

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Ac anti-VIH (dépistage)
Ac anti-VHC (dépistage)
Ag HBs (dépistage et confirmation)
Ac anti-HBs (dépistage et dosage)
Ac anti-HBc IgG ou totales (dépistage)
Ac-anti CMV IgG ou Ig totales (dépistage)
Ac-anti CMV IgM (dépistage)

Francis POISSON (Afssaps)
Muriel DURAN CORDOBES (Afssaps)
Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)

Expédition : 30 mars 2011
Clôture : 26 avril 2011
Edition des comptes-rendus individuels : 28 juin 2011
Paramètres contrôlés :

11VA1 : Anticorps anti-VIH (dépistage), anticorps anti-VHC (dépistage), antigène HBs (dépistage et confirmation), anticorps anti-HBs (dépistage et dosage), anticorps anti-HBc IgG ou totales (dépistage), anticorps anti-CMV IgG ou totales (dépistage) et anticorps anti-CMV IgM (dépistage).

Nombre de laboratoires concernés* : 1977
Nombre de laboratoires participants** : 1883

* 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 11VA1.

L'échantillon (11VA1) était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (positif), des Ac anti-VHC (négatif), au dépistage et à la confirmation de l'AgHBs (négatif), au dépistage et au dosage des Ac anti-HBs (positif), au dépistage des Ac anti-HBc (positif), au dépistage des Ac anti-CMV IgG (positif) et au dépistage des Ac anti-CMV IgM (positif).

Les résultats concernant cet échantillon sont satisfaisants pour tous les paramètres avec des pourcentages de réponses acceptables compris entre 99,1 % et 99,8 % pour l'ensemble des paramètres contrôlés.

Ac anti-VIH1/2 (dépistage)

Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 11VA1 a été préparé à partir d'un sérum d'origine humaine positif en anticorps anti-VIH1/2. Il a été envoyé sous forme liquide.

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

tableau I - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VIH/AgP24	Dépistage	BioMérieux VIDAS Duo HIV ultra Ratio = 22,5 Dépistage positif

Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 1607 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 11VA1. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,4 % (1597/1607).

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

tableau II - anticorps anti-VIH1/2 : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques EIA mixtes automatisables	1598	1588	0	6	4
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	357	356		1	
ABBOTT Axsym HIV combo	178	177			1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	407	406			1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	39	39			
BIORAD Access HIV Combo	162	162			
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	69	69			
DIASORIN MUREX HIV Ag/Ab combination	7	7			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	237	232		5	
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	136	134			2
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	6	6			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	9	9			
Total	1607	1597	0	6	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 (le ratio de l'un des 10 laboratoires n'a pas pu être calculé car le seuil n'a pas été indiqué par le laboratoire).

tableau III - anticorps anti-VIH1/2 : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VA1 : positif en Ac anti-VIH				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	13,51	négatif	POSITIF
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	26,64	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	41,2	négatif	POSITIF
Labo 4		0,63	négatif	négatif
Labo 5		39,42	négatif	POSITIF
Labo 6		0,52	négatif	négatif
Labo 7		0,64	négatif	négatif
Labo 8	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	3,5	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 9		3,1	Absence de conclusion	POSITIF

Ainsi, parmi les 6 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, 3 laboratoires (labo 1, labo 3, labo 5) ont obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-VIH1/2 et 3 laboratoires (labo 4, labo 6 et labo 7) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif. Les 3 laboratoires qui n'ont pas conclu (labo 2, labo 8 et labo 9) ont trouvé des ratios permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-VIH1/2.

Cette opération du contrôle national de qualité, qui a eu lieu en avril 2011, s'est déroulée à distance des périodes transitoires prévues dans l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH1 et 2* et elle ne concernait pas le dépistage dans les situations d'urgence. En effet, depuis le 1^{er} décembre 2010, les laboratoires doivent utiliser un réactif utilisant une technique Elisa mixte à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH1 de 2 UI/ml. Le bilan des réponses obtenues a montré le respect de la réglementation française par les laboratoires.

Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 11VA1. L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHC. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon (tableau IV).

tableau IV - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 0,32 dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1430 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Sur cet échantillon négatif, les résultats obtenus avec le réactif Roche Elecsys/Modular/cobas HCV montrent un signal proche du seuil pour la majorité des laboratoires. Sur 223 réponses, on compte 197 négatifs, 1 positif, 24 douteux et 1 absence de conclusion. Aucune conclusion n'a été prise en compte pour les résultats obtenus avec ce réactif car l'échantillon présente un comportement particulier avec celui-ci. La moyenne des ratios des laboratoires ayant rendu un résultat négatif avec ce réactif illustre bien l'anomalie observée avec cet échantillon (moyenne : 0,80). L'industriel a été informé des résultats et mène actuellement des investigations complémentaires.

Après exclusion des résultats obtenus avec le réactif Roche, le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,3% (1198/1207). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau V.

tableau V - anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion	Dépistage non évalué*
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1294	1069			2	223
ABBOTT Architect HCV	350	350				
ABBOTT Axsym HCV 3.0	183	183				
ABBOTT IMx HCV 3.0	4	4				
ABBOTT Prism HCV	4	4				
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	35	35				
BIOADVANCE Elisa HCV Ab	2	2				
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	170	170				
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	48	48				

BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA	36	36				
INGEN Innotest HCV Ab IV	10	9			1	
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhan. SAVE	24	24				
ORTHO Vitros anti-VHC	58	58				
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	223					223
SIEMENS Advia Centaur HCV	147	146			1	
Techniques rapides à lecture non automatisée	130	123	5	2		
BIOLYS Signal VHC	36	35	1			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HCV	43	43				
SERVIBIO Toyo Test rapide anti-VHC	51	45	4	2		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	6	6				
Total	1430	1198	5	2	2	223

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

* : dépistage non évalué en raison des résultats proches du seuil obtenus par la majorité des laboratoires.

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 n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires n'ayant pas conclu

Echantillon 11VA1 : négatif en Ac anti-VHC				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	INGEN Innotest HCV Ab IV	0,02	Absence de conclusion	négatif
Labo 2	SIEMENS Advia Centaur HCV	0,14	Absence de conclusion	négatif

Les 2 laboratoires n'ayant pas conclu ont trouvé un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-VHC.

Ag HBs (dépistage et confirmation)

Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un test de dépistage et éventuellement de confirmation de l'antigène HBs sur l'échantillon 11VA1.

L'échantillon 11VA1 ne contenait pas d'antigène HBs. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'expert S. Laperche a testé l'échantillon (tableau VII).

tableau VII - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètres		Réactif / résultats
AgHBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 ratio = 0,190 Dépistage négatif

Résultats des participants

1- Dépistage de l'antigène HBs

On compte 1541 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs. Parmi eux, 1538 ont rendu une réponse acceptable (dépistage négatif) soit 99,8 % (1538/1541) (tableau VIII).

tableau VIII - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1512	1509		2	1
ABBOTT Architect Ag HBs	106	106			
ABBOTT Architect Ag HBs Qualitative	230	230			
ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	161	161			
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	2	2			
ABBOTT Prism Ag HBs	5	5			
BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	164	164			
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	31	31			
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	3	3			
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	291	291			
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	26	26			
DIASORIN Eti-Mak-4	6	6			
DIASORIN Liaison HB Ag	11	11			
ORTHO Vitros Ag HBs	38	38			
ORTHO Vitros Ag HBs ES	16	16			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	276	274		2	
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	121	120			1
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0	5	5			
SIEMENS Immulite HBs Ag	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 HBs Ag	13	13			
SIEMENS Immulite 2500 HBs Ag	5	5			
Technique unitaire à lecture non automatisée	3	3			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II Ag HBs	3	3			
Réactif non précisé ou code réactif invalide ou autres	26	26			
Total	1541	1538	0	2	1

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).

Le tableau IX présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un résultat positif ou n'ayant pas conclu

tableau IX - antigène HBs : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un résultat positif ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VA1: négatif en AgHBs				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	1,62	POSITIF	POSITIF
Labo 2		0,83	POSITIF	négatif
Labo 3	SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	< 0,1	Absence de conclusion	négatif

Si on analyse les résultats obtenus par ces laboratoires, 2 laboratoires (labo 2 et labo 3) auraient dû conclure à l'absence d'AgHBs.

2- Test de confirmation

Parmi les 2 laboratoires ayant rendu un dépistage positif, 1 seul laboratoire (labo 1) a mis en œuvre un test de confirmation par neutralisation. Ce laboratoire a conclu à un résultat indéterminé pour son test de confirmation. A noter, 1 laboratoire a effectué un test de neutralisation injustifié devant un dépistage négatif.

Ac anti-HBs (dépistage et dosage)

Echantillon 11VA1

1) Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage et le dosage des anticorps anti-HBs sur l'échantillon 11VA1. L'échantillon contenait des anticorps anti-HBs.

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

tableau X - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-HBs	Dépistage et dosage	BIORAD Monolisa anti-HBs Plus 46,6 UI/L dépistage positif

2) Résultats des participants

2-1 - 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

2-2 - Résultats quantitatifs

Les résultats des titres obtenus sont présentés dans le tableau XI pour les réactifs dont l'effectif est au moins de 10 utilisateurs.

tableau XI - résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 11VA1

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/L)	sTr (UI/L)	CVTr (%)
Tous réactifs	1515	1469			
ABBOTT Architect anti-HBs	332	317	60,2	4,6	7,6
ABBOTT AxSYM Ausab	176	165	52,1	5,0	9,6
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	24	23	32,4	2,7	8,3
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	169	160	31,8	2,8	8,8
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	288	271	32,4	2,1	6,5
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	18	17	49,7	5,4	10,9
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	54	51	39,9	1,8	4,5
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs	272	249	96,3	3,4	3,5
SIEMENS Advia Centaur HBs	16	15	110,6	10,4	9,4
SIEMENS Advia Centaur HBs 2	105	97	111,6	9,6	8,6
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	20	15	77,0	2,4	3,1

Les titres observés varient de 31,8 UI/L (réactifs BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0) à 111,6 UI/L (réactif SIEMENS Advia Centaur HBs 2). Compte-tenu de la dispersion obtenue, il n'a pas été possible de calculer une moyenne tous réactifs. Lors des 2 opérations précédentes, cette dispersion avait déjà été observée (titres compris entre 317,9 UI/L et 839,7 UI/L pour l'opération de 2010 et titres compris entre 92,3 et 168,2 UI/L pour l'opération de 2007).

Les CV intra-réactifs sont assez faibles pour l'ensemble des réactifs, tous inférieurs à 11%.

2-3- Conclusions des laboratoires

On compte 1519 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps anti-HBs. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,5% (1512/1519). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XII.

tableau XII - anticorps anti-HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou code conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1496	1488	1	1	6
ABBOTT Architect anti-HBs	332	331			1
ABBOTT Axsym Ausab	178	177			1
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II	24	24			
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	169	169			
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	288	285		1	2
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	18	18			
DIASORIN CMV ETI-AB-AUK3	2	2			
DIASORIN Liaison anti-HBs	9	9			
DIASORIN Liaison anti-HBs Plus	2	2			
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	55	54			1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs	273	272	1		
SIEMENS Advia Centaur HBs	16	16			
SIEMENS Advia Centaur HBs 2	105	104			1
SIEMENS Immulite anti-HBs	1	1			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	20	20			
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBs	4	4			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	23	23			
Total	1519	1511	1	1	6

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

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

tableau XIII - anticorps anti-HBs : résultats obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VA1 : positif en Ac anti-HBs					
Laboratoire	Réactif	Résultat (UI/L)	Seuil d'interprétation	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu des résultats
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBs	59	10	Code conclusion non valide	POSITIF
Labo 2	ABBOTT Axsym Ausab	Non indiqué	5	Code conclusion non valide	/
Labo 3	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	28	Non indiqué	négatif	POSITIF*
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	29	Non indiqué	Absence de conclusion	POSITIF*
Labo 5	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	297	15	Code conclusion non valide	POSITIF
Labo 6	ORTHO Vitros ECI anti-HBs	Non indiqué	8	Code conclusion non valide	/
Labo 7	SIEMENS Advia Centaur HBs 2	132	10	Absence de conclusion	POSITIF

* seuil préconisé à 12 UI/L par le fabricant

Trois laboratoires auraient pu conclure à un dépistage positif (labo 1, labo 5, labo 7). Deux laboratoires (labo 3 et labo 4) n'ont pas indiqué de seuil d'interprétation mais auraient vraisemblablement pu conclure à un dépistage positif en utilisant le seuil préconisé par le fabricant à 12 UI/L.

Ac anti-HBc IgG ou totales (dépistage)

Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-HBc sur l'échantillon 11VA1. L'échantillon contenait des anticorps anti-HBc. L'expert S. Laperche a testé l'échantillon (tableau XIV).

tableau XIV - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-HBc	Dépistage	BIOMERIEUX Vidas Ac Anti HBc total II ratio = 0,35 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1390 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-HBc IgG ou totales. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,1% (1378/1390). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XV.

tableau XV - anticorps anti-HBc : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1382	1368	3	8	3
ABBOTT Architect anti-HBc	316	315			1
ABBOTT AxSYM Core HBc	141	139		2	
ABBOTT Prism HBc	4	3		1	
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	178	178			
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	264	262		1	1
BIOMERIEUX Hepanostika anti-HBc Uniform	2	2			
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	30	30			
DIASORIN ETI-AB-Corek Plus	2	2			
DIASORIN Liaison anti-HBc	10	9	1		
ORTHO Vitros anti-HBc	44	43		1	
ORTHO HBc Elisa Test System	2	2			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	255	253		2	
SIEMENS Enzygnost anti-HBc monoclonal	4	3	1		
SIEMENS Advia Centaur HBc total	104	102		1	1
SIEMENS Immulite anti-HBc	3	3			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBc	18	18			
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBc	5	4	1		
Techniques rapides à lecture non automatisée	1			1	
ALERE (INVERNESS) Immunocomb Ac HBc	1			1	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	7	7			
Total	1390	1375	3	9	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).

Le tableau XVI présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

tableau XVI - anticorps anti-HBc : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VA1 : positif en Ac anti-HBc				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBc	3,2	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 2	ABBOTT AxSYM Core *	0,15	négatif	POSITIF
Labo 3	ABBOTT AxSYM Core *	0,06	négatif	POSITIF
Labo 4	ABBOTT Prism HBc *	0,4	négatif	POSITIF
Labo 5	BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II *	0,29	négatif	POSITIF
Labo 6	BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II *	0,39	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 7	ORTHO Vitros anti-HBc *	0,24	négatif	POSITIF
Labo 8	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc *	0,02	négatif	POSITIF
Labo 9	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc *	0,03	négatif	POSITIF
Labo 10	SIEMENS Advia Centaur HBc total	0,07	négatif	négatif
Labo 11	SIEMENS Advia Centaur HBc total	4,84	Absence de conclusion	POSITIF

* réactifs utilisant une technique par compétition (ratio <1 correspond à un résultat positif)

Les 3 laboratoires n'ayant pas conclu ont obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-HBc (labo 1, labo 6 et labo 11). Parmi les 8 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, 7 laboratoires auraient dû conclure à un dépistage positif (labo 2 à labo 5 et labo 7 à labo 9) tandis qu'un laboratoire (labo 10) a trouvé, à tort, un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-HBc.

Ac anti-CMV IgG ou totales (dépistage) Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-CMV IgG ou totales sur l'échantillon 11VA1.

L'échantillon contenait des anticorps anti-CMV IgG ou totales.

L'expert M. Maniez-Montreuil a testé l'échantillon (tableau XVII).

tableau XVII - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-CMV	Dépistage	DIASORIN CMV Eti-cytok G plus ratio = 3,2 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1156 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-CMV IgG ou totales. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,5% (1150/1156). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XVIII.

tableau XVIII - anticorps anti-CMV IgG ou totales : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou code conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1146	1134			6
ABBOTT Architect CMV IgG	175	175			
ABBOTT AxSYM CMV IgG	78	78			
BECKMAN COULTER CMV IgG	56	56			
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgG	6	6			
BIOKIT/ORGENTEC Bioelisa Colour CMV IgG	13	13			

BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	564	561			3
BIOMERIEUX Vironostika anti-CMV III	3	3			
BIORAD Platelia CMV IgG	6	6			
BIORAD/BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	1	1			
DIASORIN CMV Eti-cytok G plus	6	5			1
DIASORIN Liaison CMV IgG	67	66			1
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	4	4			
ORTHO Vitros CMV IgG	16	16			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgG	106	105			1
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G+M	1	1			
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	10	10			
SIEMENS Immulite CMV IgG	1	1			
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	27	27			
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	6	6			
Techniques rapides à lecture non automatisée	2	2			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb CMV IgG	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	8	8			
Total	1156	1150	0	0	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).

Le tableau XIX présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu (les ratios de 2 des 6 laboratoires n'ont pas pu être calculés car pour un laboratoire le seuil n'a pas été indiqué et pour l'autre laboratoire le signal n'a pas été mentionné).

tableau XIX - anticorps anti-CMV IgG ou totales : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

Echantillon 11VA1 : positif en Ac anti-CMV IgG ou totales				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	8,7	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 2	DIASORIN CMV Eti-cytok G plus	9	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3	DIASORIN Liaison CMV IgG	6,5	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4	ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgG	153,9	Absence de conclusion	POSITIF

Les 4 laboratoires n'ayant pas conclu présentent un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-CMV IgG ou totales.

Ac anti-CMV IgM (dépistage)

Echantillon 11VA1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-CMV IgM sur l'échantillon 11VA1. L'échantillon contenait des anticorps anti-CMV IgM.

L'expert M. Maniez-Montreuil a testé l'échantillon (tableau XX).

tableau XX - résultats de l'expert : échantillon 11VA1

Paramètre		Réactif
Ac anti-CMV IgM	Dépistage	DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus ratio = 2,7 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1137 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-CMV IgM. Lors de cette opération, le réactif Abbott Axsym CMV IgM a donné un nombre important de résultats faussement négatifs. L'industriel a été informé et mène actuellement des investigations complémentaires. Aucune conclusion n'a été prise en compte pour les résultats obtenus avec le réactif Abbott Axsym CMV IgM.

Après exclusion des résultats avec le réactif Abbott Axsym, le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,2% (1057/1065). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXI.

tableau XXI - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide	Dépistage non évalué*
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1123	1042		2	6	72
ABBOTT Architect CMV IgM	177	176		1		
ABBOTT Axsym CMV IgM	72					72
BECKMAN COULTER CMV IgM	54	54				
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgM	4	4				
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	563	559		1	3	
BIORAD Platelia CMV IgM	5	5				
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	11	10			1	
DIASORIN Liaison CMV IgM	67	66			1	
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	9	9				
ORTHO Vitros CMV IgM	16	16				
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	105	104			1	
SIEMENS Enzygnost anti-CMV IgM	5	4	1			
SIEMENS Immulite CMV IgM	3	3				
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgM	26	26				
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgM	6	6				
Techniques rapides à lecture non automatisée	2	1	1			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb CMV IgM	2	1	1			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	12	12				
Total	1137	1055	2	2	6	72

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

* : dépistage non évalué en raison d'un nombre important de résultats faussement négatifs.

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).

Le tableau XXII présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu (le ratio d'un des 8 laboratoires n'a pas pu être calculé car le seuil n'a pas été indiqué par le laboratoire).

tableau XXII - anticorps anti-CMV IgM : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

Echantillon 11VA1: positif en Ac anti-CMV IgM				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect CMV IgM	0,34	négatif	négatif
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1,3	négatif	POSITIF
Labo 3	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1,6	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	1,5	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 5	DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	2,4	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 6	DIASORIN Liaison CMV IgM	2,5	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	2,3	Absence de conclusion	POSITIF

Ainsi, parmi les 2 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, 1 laboratoire (labo 1) a obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif et 1 laboratoire (labo 2) a obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-CMV IgM. Les 5 laboratoires qui n'ont pas conclu (labo 3, labo 4, labo 5, labo 6 et labo 7) ont trouvé des ratios permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-CMV IgM.

Conclusion

L'opération de contrôle 11VIR1 a montré de très bons résultats pour l'ensemble des paramètres contrôlés. Les pourcentages de réponses acceptables sont élevés et sont compris en ce qui concerne les échantillons positifs, entre 99,1 % pour les anticorps anti-HBc IgG ou totales et 99,5% pour les anticorps anti-HBs et les anticorps anti-CMV IgG ou totales. En ce qui concerne les échantillons négatifs, le pourcentage de réponses acceptables est de 99,3 % pour les anticorps anti-VHC et de 99,8 % pour l'Ag HBs.

Concernant l'application de la nouvelle réglementation relative aux conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH, l'opération s'étant déroulée en avril 2011 a permis de s'assurer que les laboratoires mettent en œuvre les dispositions prévues dans l'arrêté du 28 mai 2010.

* Arrêté du 28 mai 2010, paru au JO du 9 juin 2010, fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence.