

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)

Isabelle HELIAS (Afssaps)
 Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)
 Syria LAPERCHE (INTS – Paris)

Expédition : 19 novembre 2008
 Clôture : 15 décembre 2008
 Edition des comptes-rendus individuels : 12 janvier 2009
 Paramètres contrôlés :

08VB1 - 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).
 Nombre de laboratoires concernés* : 2798
 Nombre de laboratoires participants** : 2752

* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps 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 l'échantillon 08VB1 qui était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (positif), des Ac anti-VHC (négatif), des Ac anti-CMV de type IgG (positif) et IgM (négatif), au dépistage et à la confirmation de l'Ag HBs (positif), au dépistage des Ac anti-HBc de classe IgG (positif) et des Ac anti-HBs (négatif). Les résultats concernant cet échantillon sont satisfaisants pour tous les paramètres à l'exception du dépistage VIH pour lequel certains tests unitaires à lecture non automatisée ont montré des performances moindres. Compte-tenu des résultats observés avec les tests de confirmation, western-blot et immunoblot, tant du point de vue qualitatif (respectivement 3 et 4 bandes spécifiques du VIH1 reconnues) que quantitatif, un dépistage positif était attendu quel que soit le réactif utilisé.

Ac anti-VIH1/2 (dépistage) Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08VB1 a été préparé à partir d'un pool de plasmas d'origine humaine. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'échantillon 08VB1 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 08VB1

Echantillon		Réactif1/résultats	Réactif2/résultats
08VB1	Dépistage	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2 Ratio > 3,5 Dépistage positif	BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA Ratio = 7,03 Dépistage positif
	Confirmation	Abbott/MP Diagnostic Anticorps reconnus = p18+ p24++ gp41- p55- p68- gp120- gp160+ Présence d'anticorps VIH1	Ingen/Innolia HIV 1/2 Anticorps reconnus = p17+ p24++ gp41++ sgp120++ Présence d'anticorps VIH1

Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 2425 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 08VB1. Les réponses des 2 tests réalisés par les laboratoires

ont été regroupées (4814 tests réalisés). Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 98,6%.

On note que seuls 4 laboratoires participants n'ont pas détecté une positivité VIH par au moins un test (un dépistage négatif associé soit à un 2^{ème} dépistage négatif soit à un 2^{ème} test non reporté).

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 08VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA mixtes automatisables	3702	6	2	3692	2
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	356		1	355	
ABBOTT Axsym HIV combo	494			494	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	515	1		514	
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	58		1	57	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	11			11	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	7			7	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	22			22	
ABBOTT Prism HIV O Plus	6			6	
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	303			303	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	18			18	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	994	1		992	1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	67	1		66	
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	99			99	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	85			85	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	6			6	
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	30	1		29	
INGEN Detect HIV	7			7	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	108			108	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	2			2	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	46			46	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	235	1		234	
SIEMENS Advia Centaur HIV	205			204	1
SIEMENS Enzygnost anti-HIV1/2 plus	8			8	
SIEMENS Enzygnost HIV Integral new	20	1		19	
Techniques unitaires à lecture non automatisée	1104	60	64	980	0
ALL DIAG Retroscreen HIV1 + HIV2	52	6	12	34	
BIOMERIEUX Vikia HIV1/2	292		3	289	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	89			89	
CORE Core HIV1/2	17	5	2	10	
EUROBIO SD Bioline	1	1			
FUMOZE Immunoflow HIV1/2	68	8	2	58	
INVERNESS Determine HIV 1-2	405	2	16	387	
INVERNESS Double Check II HIV1/2	55	2		53	
INVERNESS Immunocomb II Bispot HIV1+2	14	1		13	
SERVIBIO Retrocheck HIV	111	35	29	47	
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	8	1	0	7	0
Total	4814	67	66	4679	2

Les cellules grisées correspondent aux réponses acceptables

Certains tests unitaires à lecture non automatisée ont des performances moindres que tous les autres réactifs sur l'échantillon 08VB1. Compte-tenu des résultats observés sur les tests de confirmation, western-blot et immunoblot, tant du point de vue qualitatif (respectivement 3 et 4 bandes spécifiques du VIH1 reconnues) que quantitatif, un dépistage positif était attendu quel que soit le réactif utilisé.

Aucun effet lot n'a été remarqué sur les réactifs en cause.

tableau III - Anticorps anti-VIH : conclusions des laboratoires sur l'échantillon 08VB1

Conclusion du 1 ^{er} test	Conclusion du 2 ^{ème} test	Nombre de laboratoires
Dépistage positif	Dépistage positif	2260
Dépistage positif	Dépistage douteux	63
Dépistage douteux	Dépistage douteux	1
Dépistage positif	Absence de conclusion avec un ratio >1	2
Dépistage positif	Dépistage négatif	60
Dépistage positif	Résultat du 2 ^{ème} test non reporté	34
Dépistage douteux	Résultat du 2 ^{ème} test non reporté	1
Dépistage négatif	Résultat du 2 ^{ème} test non reporté	1
Dépistage négatif	Dépistage négatif	3
Total		2425

Les cases grisées 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 correspondant 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	Conclusion du laboratoire	Ratio rendu
Labo 1	ABBOTT AxSYM HIV combo	Dépistage négatif	0,37
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	Dépistage négatif	0
Labo 3	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	Absence de conclusion	30,50
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	Dépistage négatif	Pas de ratio
Labo 5	BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra	Dépistage négatif	0,09
Labo 6	ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	Dépistage négatif	0,20
Labo 7	SIEMENS Advia Centaur HIV	Absence de conclusion	18,00
Labo 8	SIEMENS Enzygnost HIV Integral new	Dépistage négatif	15,08

On observe que 3 laboratoires (Labos 3, 7 et 8) auraient dû répondre par un dépistage positif compte-tenu des ratios observés.

Enfin, il reste toujours des laboratoires (36) qui ne reportent pas les résultats du deuxième test. Ce nombre a cependant baissé d'environ un tiers par rapport aux opérations précédentes. 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.

Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 08VB1. L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHC. L'expert, S.Laperche, a testé l'échantillon de contrôle (tableau V).

tableau V - résultats de l'expert : échantillon 08VB1

Paramètres	Réactif/résultats
Ac anti-VHC	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 0,32 – dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1802 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,1% (1786/1802). Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau VI.

tableau VI - Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 08VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1630	14	1	1614	1
ABBOTT Architect HCV	284	1		283	
ABBOTT Axsym HCV 3.0	506	7		499	
ABBOTT IMx HCV 3.0	78	5	1	72	
ABBOTT Prism HCV	1			1	
BIORAD Access HCV Ab Plus	238			238	
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	101			101	
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	28			28	
INGEN Innotest HCV Ab IV	19			19	
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve	55			55	
ORTHO Vitros anti-VHC	92	1		91	
ROCHE Cobas/Elecsys/Modular HCV	78			77	1
SIEMENS Advia Centaur HCV	150			150	
Technique unitaire à lecture non automatisée	166			166	
INVERNESS Immunocomb II HCV	166			166	
Réactifs autres, non précisés ou codes réactif invalides	6	0	0	6	0
Total	1802	14	1	1786	1

Les cellules grisées 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 correspondant aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau VII.

tableau VII - anticorps anti-VHC : ratios obtenus avec les conclusions erronées et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Conclusion du laboratoire	Ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HCV	Dépistage positif	0,13
Labo 2 à 8	ABBOTT Axsym HCV 3.0	Dépistage positif	0,07 - 0,28 - 1,04 1,05 - 1,09 - 1,62 - 29,73
Labo 9 à 13	ABBOTT IMx HCV 3.0	Dépistage positif	1,19 - 1,36 - 1,6 - 12,97 - 6,02
Labo 14	ABBOTT IMx HCV 3.0	Dépistage douteux	0,81
Labo 15	ORTHO Vitros anti-VHC	Dépistage positif	
Labo 16	ROCHE Cobas/Elecsys/Modular HCV	Absence de conclusion	

On note que 4 laboratoires (Labos 1, 2, 3 et 14) auraient dû conclure « dépistage négatif » compte-tenu des ratios observés.

Ac anti-CMV de classe IgG Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08VB1 contenait des anticorps IgG anti-CMV.

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

tableau VIII - résultats de l'expert : échantillon 08VB1

Paramètres	Réactif/résultats
Ac anti-CMV IgG ou totales	DIASORIN Eti-cytok G plus Ratio = 3,97 - Dépistage positif

Résultats des participants

On note que 1479 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgG.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif) est élevé : 99,3% (1468/1479).
Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau IX.

tableau IX - 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	1471	1460	7	4
ABBOTT Architect CMV IgG	101	100	1	
ABBOTT AxSYM CMV IgG	233	229	3	1
ABBOTT IMx CMV IgG	4	4		
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgG	5	5		
BIOKIT Bioelisa Color CMV IgG	10	10		
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	968	964	1	3
BIORAD Platelia CMV IgG	9	9		
BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	1	1		
DIASORIN Eti-cytok G plus	16	16		
DIASORIN Liaison CMV IgG	58	56	2	
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	13	13		
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G + M	1	1		
SIEMENS Immulite CMV IgG	3	3		
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	20	20		
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	12	12		
MEDAC CMV-IgG-ELA PKS	9	9		
ORTHO Vitros CMV IgG	8	8		
Technique unitaire à lecture non automatisée	6	6	0	0
INVERNESS Immunocomb II CMV IgG	6	6		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	2	2	0	0
Total	1479	1468	7	4

Les cellules grisées 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 correspondant aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau X.

tableau X - 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 Architect CMV IgG	x		0,34
Labos 2, 3 et 4	ABBOTT AxSYM CMV IgG	x		0 - 0,28 - 0,35
Labo 5	ABBOTT AxSYM CMV IgG		x	14
Labo 6	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	x		0,12
Labos 7, 8 et 9	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG		x	0 - 11,33 - 12
Labos 10 et 11	DIASORIN Liaison CMV IgG	x		<0,5 - 0,66

En analysant les ratios obtenus par les 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, 3 sur 4 ont observé un ratio en faveur d'un dépistage positif.

Ac anti-CMV de classe IgM

Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08VB1 ne contenait pas d'anticorps anti-CMV de classe IgM.

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

tableau XI - résultats de l'expert : échantillon 08VB1

Paramètres	Réactif/résultats
Ac anti-CMV de classe IgM	DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus: Ratio = 0,41 - Dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1459 laboratoires ayant effectué le dépistage des anticorps anti-CMV de classe IgM. Le pourcentage de bonnes réponses, c'est-à-dire « dépistage négatif » est de 97,6 % (1424/1459). Les résultats des laboratoires sont présentés dans le tableau XII.

tableau XII - 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	1443	1409	14	17	3
ABBOTT Architect CMV IgM	105	104			1
ABBOTT Axsym CMV IgM	211	183	14	14	
ABBOTT IMx CMV IgM	3	3			
BIOADVANCE Elisa anti-CMV M	5	4		1	
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	971	967		2	2
BIORAD Platelia CMV IgM	9	9			
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	18	18			
DIASORIN Liaison CMV IgM	56	56			
SIEMENS Enzygnost anti-CMV IgM	7	7			
SIEMENS Immulite CMV IgG	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	19	19			
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	12	12			
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	17	17			
ORTHO Vitros CMV IgM	8	8			
Technique unitaire à lecture non automatisée	6	6	0	0	0
INVERNESS Immunocomb CMV IgM	6	6			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	10	9	0	1	0
Total	1459	1424	14	18	3

Les cellules grisées 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 correspondant aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés dans le tableau XIII.

tableau XIII - 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
Labo 1	ABBOTT Architect CMV IgM			x	0,21
Labos 2 et 3 Labos 4 à 15	ABBOTT Axsym CMV IgM	x			0,32 - 0,92 1,04 à 2,36 (12 labos)
Labos 16 à 23 Labos 24 à 29	ABBOTT Axsym CMV IgM		x		0,78 à 0,96 (8 labos) 1 à 1,2 (6 labos)
Labo 30	BIOADVANCE Elisa anti-CMV M	x			0,14
Labos 31 et 32	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	x			0,17 et 9,67
Labo 33 et 34	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM			x	0,11 - 0,18
Labo 35	Code non précisé	x			1,28

En analysant les ratios obtenus, on constate que :

- Les 3 laboratoires (labo 1, 33 et 34) n'ayant pas conclu auraient dû rendre un dépistage négatif puisqu'ils avaient obtenu un ratio nettement inférieur à 1.
- Parmi les 32 laboratoires ayant conclu par un dépistage positif ou douteux, 12 ont trouvé un ratio en faveur d'une négativité, même si certains ratios sont proches du seuil de positivité.

Ag HBs (dépistage et confirmation)

Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un test de dépistage de l'antigène HBs sur l'échantillon 08VB1. Dans le cas où le test de dépistage était positif ou douteux, le laboratoire devait effectuer un test de confirmation.

L'échantillon 08VB1 contenait de l'antigène HBs.

Les experts S. Laperche et M. Maniez-Montreuil ont testé l'échantillon de contrôle (tableau XIV).

tableau XIV - résultats des experts : échantillon 08VB1

Paramètres		Réactif/résultats
Ag HBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio = 100 - Dépistage positif
	Dépistage	BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra Ratio = 57,71 - Dépistage positif

Résultats des participants

1 – Dépistage

On compte 2042 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs. Parmi eux, 2036 ont trouvé un dépistage positif (tableau XV) soit 99,7% des laboratoires (2036/2042). Ce pourcentage est très élevé.

tableau XV - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 08VB1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	2023	2017	4	2
ABBOTT Architect Ag HBs	286	286		
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	429	427	2	
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	6	6		
ABBOTT Prism Ag HBs	3	3		
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	233	232		1
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3	1	1		
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	19	19		
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	1	1		
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	542	541	1	
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	37	37		
DIASORIN Eti-Mak-4	11	11		
DIASORIN Liaison HB Ag	10	10		
ORTHO Vitros Ag HBs	70	70		
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	30	30		
ROCHE Elecsys/Modular HBs Ag	178	178		
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	122	120	1	1
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 5.0	3	3		
SIEMENS Immulite HBs Ag	4	4		
SIEMENS Immulite 2000 HBs Ag	28	28		
SIEMENS Immulite 2500 HBs Ag	10	10		
Technique unitaire à lecture non automatisée	12	12	0	0
INVERNESS Immunocomb II Ag HBs	12	12		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	7	7	0	0
Total	2042	2036	4	2

Les cellules grisées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant répondu par un dépistage négatif ou n'ayant pas conclu et ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon/signal seuil (quand cela était possible). Les résultats sont présentés dans le tableau XVI.

tableau XVI – Antigène HBs : ratios obtenus avec les conclusions erronées et les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Dépistage négatif	Absence de Conclusion	Ratio
Labos 1 et 2	ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	x		0,29 - 6,73
Labo 3	BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag		x	906,7
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	x		0,38
Labo 5	SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	x		<1
Labo 6	SIEMENS Advia Centaur Ag HBs		x	>1000

En analysant les ratios obtenus par les 4 laboratoires ayant conclu « dépistage négatif », on constate que l'un d'entre eux a trouvé un ratio en faveur d'une positivité.

Les 2 laboratoires n'ayant pas conclu ont observé un ratio en faveur d'un dépistage positif.

Ceci ramène à 3 laboratoires seulement n'ayant pas dépisté la présence d'antigène HBs (sur 2042 laboratoires). Les résultats sont donc très satisfaisants.

2 – Confirmation

Parmi les 2036 laboratoires ayant trouvé un dépistage positif de l'antigène HBs, 543 laboratoires ont mis en œuvre un test de confirmation de l'antigène HBs, soit 27% des laboratoires.

On note 537 réponses acceptables soit 98,9% des réponses (tableau XVII)

tableau XVII – confirmation antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Confirmation positive	Confirmation négative	Pas de conclusion
Techniques Elisa à lecture automatisée	536	530	5	1
ABBOTT Architect Conf Ag HBs	84	84		
ABBOTT Axsym Ag HBs Conf	95	94	1	
ABBOTT Imx Ag HBs Conf	1	1		
ABBOTT Prism Ag HBs Conf	3	3		
BECKMAN COULTER Access HBs Ag Conf	67	66	1	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	1		1	
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra Conf	116	115		1
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	1	1		
BIORAD Monolisa HBs Ag de conf.	14	14		
DIASORIN Eti-Mak-4	1	1		
DIASORIN Liaison HBs Ag conf test	5	5		
DIASORIN REAC 801	2	2		
ORTHO Vitros Conf Ag HBs	24	23	1	
ROCHE Cobas Core HBs Ag II Conf. EIA	6	6		
ROCHE Elecsys/Modular test de conf. de l'Ag HBs	71	70	1	
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs Conf	31	31		
SIEMENS Enzygnost HBs Ag Conf	2	2		
SIEMENS Immulite HBs Ag Confirmatory	12	12		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	7	7	0	0
Total	543	537	5	1

Les cellules grisées correspondent à la réponse acceptable

Cinq laboratoires ont répondu par une confirmation négative. Le laboratoire ayant utilisé le réactif Abbott Axsym Ag HBs Conf a trouvé un pourcentage d'inhibition de 66% correspondant à une confirmation positive. Les 4 autres laboratoires ainsi que le laboratoire n'ayant pas conclu n'ont pas précisé leur pourcentage d'inhibition.

Anticorps anti-HBc de classe IgG

Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 08VB1 contenait des anticorps anti-HBc de classe IgG.
L'expert S. Laperche a testé l'échantillon de contrôle (tableau XXIII).

tableau XVIII - résultats de l'expert : échantillon 08VB1

Paramètres	Réactif/résultats
Ac anti-HBc (IgG)	ABBOTT IMx Core 99% d'inhibition - Dépistage positif
	ABBOTT Axsym Core Ratio = 0,06 - Dépistage positif

Résultats des participants

Parmi les 1756 laboratoires ayant pratiqué ce dépistage, 1737 (98,9%) ont donné la réponse attendue : « dépistage positif » (tableau XIX).

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

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif
Techniques EIA à lecture automatisée	1742	1724	18
ABBOTT Architect anti-HBc	246	245	1
ABBOTT Architect anti-HBc II	2	2	
ABBOTT Axsym Core	374	371	3
ABBOTT IMx Core	6	6	
ABBOTT Prism HBc	1	1	
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBc Ab	205	205	
BIOMERIEUX Hepanostika anti-HBc Uniform	4	4	
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	470	463	7
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	31	31	
DIASORIN ETI-AB-Corek-2	1	1	
DIASORIN ETI-AB-Corek-Plus	6	6	
DIASORIN Liaison anti-HBc	10	10	
ORTHO HBc Elisa Test system	2	2	
ORTHO Vitros anti-HBc	54	53	1
ROCHE Cobas Core anti-HBc EIA II	19	19	
ROCHE Elecsys/Modular anti-HBc	163	159	4
SIEMENS Advia Centaur HBc total	106	105	1
SIEMENS Enzygnost anti-HBc monoclonal	4	4	
SIEMENS Immulite anti-HBc	5	5	
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBc	23	23	
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBc	10	9	1
Technique unitaire à lecture non automatisée	3	3	0
INVERNESS Immunocomb HBc IgG	3	3	
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	11	10	1
Total	1756	1737	19

Les cellules grisées 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 correspondant aux réponses erronées ont été calculés. Rappelons que pour les techniques EIA compétition, les ratios <1 amènent à la conclusion « dépistage positif » et dans le cas des techniques EIA sandwich, ce sont les ratios > 1 qui amènent à cette même conclusion (tableau XX).

tableau XX – anticorps anti-HBc : ratios obtenus avec les dépistages négatifs

Laboratoire	Réactif	Ratio	Réponse attendue par rapport au ratio
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBc	Pas de ratio	
Labo 2 à Labo 4	ABBOTT Axsym Core	0,04 - 0,12 - 0,15	Dépistage positif
Labo 5 à Labo 11	BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	0,01 - 0,02 - 0,02 - 0,1 - 0,1 - 0,2 - 0,2	Dépistage positif
Labo 12	ORTHO Vitros anti-HBc	0,04	Dépistage positif
Labo 13 à Labo 16	ROCHE Elecsys/Modular anti-HBc	0 - 0 - 0 - 0	Dépistage positif
Labo 17	SIEMENS Advia Centaur HBc total	0,38	Dépistage négatif
Labo 18	SIEMENS Immulite 2500 anti-HBc	0,23	Dépistage négatif
Labo 19	Réactif autre, non précisé ou code réactif invalide	Pas de ratio	

On constate que 15 laboratoires sur 19 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 Siemens Advia Centaur HBc total et un autre avec le réactif Roche Siemens Immulite 2500 anti-HBc) ont trouvé un ratio en faveur d'une négativité des IgG anti-HBc car ces réactifs sont basés sur une technique sandwich.

En résumé, après analyse des ratios obtenus, seuls 4 laboratoires n'ont pas conclu à la positivité des Ac IgG anti-HBc sur les 1756 participants ; pour 2 d'entre eux, le ratio obtenu conduit bien à un dépistage négatif.

Anticorps anti-HBs (dépistage et titrage)

Echantillon 08VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un dosage des anticorps anti-HBs sur l'échantillon 08VB1.

L'échantillon 08VB1 ne contenait pas d'anticorps anti-HBs.

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

tableau XXI- résultats de l'expert : échantillon 08VB1

Paramètres	Réactif/résultats
Ac anti-HBs	ABBOTT IMx Ausab titre = 0 UI/l - Dépistage négatif
	ABBOTT Axsym Ausab titre = 0 - Dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1981 laboratoires ayant effectué la recherche des anticorps anti-HBs dont 1970 (99,4%) ont rendu la conclusion attendue : « dépistage négatif ».

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 négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1962	1952	3	6	1
ABBOTT Architect anti-HBs	273	272	1		
ABBOTT Axsym Ausab	439	439			
ABBOTT IMx Ausab	11	10	1		
ABBOTT Murex anti-HBs	1	1			
BECKMAN COULTER Access/Dxi Ac anti-HBs II	114	114			
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	115	114		1	
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	537	534		3	

BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	16	16			
DIASORIN Eti-AB-AUK3	7	7			
DIASORIN Liaison anti-HBs	8	8			
DIASORIN Liaison anti-HBs Plus	5	5			
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	67	67			
ROCHE Cobas Core anti-HBs Quant EIA II	21	21			
ROCHE Elecsys/Modular anti-HBs	183	181	1	1	
SIEMENS Advia Centaur anti-HBs	114	112		1	1
SIEMENS Enzygnost anti-HBs II	3	3			
SIEMENS Immulite anti-HBs	5	5			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	32	32			
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBs	11	11			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	19	18	0	1	0
Total	1981	1970	3	7	1

Les cellules grisées correspondent aux réponses acceptables

Les titres correspondant aux réponses erronées ou aux absences de conclusion sont présentés (tableau XXIII).

tableau XXIII – Anticorps anti-HBs : ratios obtenus avec les conclusions erronées ou les absences de conclusion

Laboratoire	Réactif	Conclusion du laboratoire	Titre
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBs	Dépistage douteux	10
Labo 2	ABBOTT IMx Ausab	Dépistage douteux	5
Labo 3	BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	Dépistage positif	4
Labos 4 à 6	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	Dépistage positif	<5 - 17 - 263
Labo 7	ROCHE Elecsys/Modular anti-HBs	Dépistage douteux	2
Labo 8		Dépistage positif	3
Labo 9	SIEMENS Advia Centaur anti-HBs	Dépistage positif	>1000
Labo 10		Absence de conclusion	<0,01
Labo 11	Réactif autre, non précisé ou code réactif invalide	Dépistage positif	16

Parmi les 11 laboratoires ayant mal conclu, 6 dont le titre est grisé dans le tableau ci-dessus ont trouvé un titre d'anticorps soit nul, soit bien inférieur à 10, par conséquent en faveur d'un dépistage négatif.

Ainsi, on ne compte que 5 laboratoires ayant détecté à tort la présence d'anticorps anti-HBs sur un total de 1981 laboratoires.

Conclusion

Les résultats de l'opération 08VIR2 sont satisfaisants pour tous les paramètres, si l'on excepte le dépistage VIH avec certains tests unitaires à lecture non automatisée. En effet, compte-tenu des résultats observés aux tests de confirmation VIH, il était légitime d'attendre un résultat positif au dépistage quel que soit le réactif utilisé.

D'autres opérations du Contrôle national de qualité ont parfois mis en évidence des taux élevés de résultats faussement négatifs avec des tests unitaires sur support membranaire à lecture visuelle (immunodot, immunochromatographie, notamment). Ce constat a conduit l'Afssaps à réunir un groupe de travail qui a rédigé des recommandations pour une utilisation plus sûre de ce type de réactifs. Ces recommandations sont publiées dans le n° 12 du Bulletin du Contrôle national de qualité.