV IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,4 % (672/676). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau IX.

tableau IX - anticorps anti-CMV IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect CMV IgG	140	1	138	1	98,6
BECKMAN COULTER CMV IgG	68		68		100,0
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	173		172	1	99,4
BIORAD BIOPLEX 2200 ToRC_G	4		4		100,0
BIORAD Platelia CMV IgG (ref 72810)	1		1		100,0
DIASORIN Liaison CMV IgG II	76		76		100,0
IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS TGS TA CMV IgG	4		4		100,0
MEDAC CMV-IgG-ELISA PKS	1		1		100,0
ORTHO Vitros CMV IgG	4		4		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgG	172		172		100,0
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	6		5	1	83,3
SIEMENS Immulite 2000/XPi CMV IgG	19		19		100,0
SIEMENS Immulite CMV IgG	5		5		100,0
THERADIAG/DIESSE Chorus CMV IgG	2		2		100,0
Réactif non précisé	1		1		100,0
total	676	1	672	3	99,4

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau X.

tableau X – anticorps anti-CMV IgG ou totaux : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée avec l'échantillon 16VA1

Echantillon 16VA1 : positif en Anticorps anti-CMV IgG ou totaux				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect CMV IgG	0,12	négatif	négatif
Labo2	ABBOTT Architect CMV IgG	89,10	absence de réponse	positif
Labo3	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	6,67	absence de réponse	positif
Labo4	SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	5,80	absence de réponse	positif

Le laboratoire 1 ayant conclu à un dépistage négatif a obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif. Les trois autres laboratoires n'ayant pas conclu (labo 2 à 4) avaient un ratio correspondant à un résultat positif.

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon contenait des anticorps anti-CMV IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,4 % (672/674). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XI.

tableau XI- anticorps anti-CMV IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect CMV IgG	140	1	139	99,3
BECKMAN COULTER CMV IgG	68		68	100,0
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	173		173	100,0
BIORAD BIOPLEX 2200 ToRC_G	4		4	100,0
BIORAD Platelia CMV IgG (ref 72810)	1		1	100,0
DIASORIN Liaison CMV IgG II	75		75	100,0
IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS TGS TA CMV IgG	4		4	100,0
MEDAC CMV-IgG-ELISA PKS	1		1	100,0
ORTHO Vitros CMV IgG	4		4	100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgG	172		172	100,0
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	6		6	100,0
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi CMV IgG	19		19	100,0
SIEMENS Immulite CMV IgG	5	1	4	80,0
THERADIAG/DIESSE Chorus CMV IgG	1		1	100,0
Réactif non précisé	1		1	100,0
Total	674	2	672	99,7

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XII.

tableau XII – anticorps anti-CMV IgG ou totaux : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : positif en Anticorps anti-CMV IgG ou totaux				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ABBOTT Architect CMV IgG	0,03	négatif	négatif
Labo2	SIEMENS Immulite CMV IgG	10,09	négatif	positif

Ainsi, sur les deux laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, un (labo1) a obtenu, à tort, un ratio qui a conduit le laboratoire à conclure à un dépistage négatif ; le second laboratoire (labo2) a conclu à tort à un résultat négatif avec un ratio correspondant à un résultat positif.

Anticorps anti-CMV IgM Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. Les deux échantillons sont négatifs en anticorps anti-CMV IgM.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau XIII).

tableau XIII - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Anticorps anti-CMV IgM	DIASORIN Liaison CMV IgM II	négatif	négatif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 676 laboratoires ont réalisé la recherche des anticorps anti-CMV IgM.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon ne contenait d'anticorps anti-CMV IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 100 % (672/676). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XIV.

tableau XIV - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect CMV IgM	141	141	100
BECKMAN COULTER CMV IgM	68	68	100
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	172	172	100
BIORAD BIOPLEX 2200 ToRC_IgM	4	4	100
BIORAD Platelia CMV IgM (ref 72811)	2	2	100
DIASORIN Liaison CMV IgM II	73	73	100
IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS TGS TA CMV IgM	4	4	100
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	2	2	100
ORTHO Vitros CMV IgM	5	5	100
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	171	171	100
SIEMENS Enzygnost anti-CMV IgM	4	4	100
SIEMENS Immulite 2000/XPi CMV IgM	21	21	100
SIEMENS Immulite CMV IgM	3	3	100
THERADAIG/DIESSE Chorus CMV IgM	2	2	100
Total	672	672	100

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon ne contenait d'anticorps anti-CMV IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,4 % (666/670). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XV.

tableau XV - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect CMV IgM	141	140		1	99,3
BECKMAN COULTER CMV IgM	68	68			100,0
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	172	171	1		99,4
BIORAD BIOPLEX 2200 ToRC_IgM	4	4			100,0
BIORAD Platelia CMV IgM (ref 72811)	2	2			100,0
DIASORIN Liaison CMV IgM II	72	72			100,0
IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS TGS TA CMV IgM	4	4			100,0
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	2	2			100,0
ORTHO Vitros CMV IgM	5	5			100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	171	169	2		98,8
SIEMENS Enzygnost anti-CMV IgM	4	4			100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi CMV IgM	21	21			100,0
SIEMENS Immulite CMV IgM	3	3			100,0
THERADAIG/DIESSE Chorus CMV IgM	1	1			100,0
Total	670	666	3	1	99,4

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 obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XVI.

tableau XVI – anticorps anti-CMV IgM : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : négatif en Anticorps anti-CMV IgM				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	0,31	positif	négatif
Labo2	ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	0,25	positif	négatif
Labo3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	0,27	positif	négatif
Labo4	ABBOTT Architect CMV IgM	0,19	Absence de conclusion	négatif

Ainsi, les trois laboratoires ayant conclu, à tort, à un dépistage positif (labo 1 à 3) ont obtenu des ratios correspondant à un résultat négatif. Le laboratoire qui n'a pas conclu a obtenu un ratio en faveur correspondant à un résultat négatif.

Ag HBs (dépistage et confirmation) Echantillon 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide. Les échantillons ne contenaient pas d'Ag HBs.

Les échantillons ont été testés avant envoi (tableau XVII).

tableau XVII - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		15VA1	15VA2
Ag HBs	DIASORIN Murex HBs Ag V3	Ratio 0,57 négatif	Ratio 0,55 négatif
	ABBOTT Architect Ag HBs	Ratio 0,16 négatif	Ratio 0,13 négatif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 829 laboratoires ont réalisé le dépistage de l'Ag HBs.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon ne contenait pas d'Ag HBs. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,4 % (824/829). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XVIII.

tableau XVIII – dépistage de l'Ag HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect HBsAg Qualitative II - 2G22	223	223		100,0
ABBOTT Architect HBsAg quantification - 6C36	7	7		100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	30	30		100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3	92	92		100,0
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra (ref.30315)	51	51		100,0
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	3	3		100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HBs Ag Quant (310250)	19	19		100,0
DIASORIN Murex HBs Ag V3 (9F80-01; 9F80-05)	5	5		100,0
ORTHO Vitros Ag HBs ES	15	15		100,0
ROCHE Elecsys HBsAg II quant	12	12		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	272	270	2	99,3
SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	95	94	1	98,9
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0 (microplaque)	1	1		100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	3	1	2	33,3
SNIBE Dg MAGLUMI HBs Ag (CLIA)	1	1		100,0
total	829	824	5	99,4

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisées ont été calculé comme suit : signal échantillon/signal seuil (quand cela était possible). Les rations obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillées dans le tableau XIX.

tableau XIX – dépistage de l'Ag HBs : ratio obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu pour l'échantillon 16VA1

Echantillon 16VA1 : négatif en Ag HBs				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	>1000	positif	positif
Labo2	SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	1,34	positif	positif
Labo3	SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	1,23	positif	positif
Labo4	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	482,78	positif	positif
Labo5	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	1,29	positif	positif

Ainsi, les 5 laboratoires ayant conclu à un dépistage positif ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage positif de manière erronée par rapport au résultat attendu. Sur les 5 laboratoires, seul un laboratoire (Labo3) a réalisé la confirmation par neutralisation et a confirmé l'absence d'AgHBs.

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon ne contenait pas d'Ag HBs. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99 % (818/926). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XX.

tableau XX – dépistage de l'Ag HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect HBsAg Qualitative II	223		223			100,0
ABBOTT Architect HBsAg quantification	7		7			100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	30		30			100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3	92		92			100,0
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	51		51			100,0
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	3		3			100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HBs Ag Quant	19		19			100,0
DIASORIN Murex HBs Ag V3	5		5			100,0
ORTHO Vitros Ag HBs ES	14		14			100,0
ROCHE Elecsys HBsAg II quant	12		12			100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	272	1	269	1	1	98,9
SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	93		90	3		96,8
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0	1		1			100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	3		1	2		33,3
SNIBE Dg MAGLUMI HBs Ag (CLIA)	1		1			100,0
total	826	1	818	6	1	99,0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisées ont été calculé comme suit : signal échantillon/signal seuil (quand cela était possible). Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillées dans le tableau XXI

tableau XXI – dépistage de l'Ag HBs : ratio obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu pour l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : négatif en Ag HBs				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	466,11	positif	positif
Labo2	SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	1,80	positif	positif
Labo3	SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	2,46	positif	positif
Labo4	SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	2,29	positif	positif
Labo5	SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	1,31	positif	positif
Labo6	SIEMENS Immulite 2000/XPi HBs Ag	1,03	positif	douteux

Labo7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	0,94	douteux	douteux
Labo8	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	0,40	Absence de réponse	négatif

Les 6 laboratoires ayant conclu, à tort, à un dépistage positif, ont obtenu des ratios qui correspondaient bien à cette conclusion. Parmi ceux-ci, un laboratoire (Labo6) aurait pu conclure douteux. Quant au laboratoire qui n'a pas conclu (Labo8) le ratio obtenu correspondait à un résultat négatif. Seul un laboratoire (Labo6) a réalisé la confirmation par neutralisation et a confirmé l'absence d'AgHBs.

Anticorps anti-HBc IgG Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. Les deux échantillons sont positifs en anticorps anti-HBc IgG.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau XIII).

tableau XXII - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Anticorps anti-HBc IgG	BIOMERIEUX VIDAS Anti-HBc total II	VT : 0,11 positif	VT : 0,08 positif
	ABBOTT Architect anti-HBc	Ratio : 8,6 positif	Ratio : 8,6 positif

Résultats des participants

Lors de cette opération, 796 laboratoires ont réalisé la recherche des anticorps anti-HBc IgG.

1- Echantillon 16VA1

L'échantillon contenait des anticorps anti-HBc IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,6 % (793/796). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXIII.

tableau XXIII- anticorps anti-HBc IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect anti-HBc II	218		218	100,0
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	119		119	100,0
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	59		59	100,0
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	4		4	100,0
DIASORIN Liaison anti-HBc	19		19	100,0
ORTHO Vitros anti-HBc	15		15	100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	275	3	272	98,9
SIEMENS Advia Centaur HBc total (HBcT)	78		78	100,0
SIEMENS Enzygnost anti-HBc monoclonal	1		1	100,0

SIEMENS Immulite 2000/XPi anti-HBc	4		4	100,0
SIEMENS Immulite anti-HBc	1		1	100,0
SNIBE Dg MAGLUMI HBcAb IgG (CLIA)	1		1	100,0
Réactif non précisé	2		2	100,0
total	796	3	793	99,6

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisées ont été calculé comme suit : signal échantillon/signal seuil (quand cela était possible). Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée sont détaillées dans le tableau XXIV. Certaines techniques étant basées sur une compétition, les résultats <1 sont positifs.

tableau XXIV – anticorps anti-HBc IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée avec l'échantillon 16VA1

Echantillon 16VA1 : positif en Anticorps anti-HBc IgG				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0,01	négatif	positif
Labo2	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0	négatif	positif
Labo3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0,01	négatif	positif

Ainsi, les 3 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif auraient dû conclure à un dépistage positif. Ces erreurs peuvent être due à une mauvaise interprétation du ratio qui <1 conduit le laboratoire à interpréter le résultat négatif et non positif.

2- Echantillon 16VA2

L'échantillon contenait des anticorps anti-HBc IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,5 % (792/796). Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans le tableau XXV.

tableau XXV- anticorps anti-HBc IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect anti-HBc II	218		218		100,0
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	119		119		100,0
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	59		59		100,0
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	4		4		100,0
DIASORIN Liaison anti-HBc	19		19		100,0
ORTHO Vitros anti-HBc	14		14		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	275	3	271	1	98,5
SIEMENS Advia Centaur HBc total (HBcT)	79		79		100,0
SIEMENS Enzygnost anti-HBc monoclonal	1		1		100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi anti-HBc	4		4		100,0
SIEMENS Immulite anti-HBc	1		1		100,0

SNIBE Dg MAGLUMI HBcAb IgG (CLIA)	1		1	100,0
Réactif non précisé	2		2	100,0
total	796	3	792	99,5

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisées ont été calculé comme suit : signal échantillon/signal seuil (quand cela était possible). Les rations obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillées dans le tableau XXVI.

tableau XXVI – anticorps anti-HBc IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : positif en Anticorps anti-HBc IgG				
Laboratoire	Réactifs	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo1	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0,01	négatif	positif
Labo2	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0	négatif	positif
Labo3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0,01	négatif	positif
Labo4	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	0	absence de réponse	positif

Ainsi, les trois laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (Labo 1 à 3) auraient dû conclure à un dépistage négatif. Ces erreurs peuvent être due à une mauvaise interprétation du ratio.

Quant au laboratoire qui n'a pas donné de réponse (Labo4), ses résultats permettaient de conclure à la présence d'anticorps anti-HBc.

Anticorps anti-HBs Echantillons 16VA1 et 16VA2

Définition des échantillons

Les échantillons 16VA1 et 16VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains inactivés et envoyés sous forme liquide. Les deux échantillons sont positifs en anticorps anti-HBs.

Les échantillons ont été testés avant l'envoi aux participants (tableau XXVII).

tableau XXVII - résultats des tests : échantillons 16VA1 et 16VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		16VA1	16VA2
Anticorps anti-HBs	BIORAD Monolisa anti-HBs PLUS	1840 mUI/mL positif	903 mUI/mL positif
	ABBOTT Architect anti-HBs	818 UI/L positif	405 UI/L positif

Résultats des participants

1-1 - Méthode statistique et expression des résultats

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

1-2 – Résultats quantitatifs

Les résultats des titres obtenus sont présentés dans le tableau XXVIII pour l'échantillon 16VA1 et le tableau XXIX pour l'échantillon 16VA2 et ceci pour les réactifs dont l'effectif est au moins de 10 utilisateurs.

tableau XXVIII - résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 16VA1

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/L)	sTr (UI/L)	CVtr (%)
ABBOTT Architect anti-HBs	216	205	787,9	65,2	8,3
DIASORIN Liaison anti-HBs II	15	14	584,4	25,0	4,3
ORTHO Vitros anti-HBs	15	14	889,9	31,9	3,6
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	239	230	454,0	30,7	6,8
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2)	22	20	968,5	19,9	2,1

Lorsque les résultats sont exprimés « > à », ils ne sont pas pris en compte lors du traitement statistique. De fait, certains réactifs ayant un nombre d'utilisateurs supérieur à 10 n'apparaissent pas dans le tableau XXVIII : BECKMAN COULTER Access/Dxi Ab (3.0) (114 utilisateurs), SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2) (88 utilisateurs dont 66 ont donné des valeurs supérieures à) et BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total II (52 utilisateurs). Les titres observés varient de 454 UI/L (réactif ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II) à 968,5 UI/L (réactif SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2)). Compte-tenu de la dispersion obtenue, il n'a pas été possible de calculer une moyenne tous réactifs. Les CV intra-réactifs sont assez faibles (< 10%).

tableau XXIX - résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 16VA2

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/L)	sTr (UI/L)	CVtr (%)
ABBOTT Architect anti-HBs	215	201	373,8	33,5	9,0
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	10	10	671,7	39,7	5,9
BECKMAN COULTER Access/Dxi Ab (3.0)	108	102	669,7	43,4	6,5
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total II	43	43	394,6	67,0	17,0
DIASORIN Liaison anti-HBs II	15	15	483,1	27,6	5,7
ORTHO Vitros anti-HBs	14	13	362,5	14,1	3,9
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	278	272	364,6	46,9	12,9
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2)	86	80	647,5	33,4	5,2

Les titres observés varient de 362,5 UI/L (ORTHO Vitros anti-HBs) à 672 UI/L (BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II). Compte-tenu de cette dispersion, il n'a pas été possible de calculer de moyenne tous réactifs. Les CV intra-réactifs sont assez faibles pour la très grande majorité des réactifs. En effet, pour 6 réactifs sur 8, les CV se situent en-dessous de 10%. Une plus grande dispersion peut-être observée pour les réactifs « ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II » et « BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total II » avec des CV de 12,9% et 17% respectivement.

On note toutefois une amélioration par rapport aux dernières opérations de contrôle des anticorps anti-HBs en 2010 et 2011, où les titres observés étaient encore plus dispersés (allant de 318 à 839 UI/L avec des CV de 3,9 à 28,8 %)

1-3 – Conclusions des laboratoires

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est respectivement de 99,6 % (818/821) pour l'échantillon 16VA1 et de 99,1 % (811/818) pour l'échantillon 16VA2. Les résultats des laboratoires en fonction des réactifs utilisés sont présentés dans les tableaux XXX (pour l'échantillon 16VA1) et XXXI (pour l'échantillon 16VA2).

tableau XXX- anticorps anti-HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect anti-HBs	223	1	221	1	99,1
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	11		11		100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi Ab (3.0)	114		114		100,0
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total II	52		52		100,0
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	4		4		100,0
DIASORIN Eti-AB-AUK3	1		1		100,0
DIASORIN Liaison anti-HBs II Plus	5		5		100,0
DIASORIN Liaison anti-HBs II	15		15		100,0
EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HBsAb	1		1		100,0
ORTHO Vitros anti-HBs	16		16		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	283		283		100,0
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2)	88		87	1	98,9
SIEMENS Enzygnost anti-HBsII	1		1		100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi anti-HBs	3		3		100,0
SIEMENS Immulite anti-HBs	2		2		100,0
Réactif non précisé	2		2		100,0
total	821	1	818	2	99,6

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le laboratoire ayant conclu dépistage négatif aurait dû conclure dépistage positif, son résultat quantitatif de 835 UI/L étant bien au-delà du seuil d'interprétation (10 UI/L).

Les deux laboratoires n'ayant pas apporté de conclusion, avaient des résultats quantitatifs en faveur d'une conclusion positive à la présence d'anticorps anti-HBs

tableau XXXI - ac anti-HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 16VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de réponse	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect anti-HBs	223	1	221	1	99,1
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	11		11		100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi Ab (3.0)	114		113	1	99,1
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total II	52		52		100,0

BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	4		4		100,0
DIASORIN Eti-AB-AUK3	1		1		100,0
DIASORIN Liaison anti-HBs II Plus	5		5		100,0
DIASORIN Liaison anti-HBs II	15		15		100,0
EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HBsAb	1		1		100,0
ORTHO Vitros anti-HBs	15		15		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	283	2	280	1	98,9
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs 2 (AHBs2)	87	1	86		98,9
SIEMENS Enzygnost anti-HBsII	1		1		100,0
SIEMENS Immulite 2000/XPi anti-HBs	3		3		100,0
SIEMENS Immulite anti-HBs	2		2		100,0
Réactif non précisé	1		1		100,0
total	818	4	811	3	99,1

Le tableau XXXII donne les résultats quantitatifs obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

tableau XXXII – anticorps anti-HBs : résultats obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 16VA2

Echantillon 16VA2 : positif en Anticorps anti-HBs					
Laboratoire	Réactifs	Résultat (UI/L)	Seuil d'interprétation	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu des résultats
Labo1	BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	621	10	Absence de conclusion	positif
Labo2	BECKMAN COULTER Access/Dxi Ab (3.0)	0,12	15	négatif	négatif
Labo3	EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HBsAb	290	10	Absence de conclusion	positif
Labo4	EUROIMMUN (BIOADVANCE) Elisa HBsAb	402,85	10	négatif	positif
Labo5	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	0,38	0,9	négatif	négatif
Labo6	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	322	10	Absence de conclusion	positif
Labo7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs II	420	10	négatif	positif

Cinq laboratoires auraient pu conclure à un dépistage positif (labo 1, labo 3, labo 4, labo 6 et labo 7). Le laboratoire 5 a manifestement fait une erreur sur le seuil d'interprétation. Deux laboratoires (labo 2 et labo 5) ont trouvé, à tort, des résultats les conduisant à conclure à l'absence d'anticorps anti-HBs.

Commentaires

A noter que parmi les 64 laboratoires ayant fourni une ou plusieurs conclusions erronées sur un ou deux examens au maximum parmi les sept demandés, une dizaine de laboratoires ont probablement inversé les

résultats rendus sur le dépistage du VIH, 8 sur le dépistage du VHC, dont six sur ces deux examens. Seize laboratoires ont donné une conclusion ou une absence de conclusion en inadéquation avec les résultats rendus (un pour le dépistage de l'infection à VIH, 2 pour le dépistage du VHC, 4 sur le dépistage du CMV IgG, 1 sur le dépistage de l'Ag HBs, 3 sur le dépistage des ac anti-HBs IgG (sur les deux échantillons), et 6 sur ceux des ac anti-HBs). Il faut noter que les conclusions erronées observées ne concernent pas un réactif en particulier.

Conclusion

L'opération de contrôle 16VIR1 a montré globalement de très bons résultats avec des taux de bonnes réponses allant de 99 à 100% pour la majorité des examens proposés, excepté pour l'échantillon 16VA1, concernant le dépistage de l'infection à VIH, où l'on relève 3,6% de faux positifs, non liés à un réactif en particulier, mais principalement dus à de probables inversions. Pour rappel, les dispositions de l'arrêté du 28 mai 2010 prévoient la réalisation d'examen complémentaires pour valider le résultat.

A noter qu'une mauvaise interprétation des ratios pour la recherche des anticorps anti-HBc totaux pour les techniques basées sur un pourcentage de compétition ont conduit certains laboratoires à rendre à tort des résultats négatifs.

Pour le dosage des anticorps anti-HBs, les résultats quantitatifs inter-techniques sont très dispersés avec des CV intra-réactifs assez faibles pour la très grande majorité des réactifs. L'impact clinique est minime pour les valeurs élevées telles que celles présentes dans les échantillons proposés mais pourraient être préjudiciables pour les valeurs faibles qui définissent le seuil de protection. Ces dispersions sont possiblement dues aux dilutions.

Au total, les dispositifs de diagnostic disponibles à ce jour et utilisés dans cette opération n'ont pas montré de défaillances, les résultats erronés étant principalement dus à des erreurs humaines (inversions, erreurs de retranscription, erreurs d'interprétation). Les laboratoires ayant rendu des faux négatifs en dépistage de l'infection à VIH et en Ac anti-VHC ont été signalés aux ARS concernées conformément au décret 2016-46 du 26 janvier 2016.