

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Sérologie virale**11VIR2****Novembre 2011**

Ac anti-VIH (dépistage)
Ac anti-VHC (dépistage)
Ag HBs (dépistage et confirmation)
Ac hétérophiles (dépistage)
Ac anti-VCA-IgG et IgM (dépistage)
Ac anti-EBNA IgG (dépistage)
Ac anti-EA IgM et IgG (dépistage)
Ac anti-EBV IgM et IgG (dépistage)
Ac anti-VCA/EA IgM et IgG (dépistage)

Septembre 2012

Muriel DURAN CORDOBES et Francis POISSON (ANSM)¹
Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)
Patrice MORAND et Monique BACCARD (Grenoble)

L'ANSM se substitue à l'Afssaps depuis le 1er mai 2012.

Expédition : 26 octobre 2011

Clôture : 21 novembre 2011

Edition des comptes-rendus individuels : 15 mars 2012

Paramètres contrôlés :

11VB1 : anticorps anti-VIH (dépistage), anticorps anti-VHC (dépistage) et antigène HBs (dépistage et confirmation).

11VB2 et 11VB3 : anticorps hétérophiles (dépistage), anticorps anti-VCA-IgG et IgM (dépistage), anticorps anti-EBNA IgG (dépistage), anticorps anti-EA IgM et IgG (dépistage), anticorps anti-EBV IgM et IgG (dépistage) et anticorps anti-VCA/EA IgM et IgG (dépistage)

Enquête : sérologie EBV

Nombre de laboratoires concernés* : 2037

Nombre de laboratoires participants** : 1894

* 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 les échantillons 11VB1, 11VB2 et 11VB3.

L'échantillon 11VB1 était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (positif), des Ac anti-VHC (positif), au dépistage et à la confirmation de l'AgHBs (négatif). L'opération de contrôle 11VIR2 a montré de très bons résultats pour le dépistage du VIH (99,7% de bonnes réponses), le dépistage des anticorps anti-VHC (99,4% de bonnes réponses) et le dépistage de l'antigène HBs (99,8% de bonnes réponses).

Les échantillons 11VB2 et 11VB3 étaient destinés à la recherche des anticorps hétérophiles et à la recherche des anticorps spécifiques de l'EBV. Une enquête concernant la sérologie EBV était également jointe à ce contrôle. Seuls les laboratoires effectuant la recherche des anticorps spécifiques de l'EBV étaient concernés par l'opération.

L'échantillon 11VB2 présentait un profil sérologique d'infection ancienne avec absence d'anticorps hétérophiles et d'IgM anti-VCA et présence d'IgG anti-EBNA. L'échantillon 11VB3 évoquait une primo-infection à EBV avec présence d'anticorps hétérophiles et d'IgM anti-VCA et absence d'anticorps d'IgG anti-EBNA.

Pour la recherche des anticorps hétérophiles, il y a peu de résultats faussement positifs avec l'échantillon 11VB2 (98,8% de bonnes réponses) tandis que des résultats faussement négatifs sont trouvés avec l'échantillon 11VB3 (95,1% de bonnes réponses).

En ce qui concerne les IgG anti-VCA, l'échantillon 11VB2 n'a pas posé de problème aux laboratoires avec 98,7% de bonnes réponses. Les résultats sont moins bons avec l'échantillon 11VB3 qui montre 77,4% de bonnes réponses. Des faux négatifs sont trouvés avec plusieurs techniques.

Les résultats de la recherche des anticorps IgM anti-VCA sont satisfaisants avec 98,5% de bonnes réponses pour l'échantillon 11VB2 (échantillon négatif) et 92,4% de bonnes réponses avec l'échantillon 11VB3 (échantillon positif).

En ce qui concerne les anticorps anti-EBNA de classe IgG, le pourcentage de bonnes réponses est élevé (98,7%) pour l'échantillon positif 11VB2 tandis que pour l'échantillon négatif 11VB3, le pourcentage de bonnes réponses est plus faible (93,7%).

Les résultats de la recherche des anticorps anti-VCA/EA sont bons avec 99,7% et 98,7% de bons résultats pour les 2 échantillons 11VB2 (échantillon positif) et 11VB3 (échantillon positif) respectivement.

Pour les anticorps anti-EA IgM et IgG, les résultats obtenus sont de 97,1% et 88% de bonnes réponses pour l'échantillon 11VB2 (négatif pour les anticorps anti-EA IgM et positif pour les anticorps anti-EA IgG) et de 73,8% et 78,9% pour l'échantillon 11VB3 (positif pour les anticorps anti-EA IgM et anti-EA IgG).

Pour l'échantillon 11VB2 (infection ancienne) les résultats sont du même ordre que ceux de la dernière opération datant de 2006 et sans amélioration. Par ailleurs, les résultats obtenus en 2011 sont moins bons que ceux obtenus en 2006 sur l'échantillon 11VB3 (infection récente) sauf en ce qui concerne les IgM anti-EA (34,5% en 2006 et 73,8% en 2011). Enfin, si on compare les résultats obtenus pour les 2 types d'échantillons, les résultats sont meilleurs avec l'échantillon présentant un profil d'infection ancienne qu'avec l'échantillon présentant un profil d'infection récente pour les opérations de 2006 et 2011.

Cette sérologie reste compliquée et doit être analysée au vu de l'ensemble des résultats obtenus avec les différents paramètres. Cependant, une homogénéisation des performances entre les différentes trouses présentes sur le marché permettrait d'améliorer la qualité globale des résultats transmis aux cliniciens.

Pour l'interprétation du profil sérologique de l'échantillon 11VB2, les réponses attendues étaient « infection ancienne à EBV » ou « suspicion d'infection ancienne à EBV » et le pourcentage de réponses acceptables est de 91,6%. Pour l'échantillon 11VB3 pour lequel les réponses attendues étaient primo-infection à EBV ou suspicion de primo-infection à EBV, on obtient 89,4% des réponses acceptables.

Enfin, l'enquête qui se présentait sous la forme d'un cas clinique dans lequel figuraient les résultats de 3 marqueurs a permis de recueillir les réponses des laboratoires lorsque ceux-ci sont confrontés à une situation peu courante, dans laquelle les résultats des marqueurs ne sont pas compatibles avec des profils sérologiques classiques. Toutes les interprétations proposées pour le profil sérologique décrit dans le cas clinique présenté étaient théoriquement possibles mais la probabilité de chacune était différente compte-tenu du cas présenté. Au final, 39% des laboratoires ont opté pour une hypothèse d'infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique. Cette hypothèse était en effet la plus plausible pour le cas décrit.

Ac anti-VIH1/2 (dépistage)

Echantillon 11VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 11VB1 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 (INTS – Paris) a testé l'échantillon (tableau I).

tableau I - résultats de l'expert : échantillon 11VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VIH/AgP24	Dépistage	BioMérieux VIDAS Duo HIV ultra Ratio = > 12,54 Dépistage positif

Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 1475 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 11VB1. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,7% (1471/1475).

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 11VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
Techniques EIA mixtes automatisables	1463	1459	0	4
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	344	343		1
ABBOTT AxSYM HIV combo	137	137		
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	334	333		1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	27	27		
BIORAD Access HIV Combo	154	154		
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	62	62		
DIASORIN MUREX HIV Ag/Ab combination	5	5		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	251	250		1
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	145	145		
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	4	3		1
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	12	12	0	
Total	1475	1471	0	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 sont détaillés dans le tableau III.

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

Echantillon 11VB1 : 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	0,06	négatif	négatif
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	0,48	négatif	négatif
Labo 3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	0,4	négatif	négatif
Labo 4	SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	0,05	négatif	négatif

Ainsi, tous les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif.

Ac anti-VHC (dépistage)

Echantillon 11VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 11VB1. L'échantillon contenait des 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 11VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 6,2 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1330 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,4% (1322/1330). 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 11VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1203	1198		5	
ABBOTT Architect HCV	339	338		1	
ABBOTT AxSYM HCV 3.0	127	125		2	
ABBOTT IMx HCV 3.0	8	8			
ABBOTT Prism HCV	2	2			
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	43	43			
BIOADVANCE Elisa HCV Ab	3	3			
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	145	145			
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	39	38		1	
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA	31	31			
INGEN Innotest HCV Ab IV	11	11			
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhan. SAVE	21	20		1	
ORTHO Vitros anti-VHC	52	52			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	226	226			
SIEMENS Advia Centaur HCV	156	156			
Techniques rapides à lecture non automatisée	116	112	1	2	1
BIOLYS Signal VHC	34	33			1
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HCV	35	34	1		
SERVIBIO Toyo Test rapide anti-VHC	47	45		2	
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	11	11			
Total	1330	1321	1	7	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). Les ratios obtenus par les laboratoires ayant obtenu un résultat négatif sont détaillés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée

Echantillon 11VB1 : positif en Ac anti-VHC				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HCV	0,09	négatif	négatif
Labo 2	ABBOTT AxSYM HCV 3.0	0,25	négatif	négatif
Labo 3		0,55	négatif	négatif
Labo 4	BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	0,08	négatif	négatif
Labo 5	ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve	0,15	négatif	négatif

Ainsi, tous les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif.

Ag HBs (dépistage et confirmation)

Echantillon 11VB1

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 11VB1.

L'échantillon 11VB1 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 11VB1

Paramètres		Réactif / résultats
AgHBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 ratio = 0,16 Dépistage négatif

Résultats des participants

1- Dépistage de l'antigène HBs

On compte 1426 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs. Parmi eux, 1423 ont rendu une réponse acceptable (dépistage négatif) soit 99,8% (1423/1426) (tableau VIII).

tableau VIII - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif
Techniques EIA à lecture automatisée	1398	1395	0	3
ABBOTT Architect Ag HBs	90	90		
ABBOTT Architect Ag HBs Qualitative	237	237		
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	116	116		
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	2	2		
ABBOTT Prism Ag HBs	3	3		
BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	31	30		1
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	139	139		
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	1	1		

BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	252	251		1
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	27	27		
DIASORIN Eti-Mak-4	5	5		
DIASORIN Liaison HB Ag	8	8		
ORTHO Vitros Ag HBs	30	30		
ORTHO Vitros Ag HBs ES	22	22		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	281	280		1
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	134	134		
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0	3	3		
SIEMENS Immulite 2000 HBs Ag	15	15		
SIEMENS Immulite 2500 HBs Ag	2	2		
Technique unitaire à lecture non automatisée	2	2	0	
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II Ag HBs	2	2		
Réactif non précisé ou code réactif invalide ou autres	26	26		
Total	1426	1423	0	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 IX présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un résultat positif.

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

Echantillon 11VB1: négatif en AgHBs				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	2,51	positif	POSITIF
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	1	positif	POSITIF
Labo 3	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	0,59	positif	négatif

Si on analyse les résultats obtenus par ces laboratoires, le laboratoire 3 aurait dû conclure à l'absence d'AgHBs au vu du résultat du ratio.

2- Test de confirmation

Parmi les 3 laboratoires ayant rendu un dépistage positif, aucun laboratoire n'a mis en œuvre un test de confirmation par neutralisation.

Sérologie du virus Eptein-Barr (EBV)

Définition des échantillons

Les échantillons 11VB2 et 11VB3 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide.

L'échantillon 11VB2 présentait un profil sérologique d'infection ancienne avec absence d'anticorps hétérophiles et d'anti-VCA IgM et présence d'anticorps anti-VCA IgG et anti-EBNA IgG.

L'échantillon 11VB3 était une primo-infection à EBV avec présence d'anticorps hétérophiles et d'anti-VCA IgM et IgG et absence d'anticorps anti-EBNA IgG.

L'expert P. Morand, en collaboration avec M. Baccard du CHRU de Grenoble, a testé les échantillons (tableau X).

tableau X - résultats de l'expert : échantillons 11VB2 et 11VB3

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		11VB2	11VB3
Ac hétérophiles	MERIDIAN Monospot BMD Immunodot mono M ORGENTEC (Viracell) Virapid Mono M et G ALL DIAG MNItop	négatif négatif négatif négatif	positif positif positif positif
Ac anti-VCA IgG	MERIDIAN TRU EBV IgG ALL DIAG EBV Check Optima IgG ORGENTEC (Viracell) Virapid Mono M et G BMD Immunodot mono G	positif positif positif positif	positif positif positif négatif
Ac anti-VCA IgM	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM BMD Immunodot mono M MERIDIAN Merifluor EBV VCA IgM IFA	négatif négatif négatif	positif positif positif
Ac anti-EA IgG	ALL DIAG EBV Check Optima IgG	positif	positif
Ac anti-EA IgM	ALL DIAG EBV Check Optima IgM	négatif	positif (p54) négatif (p138)
Ac anti-EBNA IgG	ALL DIAG EBV Check Optima IgG BIOMERIEUX VIDAS EBV EBNA IgG BMD Immunodot mono G	positif positif positif	négatif négatif négatif
Ac anti-VCA/EA IgG	BIOMERIEUX Vidas EBV VCA/EA IgG	positif	positif
Ac anti-EBV IgG	SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgG	positif	positif
Ac anti-EBV IgM	SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgM	négatif	positif

Résultats des participants

Ac hétérophiles (dépistage)

Lors de cette opération, 508 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps hétérophiles (seuls les laboratoires effectuant la recherche des anticorps spécifiques EBV étaient concernés par l'opération).

1- Echantillon 11VB2

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps hétérophiles. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,8% (502/508). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XI.

tableau XI - anticorps hétérophiles : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Code conclusion erroné
ALERE (Spinreact) IM Latex	13	13			
ALERE (INVERNESS) Clearwiew IM	33	32		1	
ALL DIAG MNItop	73	72	1		
BIOADVANCE Mono Test latex	3	3			
BIOLYS (Futura) MNI latex	3	3			
BIOLYS (Ultimed) Test Mononucléose	5	5			
BIOMERIEUX Monoslide test	33	33			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgM	2	2			
BMD Immunodot mono M	32	31		1	
ELITECH IM latex	4	4			
ELITECH BICOLOR MONO	17	17			
FUMOUCHE MNI test	140	140			
FUMOUCHE Mono-Diff	30	28	1	1	
IL (Biokit) Monogen	35	35			
MERIDIAN Bioscience Monospot	6	6			
MERIDIAN Monospot latex	6	6			
NADAL Mononucleosis Test (test cassette)	7	7			
ORGENTEC (Vircell) Virapid Mono M et G	17	17			
OXOID IM Kit	2	2			
SERVIBIO Servitex MNI latex	2	2			
SERVIBIO Servitex MNI color slide	22	22			
SERVIBIO Servitex MNI sign	3	3			1
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	5	4			
SIEMENS Cellognost mononucleose	1	1			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	14	14			
Total	508	502	2	3	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

2- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps hétérophiles. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 95,1% (483/508). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XII.

tableau XII - anticorps hétérophiles : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion	Code conclusion erroné
ALERE (Spinreact) IM Latex	13	12		1		
ALERE (INVERNESS) Clearwiew IM	33	32		1		
ALL DIAG MNItop	73	73				
BIOADVANCE Mono Test latex	3	3				
BIOLYS (Futura) MNI latex	3	3				
BIOLYS (Ultimed) Test Mononucléose	5	5				
BIOMERIEUX Monoslide test	32	17	4	11		
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgM	2	2				
BMD Immunodot mono M	32	31		1		
ELITECH IM latex	4	4				
ELITECH BICOLOR MONO	17	16	1			
FUMOUCHE MNI test	140	134	2	4		
FUMOUCHE Mono-Diff	30	27	1	2		
IL (Biokit) Monogen	35	35				
MERIDIAN Bioscience Monospot	6	6				
MERIDIAN Monospot latex	6	6				

NADAL Mononucleosis Test (test cassette)	7	7				
ORGENTEC (Vircell) Virapid Mono M et G	17	17				
OXOID IM Kit	2	2				
SERVIBIO Servitex MNI latex	2	2				
SERVIBIO Servitex MNI color slide	22	20		1	1	
SERVIBIO Servitex MNI sign	4	4				
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	5	4				1
SIEMENS Cellognost mononucleose	1			1		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	14	13				
Total	508	475	8	23	1	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

3- Commentaires

En ce qui concerne l'échantillon 11VB2 (échantillon négatif), on observe peu de résultats erronés avec 3 faux positifs seulement, tandis qu'avec l'échantillon VB3 (échantillon positif), 23 laboratoires ont rendu un résultat faussement négatif. Les résultats faussement négatifs proviennent pour moitié du réactif Biomérieux/Monoslide test (11 négatifs sur les 23 observés). Le fabricant a été informé des résultats. Suite à l'évaluation qu'il a menée, il indique qu'il n'a pas été retrouvé de problème de sensibilité lié à un lot de réactif et il conclut que le nombre de faux négatifs trouvés (30 %) par les laboratoires est dû au fait que « l'échantillon est donc très certainement à la limite du seuil de détection » de son réactif.

Ac anti-VCA IgG (dépistage)

531 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-VCA IgG.

1- Répartition des techniques

Le tableau XIII détaille l'évolution de la répartition des techniques utilisées par les laboratoires en fonction des années.

tableau XIII : répartition des techniques utilisées

Années	Opérations	Total utilisateurs	Technique immuno-enzymatique sur membrane	Techniques immuno-enzymatiques autres	Techniques d'immunofluorescence
2000	00VIR2	744	540 utilisateurs – 72,5%	167 utilisateurs – 22,5%	37 utilisateurs – 5%
2003	03VIR1	970	770 utilisateurs – 79,4%	175 utilisateurs – 18%	25 utilisateurs – 2,6%
2006	06VIR2	1179	957 utilisateurs – 80,6%	205 utilisateurs – 17,2%	17 utilisateurs – 1,4%
2011	11VIR2	496	269 utilisateurs – 54,2%	221 utilisateurs – 44,6%	6 utilisateurs – 1,2%

Contrairement à ce qui était observé sur la période 2000-2006, la part prise par les techniques immuno-enzymatiques sur membrane a diminué depuis 2006 au profit des autres techniques immuno-enzymatiques.

2- Echantillon 11VB2

L'échantillon contenait des anticorps anti-VCA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 98,7% (524/531). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIV.

tableau XIV - anticorps anti-VCA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	269	267		1	1
ALL DIAG EBV check Optima IgG	48	48			
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	46	45			1
BIORAD RDT EBV IgG Assay	5	5			
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV G	9	9			
BIOSYNEX/ ALL DIAG Immunoquick filtration EBV G	39	39			
BMD Immunodot mono G	51	50		1	
BMD CHORUS EBV VCA IgG (EIA Unitaire)	6	6			
ELITECH ELIFA EBV G	3	3			
MERIDIAN TRU EBV IgG (VCA IgG-EBNA IgG)	12	12			
ORGENTEC (Vircell) Virapid Mono M et G	22	22			
SERVIBIO Virastripe test kit IgG	20	20			
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	7	7			
SERVIBIO (Novatec) EBV VCA p18 IgG	1	1			
Techniques immuno-enzymatiques autres	221	217		2	2
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	14	12			2
BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	12	12			
BIORAD anti-EBV VCA IgG Elisa	3	3			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3	3			
BMD EBV VCA IgG (Elisa)	18	18			
DIASORIN Liaison VCA IgG	121	121			
DIASORIN ETI VCA-G	12	12			
DIASORIN VCA IgG Medac	1	1			
FUMOUCZE Enzywell VCA IgG	2	2			
INGEN EBV VCA IgG Elisa	6	4		2	
MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgG Elisa test system	3	3			
ORGENTEC Anti-EBV VCA IgG ALEGRIA	3	3			
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV VCA IgG	2	2			
SIEMENS Novagnost EBV VCA IgG	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV VCA IgG	19	19			
Techniques d'immunofluorescence	6	6			
BIOADVANCE IFI EBV-CA IgG	1	1			
EUROBIO Fluo EBV VCA IgG (IF)	3	3			
MERIDIAN Merifluor EBV VCA IgG IFA	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	35	34			1
Total	531	524		3	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).

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

tableau XV - anticorps anti-VCA IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VB2 : positif en Ac anti-VCA IgG				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	8,6	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 2	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	4,9	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3	INGEN EBV VCA IgG Elisa	6,9	négatif	POSITIF
Labo 4	INGEN EBV VCA IgG Elisa	0,1	négatif	négatif
Labo 5	Absence de code réactif	18,2	Absence de conclusion	POSITIF

Les laboratoires 1, 2, 3 et 5 ont obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-VCA IgG. Le laboratoire 4 a obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à l'absence d'anticorps anti- VCA IgG.

Les ratios des techniques Elisa quantitatives sont mentionnés dans le tableau XVI. Pour les techniques ayant donné des résultats supérieurs au domaine de mesure, c'est le signal échantillon maximum qui a été pris pour valeur.

tableau XVI – ratios rendus par les laboratoires utilisant une technique immuno-enzymatique quantitative avec un effectif supérieur à 10 utilisateurs pour les signaux indiqués

Réactifs	N	Ratio min	Ratio max	Mtr
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	13 (2 valeurs > domaine de mesure)	2,57	12,50	6,81
BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	10	3,79	4,68	4,01
BMD EBV VCA IgG (Elisa)	16 (1 valeur > domaine de mesure)	9,85	18,86	14,65
DIASORIN Liaison VCA IgG	113 (60 valeurs > domaine de mesure)	22,8	37,5	34,49

N : nombre tronqué de ratio pour effectif > 10

Ratio min : ratio minimum

Ratio max : ratio maximum

Mtr : moyenne tronquée des ratios (test de Grubbs)

On constate que les ratios sont nettement supérieurs à 1 pour les 4 techniques considérées.

3- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps anti-VCA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 77,4% (411/531). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XVII.

tableau XVII - anticorps anti-VCA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	269	158	12	98	1
ALL DIAG EBV check Optima IgG	48	17	2	29	
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	46	42	1	2	1
BIORAD RDT EBV IgG Assay	5	4		1	
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV G	9	9			
BIOSYNEX/ ALL DIAG Immunoquick filtration EBV G	39	39			
BMD CHORUS EBV VCA IgG (EIA Unitaire)	6		4	2	
BMD Immunodot mono G	51	2	1	48	
ELITECH ELIFA EBV G	3	2		1	
MERIDIAN TRU EBV IgG (VCA IgG-EBNA IgG)	12	8		4	
ORGENTEC (Viracell) Virapid Mono M et G	22	9	4	9	
SERVIBIO Virastripe test kit IgG	20	20			
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	7	5		2	
SERVIBIO (Novatec) EBV VCA p18 IgG	1	1			
Techniques immuno-enzymatiques autres	221	197	7	15	2
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	15	12		1	2
BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	12	2	3	7	
BIORAD anti-EBV VCA IgG Elisa	3	3			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3			3	
BMD EBV VCA IgG (Elisa)	18	17		1	
DIASORIN Liaison VCA IgG	120	120			
DIASORIN ETI VCA-G	12	12			
DIASORIN VCA IgG Medac	1	1			

FUMOUCZE Enzywell VCA IgG	2	2			
INGEN EBV VCA IgG Elisa	6	6			
MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgG Elisa test system	3			3	
ORGENTEC Anti-EBV VCA IgG ALEGRIA	3		3		
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV VCA IgG	2	1	1		
SIEMENS Novagnost EBV VCA IgG	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV VCA IgG	19	19			
Techniques d'immunofluorescence	6	6			
BIOADVANCE IFI EBV-CA IgG	1	1			
EUROBIO Fluo EBV VCA IgG (IF)	3	3			
MERIDIAN Merifluor EBV VCA IgG IFA	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	35	31		3	1
Total	531	392	19	116	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).

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

tableau XVIII - anticorps anti-VCA IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VB3 : positif en Ac anti-VCA IgG				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	0,41	négatif	négatif
Labo 2	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	1,45	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	2,14	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	0,47	négatif	négatif
Labo 5	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1	négatif	POSITIF
Labo 6	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1,1	négatif	POSITIF
Labo 7	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1,1	négatif	POSITIF
Labo 8	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1,1	négatif	POSITIF
Labo 9	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1	négatif	POSITIF
Labo 10	BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	1,1	négatif	POSITIF
Labo 11	BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	0,22	négatif	négatif
Labo 12	BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	0,18	négatif	négatif
Labo 13	BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	0,2	négatif	négatif
Labo 14	MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgG Elisa test system	0,17	négatif	négatif
Labo 15	MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgG Elisa test system	0,59	négatif	négatif
Labo 16	MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgG Elisa test system	0,5	négatif	négatif
Labo 17	Réactif non précisé	0,83	négatif	négatif
Labo 18	Réactif non précisé	2,38	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 19	Code réactif erroné	0,85	négatif	négatif
Labo 20	Réactif autre	0,63	négatif	négatif

Les laboratoires 2, 3, 5 à 10 et 18 ont obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-VCA IgG. Les laboratoires 1, 4, 11 à 17, 19 et 20 ont obtenu, à tort, un ratio qui les a conduit à conclure à l'absence d'anticorps anti-VCA IgG.

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 des techniques Elisa quantitatives sont mentionnés dans le tableau XIX. Pour les techniques ayant donné des résultats supérieurs au domaine de mesure, c'est le signal échantillon maximum qui a été pris pour valeur.

tableau XIX – ratios rendus par les laboratoires utilisant une technique immuno-enzymatique quantitative avec un effectif supérieur à 10 utilisateurs pour les signaux indiqués

Réactifs	N	Ratio min	Ratio max	Mtr
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	15	0,41	5,07	2,33
BIORAD Platelia EBV VCA IgG ELISA	12	0,66	1,22	0,87
BMD EBV VCA IgG (Elisa)	17	1,29	2,55	1,76
DIASORIN Liaison VCA IgG	113	2,21	4,33	3,22
DIASORIN ETI VCA-G	11	2,52	5,03	3,78

N : nombre tronqué de ratio pour effectif > 10

Ratio min : ratio minimum

Ratio max : ratio maximum

Mtr : moyenne tronquée des ratios (test de Grubbs)

On constate que les ratios sont plus bas avec l'échantillon 11VB3 qu'avec l'échantillon 11VB2 et ceci pour l'ensemble des techniques.

4- Commentaires

En ce qui concerne l'échantillon 11VB2, les laboratoires ont obtenu les résultats attendus. Par contre, les résultats montrent une plus grande disparité avec l'échantillon 11VB3. En effet, le taux d'anticorps pour l'échantillon 11VB3 est plus faible que celui de 11VB2 au vu des densités optiques observées avec les différentes techniques (tableaux XVI et XIX).

Ac anti-VCA IgM (dépistage)

800 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-VCA IgM. Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XX.

1- Répartition des techniques

Le tableau XX détaille l'évolution de la répartition des techniques utilisées par les laboratoires en fonction des années.

tableau XX : répartition des techniques utilisées

Années	Opérations	Total utilisateurs	Technique immuno-enzymatique sur membrane	Techniques immuno-enzymatiques autres	Techniques d'immunofluorescence
2000	00VIR2	829	594 utilisateurs – 71,6%	192 utilisateurs – 23,2%	43 utilisateurs – 5,2%
2003	03VIR1	1009	798 utilisateurs – 79,1%	172 utilisateurs – 17%	39 utilisateurs – 3,9%
2006	06VIR2	1206	979 utilisateurs – 80,4%	200 utilisateurs – 16,4%	27 utilisateurs – 2,2%
2011	11VIR2	777	221 utilisateurs – 28,5%	549 utilisateurs – 70,6%	7 utilisateurs – 0,9%

Contrairement à ce qui était observé sur la période 2000-2006, la part prise par les techniques immuno-enzymatiques sur membrane a diminué depuis 2006 au profit des autres techniques immuno-enzymatiques.

2- Echantillon 11VB2

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VCA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,5% (788/800). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXI.

tableau XXI - anticorps anti-VCA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	221	218	2		1
ALL DIAG EBV check Optima IgM	43	43			
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M	46	45			1
BIORAD RDT EBV IgM Assay	5	5			
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV M	9	9			
BMD CHORUS EBV VCA IgM (EIA Unitaire)	6	6			
BMD Immunodot mono M	50	50			
ELITECH ELIFA EBV M	3	3			
MERIDIAN TRU EBV IgM	11	10	1		
ORGENTEC (Vircell) Virapid Mono M et G	21	21			
SERVIBIO Virastripe test kit IgM	20	19	1		
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	6	6			
SERVIBIO (Novatec) EBV VCA p18 IgM	1	1			
Techniques immuno-enzymatiques autres	549	540	4		5
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgM	14	12			2
BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	339	334	2		3
BIORAD Platelia EBV VCA IgM ELISA	12	12			
BIORAD anti-EBV VCA IgM Elisa	2	2			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgM	3	3			
BMD EBV VCA IgM (Elisa)	16	16			
DIASORIN Liaison VCA IgM	119	119			
DIASORIN ETI EBV-M reverse	7	7			
DIASORIN VCA IgM Medac	1	1			
INGEN EBV VCA IgM Elisa	6	4	2		
MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgM Elisa test system	4	4			
ORGENTEC Anti-EBV VCA IgM ALEGRIA	3	3			
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV VCA IgM	2	2			
SIEMENS Novagnost EBV VCA IgM	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV VCA IgM	19	19			
Techniques d'immunofluorescence	7	7			
EUROBIO Fluo EBV VCA IgM (IF)	3	3			
MERIDIAN Merifluor EBV VCA IgM IFA	4	4			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	23	23			
Total	800	788	6	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 XXII présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

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

Echantillon 11VB2 : négatif en Ac anti-VCA IgM				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	0,03	Absence de conclusion	négatif
Labo 2	BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgG	0,07	Absence de conclusion	négatif
Labo 3	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	0,3	Absence de conclusion	négatif
Labo 4	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	0,21	Absence de conclusion	négatif
Labo 5	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	0,21	Absence de conclusion	négatif
Labo 6	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	5,31	positif	positif

Labo 7	BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	4,37	positif	positif
Labo 8	INGEN EBV VCA IgM Elisa	7,8	positif	positif
Labo 9	INGEN EBV VCA IgM Elisa	0,13	positif	négatif

Les 5 laboratoires n'ayant pas conclu (labo 1 à labo 5) ont obtenu un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-VCA IgM. Les laboratoires 6, 7 et 8 ont trouvé, à tort, un ratio qui les a conduit à conclure à un dépistage positif. Le laboratoire 9 a obtenu un ratio qui lui aurait permis de conclure à un dépistage négatif.

3- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps anti-VCA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 92,4% (739/800). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXIII.

tableau XXIII - anticorps anti-VCA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	222	171	8	42	1
ALL DIAG EBV check Optima IgM	43	6	2	35	
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M	46	43	1	1	1
BIORAD RDT EBV IgM Assay	5	3	1	1	
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV M	9	6		3	
BMD CHORUS EBV VCA IgM (EIA Unitaire)	6	6			
BMD Immunodot mono M	51	48	2	1	
ELITECH ELIFA EBV M	3	3			
MERIDIAN TRU EBV IgM	11	10	1		
ORGENTEC (Viricell) Virapid Mono M et G	21	21			
SERVIBIO Virastripe test kit IgM	20	19	1		
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	6	5		1	
SERVIBIO (Novatec) EBV VCA p18 IgM	1	1			
Techniques immuno-enzymatiques autres	548	531		12	5
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgM	15	12		1	2
BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA IgM	337	330		5	2
BIORAD Platelia EBV VCA IgM ELISA	12	12			
BIORAD anti-EBV VCA IgM Elisa	2	2			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgM	3	3			
BMD EBV VCA IgM (Elisa)	16	14		2	
DIASORIN Liaison VCA IgM	119	116		2	1
DIASORIN ETI EBV-M reverse	7	6		1	
DIASORIN VCA IgM Medac	1	1			
INGEN EBV VCA IgM Elisa	6	6			
MERIDIAN Bioscience Premier EBV-VCA IgM Elisa test system	4	4			
ORGENTEC Anti-EBV VCA IgM ALEGRIA	3	3			
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV VCA IgM	2	2			
SIEMENS Novagnost EBV VCA IgM	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV VCA IgM	19	18		1	
Techniques d'immunofluorescence	7				
EUROBIO Fluo EBV VCA IgM (IF)	3	3			
MERIDIAN Merifluor EBV VCA IgM IFA	4	4			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	23	21	1	1	6
Total	800	730	9	55	6

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios des techniques Elisa quantitatives signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible) sont mentionnés dans le tableau XXIV. Pour les techniques ayant donné des résultats supérieurs au domaine de mesure, c'est le signal échantillon maximum qui a été pris pour valeur.

tableau XXIV – ratios rendus par les laboratoires utilisant une technique immuno-enzymatique quantitative avec un effectif supérieur à 10 utilisateurs pour les signaux indiqués

Réactifs	N	Ratio min	Ratio max	Mtr
BIOADVANCE Elisa EBV-CA IgM	15	2,52	4,47	3,05
BIORAD Platelia EBV VCA IgM ELISA	12	2,31	3,03	2,67
BMD EBV VCA IgM (Elisa)	15	2,43	3,42	3,06
DIASORIN Liaison VCA IgM	117 (20 valeurs > domaine de mesure)	1,63	8,00	4,81

N : nombre tronqué de ratio pour effectif > 10

Ratio min : ratio minimum

Ratio max : ratio maximum

Mtr : moyenne tronquée des ratios (test de Grubbs)

4- Commentaires

L'échantillon 11VB2 a été reconnu par 98,5% des laboratoires. Par contre, il y a 55 faux négatifs avec l'échantillon 11VB3. Ces faux négatifs proviennent pour plus de la moitié de la technique ALL DIAG EBV check Optima IgM (35 négatifs sur les 55). Les DO des techniques quantitatives ou semi-quantitatives obtenus avec l'échantillon 11VB3 sont toutes largement positives et du même ordre que celles obtenues en 2006 pour l'échantillon positif (moyenne de 2,27 à 4,80 en 2006). Le pourcentage de bonnes réponses était de 98,3% en 2006 comparativement à 92,4% lors de cette opération.

Ac anti-EA IgM (dépistage)

103 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-EA IgM.

1- Echantillon 11VB2

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-EA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 97,1% (100/103). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXV.

tableau XXV - anticorps anti-EA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	95	93			
ALL DIAG EBV check Optima IgM	41	41			
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M	38	37			1
SERVIBIO Virastripe test kit IgM	16	15	1		
Techniques immuno-enzymatiques autres	4	4			
BIOADVANCE Elisa EBV-EA IgM	2	2			
BIORAD anti-EBV EA IgM Elisa	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	4	3		1	
Total	103	100	1	1	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

2- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps anti-EA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 73,8% (76/103). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXVI.

tableau XXVI - anticorps anti-EA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	95	53	17	24	1
ALL DIAG EBV check Optima IgM	41	34	3	4	
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M	38	8	13	16	1
SERVIBIO Virastripe test kit IgM	16	11	1	4	
Techniques immuno-enzymatiques autres	4	3		1	
BIOADVANCE Elisa EBV-EA IgM	2	1		1	
BIORAD anti-EBV EA IgM Elisa	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	4	2	1	1	
Total	103	58	18	26	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

3- Commentaires

L'échantillon 11VB2 a été reconnu par 97,1% des laboratoires tandis que l'échantillon 11VB3 n'a donné que 73,8% de bonnes réponses. En 2006, un échantillon du même type avait donné 34% de réponses acceptables.

Trois réactifs en techniques immuno-enzymatiques sur membrane permettent une détection séparée sur la même bandelette à la fois des anticorps anti-VCA IgM et des anticorps anti-EA IgM. Le tableau XXVII montre les résultats de la recherche des anticorps par les laboratoires avec ces 3 réactifs pour l'échantillon 11VB3 :

tableau XXVII - anticorps anti-VCA IgM et anti-EA IgM : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB3

Réactif	Ac anti-VCA IgM	Ac anti-EA IgM	
ALL DIAG EBV check Optima IgM	positif ou douteux	négatif	1
	positif ou douteux	non réalisé	2
	négatif	positif ou douteux	32
	négatif	négatif	3
	positif ou douteux	positif ou douteux	5
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M	positif ou douteux	positif ou douteux	21
	négatif	négatif	1
	positif ou douteux	négatif	15
	positif ou douteux	non réalisé	8
SERVIBIO Virastripe test kit IgM	positif ou douteux	positif ou douteux	12
	positif ou douteux	négatif	4
	positif ou douteux	non réalisé	4

en gras : la réponse attendue

Ainsi, dans la très grande majorité des cas (32/35), les résultats négatifs (à tort) pour les anticorps anti-VCA IgM (réactif ALL DIAG EBV check Optima IgM) correspondent à des anti-EA IgM positifs. Inversement, les résultats négatifs pour les anticorps anti-EA IgM (réactifs BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2M et SERVIBIO Virastripe test kit IgM) correspondent à des anti-VCA IgM positifs.

Ac anti-EBNA IgG (dépistage)

844 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-EBNA IgG. Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXVIII.

1- Répartition des techniques

Le tableau XXVIII détaille l'évolution de la répartition des techniques utilisées par les laboratoires en fonction des années.

tableau XXVIII : répartition des techniques utilisées

Années	Opérations	Total utilisateurs	Technique immuno-enzymatique sur membrane	Techniques immuno-enzymatiques autres	Techniques d'immunofluorescence
2000	00VIR2	755	594 utilisateurs – 71,6%	192 utilisateurs – 23,2%	43 utilisateurs – 5,2%
2003	03VIR1	979	798 utilisateurs – 79,1%	172 utilisateurs – 17%	39 utilisateurs – 3,9%
2006	06VIR2	1177	979 utilisateurs – 80,4%	200 utilisateurs – 16,4%	27 utilisateurs – 2,2%
2011	11VIR2	819	221 utilisateurs – 28,5%	549 utilisateurs – 70,6%	7 utilisateurs – 0,9%

La part prise par les techniques immuno-enzymatiques sur membrane a diminué depuis 2006 au profit des autres techniques immuno-enzymatiques.

2- Echantillon 11VB2

L'échantillon contenait des anticorps anti-EBNA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 98,7% (833/844). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXIX.

tableau XXIX - anticorps anti-EBNA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	265	263		1	1
ALL DIAG EBV check Optima IgG	47	47			
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	45	44			1
BIORAD RDT EBV IgG Assay	5	5			
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV G	8	8			
BIOSYNEX/ ALL DIAG Immunoquick filtration EBV G	38	38			
BMD CHORUS EBV EBNA IgG (EIA Unitaire)	6	6			
BMD Immunodot mono G	51	50		1	
ELITECH ELIFA EBV G	3	3			
MERIDIAN TRU EBV IgG (VCA IgG-EBNA IgG)	12	12			
ORGENTEC (Viracell) Virapid Mono M et G	22	22			
SERVIBIO ViraStripe test kit IgG	21	21			
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	6	6			
SERVIBIO (Novatec) EBV EBNA-1 IgG	1	1			
Techniques immuno-enzymatiques autres	551	542	1	4	4
BIOADVANCE Elisa EBV-EBNA-1 IgG	16	13	1		2
BIOMERIEUX VIDAS EBV EBNA IgG	329	323		4	2
BIORAD Platelia EBV-EBNA-1 IgG	13	13			
BIORAD anti-EBV EBNA IgG Elisa	3	3			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3	3			
BMD EBV EBNA IgG (Elisa)	20	20			
DIASORIN Liaison EBNA IgG	118	118			
DIASORIN ETI EBNA-G	11	11			
DIASORIN VCA IgG Medac	1	1			
INGEN EBV EBNA IgG Elisa	6	6			
MERIDIAN Bioscience Premier EBV EBNA 1 IgG Elisa test system	5	5			

ORGENTEC Anti-EBV EBNA IgG ALEGRIA	4	4			
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV EBNA-1 IgG	2	2			
SIEMENS Novagnost EBV EBNA IgG	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV EBNA IgG	18	18			
Techniques d'immunofluorescence	3	2			1
BIOADVANCE IFI EBV-EBNA	1				1
MERIDIAN Merifluor EBNA ACIF (conjugué coloré)	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	25	25			
Total	844	832	1	5	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 XXX présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu.

tableau XXX - anticorps anti-EBNA IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 11VB2 : positif en Ac anti-EBNA IgG				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIOADVANCE Elisa EBV-EBNA-1 IgG	4,3	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 2		7,0	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3		48,9	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4		42,4	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 5	BIOMERIEUX VIDAS EBV EBNA IgG	0	négatif	négatif
Labo 6		0	négatif	négatif
Labo 7		0	négatif	négatif
Labo 8		46,7	négatif	POSITIF
Labo 9	BIOADVANCE IFI EBV-EBNA	32	Absence de conclusion	POSITIF

Les laboratoires 1, 2, 3, 4, 8 et 9 ont obtenu un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-EBNA IgG. Les laboratoires 5, 6 et 7 ont obtenu, à tort, un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-EBNA IgG.

Les ratios des techniques Elisa quantitatives sont mentionnés dans le tableau XXXI. Pour les techniques ayant donné des résultats supérieurs au domaine de mesure, c'est le signal échantillon maximum qui a été pris pour valeur.

tableau XXXI – ratios rendus par les laboratoires utilisant une technique immuno-enzymatique quantitative avec un effectif supérieur à 10 utilisateurs pour les signaux indiqués

Réactifs	N	Ratio min	Ratio max	Mtr
BIOADVANCE Elisa EBV EBNA-1 IgG	15	0,99	9,11	5,07
BIORAD Platelia EBV EBNA-1 IgG	13	2,31	2,96	2,65
BMD EBV EBNA IgG (Elisa)	17	2,67	5,24	3,66
DIASORIN Liaison EBNA IgG	116 (74 valeurs > domaine de mesure)	15,00	120,00	47,86
DIASORIN ETI EBNA IgG	10 (1 valeur > domaine de mesure)	10,00	15,84	13,53

N : nombre tronqué de ratio pour effectif > 10

Ratio min : ratio minimum

Ratio max : ratio maximum

Mtr : moyenne tronquée des ratios (test de Grubbs)

On constate que les ratios sont nettement supérieurs à 1 pour l'ensemble des techniques.

3- Echantillon 11VB3

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-EBNA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 93,7% (789/842). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXXII.

tableau XXXII - anticorps anti-EBNA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	265	247	14	3	1
ALL DIAG EBV check Optima IgG	47	47			
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	45	42	2		1
BIORAD RDT EBV IgG Assay	5	4	1		
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick ELIFA EBV G	8	8			
BIOSYNEX/ ALL DIAG Immunoquick filtration EBV G	38	38			
BMD CHORUS EBV EBNA IgG (EIA Unitaire)	6	6			
BMD Immunodot mono G	51	45	3	3	
ELITECH ELIFA EBV G	3	3			
MERIDIAN TRU EBV IgG (VCA IgG-EBNA IgG)	12	12			
ORGENTEC (Vircell) Virapid Mono M et G	22	20	2		
SERVIBIO ViraStripe test kit IgG	21	19	2		
SERVIBIO EBV Sign DUO Plus	6	3	3		
SERVIBIO (Novatec) EBV EBNA-1 IgG	1		1		
Techniques immuno-enzymatiques autres	550	516	22	7	5
BIOADVANCE Elisa EBV-EBNA-1 IgG	17	14	1		2
BIOMERIEUX VIDAS EBV EBNA IgG	328	319	6		3
BIORAD Platelia EBV-EBNA-1 IgG	13	13			
BIORAD anti-EBV EBNA IgG Elisa	3	3			
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3	3			
BMD EBV EBNA IgG (Elisa)	20	20			
DIASORIN Liaison EBNA IgG	117	115	1	1	
DIASORIN ETI EBNA-G	11	11			
DIASORIN VCA IgG Medac	1	1			
INGEN EBV EBNA IgG Elisa	6	6			
MERIDIAN Bioscience Premier EBV EBNA 1 IgG Elisa test system	5	5			
ORGENTEC Anti-EBV EBNA IgG ALEGRIA	4	3	1		
ORGENTEC (Virion/Serion) EBV EBNA-1 IgG	2		1	1	
SIEMENS Novagnost EBV EBNA IgG	2	2			
SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV EBNA IgG	18	1	12	5	
Techniques d'immunofluorescence	3	2			1
BIOADVANCE IFI EBV-EBNA	1				1
MERIDIAN Merifluor EBNA ACIF (conjugué coloré)	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	24	24			
Total	842	789	36	10	7

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

4- Commentaires

Le pourcentage de bonnes réponses est très bon pour l'échantillon positif 11VB2. Les résultats sont moins bons avec l'échantillon négatif 11VB3 avec 36 dépistages positifs et 10 douteux. Plus du tiers des résultats positifs ou douteux est obtenu avec le réactif SIEMENS IMMULITE 2000/XPi et IMMULITE 2500 EBV EBNA IgG. Avec ce réactif, 17 résultats sur 18 sont faussement positifs ou douteux.

Ac anti-EA IgG (dépistage)

108 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-EA IgG.

1- Echantillon 11VB2

L'échantillon contenait des anticorps anti-EA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 88% (95/108). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXXIII.

tableau XXXIII - anticorps anti-EA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	92	76	5	8	3
ALL DIAG EBV check Optima IgG	32	31	1		
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	41	33	3	2	3
SERVIBIO Virastripe test kit IgG	19	12	1	6	
Techniques immuno-enzymatiques autres	10	7	3		
BIOADVANCE Elisa EBV-EA IgG	1	1			
BIORAD anti-EBV EA IgG Elisa	3	2	1		
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3	3			
DIASORIN Liaison EA IgG	2		2		
DIASORIN ETI EA-G	1	1			
Techniques d'immunofluorescence	1	1			
MERIDIAN Merifluor EBV-EA kit IgG	1	1			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	5	2	1	2	
Total	108	86	9	10	3

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

2- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps anti-EA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 78,9% (86/109). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXXIV.

tableau XXXIV - anticorps anti-EA IgG : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	92	69	5	17	1
ALL DIAG EBV check Optima IgG	32	29	1	2	
BIOADVANCE Euroline EBV Profil 2G	41	33	2	5	1
SERVIBIO Virastripe test kit IgG	19	7	2	10	
Techniques immuno-enzymatiques autres	10	5	3	2	
BIOADVANCE Elisa EBV-EA IgG	1	1			
BIORAD anti-EBV EA IgG Elisa	3	2		1	
BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	3		2	1	
DIASORIN Liaison EA IgG	2	1	1		
DIASORIN ETI EA-G	1	1			
Techniques d'immunofluorescence	2			2	
MERIDIAN Merifluor EBV-EA kit IgG	2			2	
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	5	3	1	1	
Total	109	77	9	22	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 XXXV présente les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée.

tableau XXXV - anticorps anti-EA IgG : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée

Echantillon 11VB3 : positif en Ac anti-EA IgG				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	BIORAD anti-EBV EA IgG Elisa	0,73	négatif	négatif
Labo 2	BIORAD Bioplex 2200 EBV IgG	0,73	négatif	négatif
Labo 3	Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	0,25	négatif	négatif

Les 3 laboratoires ont obtenu, à tort, un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-EA IgG.

Ac anti-VCA/EA IgG (dépistage)

313 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-VCA/EA IgG à l'aide de l'unique réactif existant.

Les échantillons 11VB2 et 11VB3 contenaient des anticorps anti-VCA/EA IgG. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,7% (312/313) pour 11VB2 et 98,7% (307/311) pour 11VB3. Les résultats sont présentés dans les tableaux XXXVI et XXXVII.

tableau XXXVI - anticorps anti-VCA/EA IgG : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB2

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	312	311			1
BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA/EA IgG	312	311			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	1	1			
Total	313	312	0	0	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau XXXVII - anticorps anti-VCA/EA IgG : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB3

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	310	306		2	2
BIOMERIEUX VIDAS EBV VCA/EA IgG	310	306		2	2
Réactif non précisé	1	1			
Total	311	307	0	2	2

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Pour l'échantillon 11VB3, en ce qui concerne les réponses erronées (dépistage négatif) et les absences de conclusion, 3 laboratoires sur les 4 ont obtenu des ratios permettant de conclure à la présence d'anticorps

Ac anti-EBV totaux de classe IgG (dépistage)

8 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-EBV totaux de classe IgG.

Les échantillons 11VB2 et 11VB3 contenaient des anticorps anti-EBV totaux de classe IgG. On compte 8 réponses acceptables sur 8 pour les 2 échantillons. Les résultats sont présentés dans les tableaux XXXVIII et XXXIX.

tableau XXXVIII - anticorps anti-EBV IgG : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB2

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	6	6			
SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgG	6	6			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	2	2			
Total	8	8	0	0	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau XXXIX - anticorps anti-EBV IgG : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB3

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	6	5	1		
SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgG	6	5	1		
Réactif non précisé	2	2			
Total	8	7	1	0	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Ac anti-EBV totaux de classe IgM (dépistage)

24 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-EBV totaux de classe IgM.

L'échantillon 11VB2 ne contenait pas d'anticorps anti-EBV totaux de classe IgM et l'échantillon 11VB3 en contenait. On compte 24 réponses acceptables sur 24 pour l'échantillon 11VB2 et 23 réponses acceptables sur 24 pour l'échantillon 11VB3. Les résultats sont présentés dans les tableaux XL et XLI

tableau XL - anticorps anti-EBV IgM : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB2

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	7	7			
SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgM	7	7			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	17	17			
Total	24	24	0	0	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau XLI - anticorps anti-EBV IgM : détail des réponses des participants avec l'échantillon 11VB3

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques autres	7	6	1		
SIEMENS Enzygnost anti-EBV IgM	7	6	1		
Réactif non précisé	17	16		1	
Total	24	22	1	1	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Ac autres (dépistage)

35 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-Zebra IgM.

1- Echantillon 11VB2

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-Zebra IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 100% (35/35). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XLII.

tableau XLII - anticorps anti-Zebra IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	28	28			
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick filtration EBV M	28	28			
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	7	7			
Total	35	35	0	0	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

2- Echantillon 11VB3

L'échantillon contenait des anticorps anti-Zebra IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 88,2% (30/34). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XLIII.

tableau XLIII - anticorps anti-Zebra IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 11VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques immuno-enzymatiques sur membrane	27	21	2	4	
BIOSYNEX/ALL DIAG Immunoquick filtration EBV M	27	21	2	4	
Réactif non précisé ou code réactif erroné ou autres	7	7			
Total	34	28	2	4	0

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Interprétation

Il était demandé aux biologistes d'indiquer leur interprétation au vu de l'ensemble des résultats des dépistages obtenus sur les différents anticorps. Plusieurs propositions figuraient sur le bordereau-réponse :

PRI : primo-infection à EBV

ANC : infection ancienne à EBV

RAS : absence d'anticorps anti-EBV

SUP : suspicion de primo-infection à EBV

SUA : suspicion d'infection ancienne à EBV

INI : profil ininterprétable

1- Echantillon 11VB2

Les réponses attendues étaient « infection ancienne à EBV » (ANC) ou « suspicion d'infection ancienne à EBV » (SUA). Les réponses données par les laboratoires sont détaillées dans le tableau XLIV. On compte 790 réponses acceptables sur 863 soit 91,5%.

tableau XLIV – résultats de l'interprétation de l'ensemble des laboratoires avec l'échantillon 11VB2

Réponses	ANC	SUA	RAS	SUP	INI	PRI	Absence de conclusion ou code erroné
Nombre total	663	127	6	2	2	1	62
Pourcentage	76,8	14,8	0,7	0,2	0,2	0,1	7,2

Le détail des résultats des dépistages des laboratoires ayant rendu une interprétation erronée figure dans le tableau XLV.

tableau XLV – détail des résultats des dépistages des laboratoires ayant rendu une interprétation erronée avec l'échantillon 11VB2

Laboratoire	Interprétation	Ac hétérophiles	VCA IgG	VCA IgM	EBNA	EA IgM	EA IgG	Commentaire rendu par le laboratoire
Labo 1	RAS	/	/	NEG	/	/	/	RAS ou SUA
Labo 2	RAS	NEG	/	NEG	/	/	/	/
Labo 3	RAS	NEG	/	NEG	/	/	/	/
Labo 4	RAS	NEG	/	NEG	/	/	/	A refaire dans une semaine
Labo 5	RAS	NEG	/	NEG	/	/	/	/
Labo 6	RAS	POS	NEG	NEG	NEG	/	/	/
Labo 7	SUP	-	POS	NEG	POS	/	/	/
Labo 8	SUP	/	/	POS	NEG	/	/	/
Labo 9	INI	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	Infection récente en voie de guérison ou réactivation virale
Labo 10	INI	NEG	/	NEG	/	/	/	Seuls les anti-VCA IgM sont recherchés. Permet seulement d'éliminer une infection récente ou en évolution.
Labo 11	PRI	/	/	POS	NEG	/	/	/

Parmi les 6 laboratoires ayant conclu à l'absence d'anticorps anti-EBV (RAS), 5 laboratoires ont réalisé uniquement la recherche des anticorps hétérophiles et des anti-VCA IgM. Ils ont bien obtenu un résultat négatif pour ces paramètres mais ces laboratoires n'ont pas pu conclure correctement car ils n'ont pratiqué que ces analyses. Le laboratoire 6 a obtenu des résultats faussement positifs pour les anticorps hétérophiles et faussement négatifs pour les anti-VCA IgG et anti-EBNA.

Pour les 2 laboratoires ayant conclu à une suspicion de primo-infection à EBV (SUP), le laboratoire 7 aurait dû conclure à une infection ancienne à EBV ou une suspicion d'infection ancienne car il a obtenu un résultat positif pour les anti-VCA IgG et les anti-EBNA. Le laboratoire 8 a obtenu des résultats erronés (anti-VCA IgM positifs et anti-EBNA négatifs) le conduisant à conclure à une infection récente.

Les laboratoires 7 et 9 auraient dû conclure à une infection ancienne à EBV ou une suspicion d'infection ancienne car ils ont obtenu des résultats en faveur de ce profil. Le laboratoire 10 ne pouvait pas conclure car il n'a recherché que les anticorps hétérophiles et les anti-VCA IgM.

Le laboratoire 11 a bien conclu au vu du profil indiqué mais il n'a pas obtenu les résultats attendus.

2- Echantillon 11VB3

Les réponses attendues étaient « primo-infection à EBV » (PRI) ou « suspicion de primo-infection à EBV » (SUP). Les réponses données par les laboratoires sont détaillées dans le tableau XLVI. On compte 770 réponses acceptables soit 89,2%.

tableau XLVI – résultats de l'interprétation de l'ensemble des laboratoires avec l'échantillon 11VB3

Réponses	PRI	SUP	INI	SUA	ANC	RAS	Absence de conclusion ou code erroné
Nombre total	511	259	12	9	6	1	63
Pourcentage	59,4	30	1,4	1,1	0,7	0,1	7,3

Le détail des résultats des dépistages des laboratoires ayant rendu une interprétation erronée figure dans le tableau XLVII.

tableau XLVII – détail des résultats des dépistages des laboratoires ayant rendu une interprétation erronée avec l'échantillon 11VB3

Laboratoire	Interprétation	Ac hétérophiles	VCA IgG	VCA IgM	EBNA	EA IgM	EA IgG	Commentaires
Labo 1	ANC	/	POS	POS	NEG	/	/	
Labo 2	ANC	NEG	POS	POS	NEG	/	/	
Labo 3	ANC	NEG	POS	NEG	DOU	/	/	
Labo 4	ANC	/	/	NEG	POS	/	/	
Labo 5	ANC	/	/	NEG	POS	/	/	
Labo 6	ANC	POS	POS	NEG	POS	/	/	Discordance entre le MNI test et la sérologie EBV
Labo 7	INI	/	NEG	NEG	NEG	NEG	POS	Possible réaction croisée avec virus apparenté
Labo 8	INI	/	NEG	NEG	NEG	DOU	POS	
Labo 9	INI	/	POS	NEG	NEG	/	/	Fin de primo-infection ou infection ancienne chez un sujet NON répondeur en EBNA
Labo 10	INI	/	/	POS	POS	/	/	
Labo 11	INI	/	/	POS	NEG	/	/	
Labo 12	INI	/	/	POS	NEG	/	/	
Labo 13	INI	POS	POS	POS	POS	/	/	Profil sérologique en faveur d'une réactivation ou PI avec réaction IgG EBNA non spécifique
Labo 14	INI	/	POS	POS	POS	/	/	
Labo 15	INI	/	POS	POS	POS	/	/	A contrôler dans 15 - 20 jours
Labo 16	INI	POS	NEG	POS	POS	/	/	
Labo 17	INI	/	POS	/	NEG	POS	NEG	Seules deux déterminations à 15 jours d'intervalle permettraient une bonne interprétation
Labo 18	INI	POS	POS	DOU	NEG	DOU	POS	A contrôler dans 15 jours pour suivre l'évolution des IgM VCA et IgM EA.
Labo 19	RAS	POS	NEG	NEG	NEG	/	/	

Labo 20	SUA	POS	POS	/	NEG	/	/	à contrôler sur un sérum tardif
Labo 21	SUA	POS	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	ou fin de primo-infection
Labo 22	SUA	NEG	POS	/	NEG	/	/	Probable infection ancienne à EBV. A contrôler.
Labo 23	SUA	/	POS	POS	NEG	/	/	
Labo 24	SUA	/	/	POS	POS	/	/	Profil d'infection ancienne IgM réaction croisée ou réactivation.
Labo 25	SUA	/	POS	POS	POS	/	/	Réactivation. Un contrôle sérologique à 15 jours est souhaitable.
Labo 26	SUA	POS	POS	NEG	POS	NEG	POS	
Labo 27	SUA	NEG	POS	NEG	DOU	/	/	Présence d'IgG VCA isolement positif probable infection ancienne
Labo 28	SUA	/	NEG	NEG	POS	/	/	

Parmi les laboratoires qui ont conclu à une infection ancienne :

- Les laboratoires 1 et 2 auraient dû conclure à une primo-infection (les anticorps hétérophiles ne sont pas toujours positifs lors d'une primo-infection).
- Les laboratoires 3, 4, 5 et 6 ont obtenu des résultats erronés pour les anti-VCA IgM (faussement négatifs) et les anti-EBNA (faussement positifs et un douteux) ce qui les a conduit à conclure à une infection ancienne.

Pour les laboratoires ayant conclu à un profil ininterprétable :

- Dans 5 cas, le résultat faussement positif obtenu sur les anticorps anti-EBNA a entraîné une combinaison de résultats ininterprétables (laboratoires 10, 13, 14, 15 et 16).
- Les laboratoires 11, 12 et 18 ont obtenu des résultats leur permettant de conclure à une primo-infection.
- Les laboratoires 7 et 8 ont obtenu à tort des résultats négatifs pour les VCA IgG et VCA IgM. Le seul paramètre positif retrouvé est les anti-EA IgG.
- Le laboratoire 9 a trouvé à tort des anti-VCA IgM négatifs, des anti-VCA IgG positifs et des anti-EBNA négatifs. Il a évoqué un sujet non répondeur en EBNA.

Le laboratoire 19 qui a conclu à l'absence d'anticorps n'a trouvé que des anticorps hétérophiles et n'a pas trouvé d'anti-VCA IgG, ni d'anti-VCA IgM, ni d'anti-EBNA.

En ce qui concerne les laboratoires ayant conclu à une suspicion d'infection ancienne à EBV :

- Dans 4 cas, le résultat faussement positif obtenu avec les anticorps anti-EBNA a entraîné une mauvaise interprétation soit infection ancienne supposée qui dans certains cas et au vu des autres marqueurs tels que les IgM VCA, aurait dû aboutir à une conclusion ininterprétable (laboratoires 24, 25, 26 et 28).
- Seuls des anti-VCA IgG ont été trouvés positifs par le laboratoire 22.
- Le laboratoire 23 a trouvé des anti-VCA IgM positifs et une absence d'anti-EBNA ce qui aurait dû l'amener à conclure à une infection récente.

3- Commentaires

Les résultats de ce contrôle de qualité EBV auquel plus de 800 laboratoires ont participé, confirment ceux obtenus en 2006 et dans les contrôles antérieurs (2000 - 2003) : le résultat est globalement bon mais toujours inférieur aux résultats d'autres contrôles de qualité de sérologie virale (VIH, VHC, AgHBs). Il existe au moins deux explications à cela ; l'une technique et l'autre plus médicale.

Le problème technique réside dans une hétérogénéité de la qualité des tests détectant les différents marqueurs sérologiques. En 2011, dans un contexte de diminution de l'utilisation des tests immuno-enzymatiques sur membrane au profit des tests enzymatiques automatisés, désormais majoritairement utilisés, on constate qu'en début d'infection, certains tests automatisés ou sur membrane manquent de sensibilité pour la détection soit des IgM, soit des IgG VCA ou manquent de spécificité sur les Ac EBNA (un test automatisé). Concernant le dépistage des Ac hétérophiles, un seul test manquait clairement de sensibilité.

Le problème médical réside dans l'interprétation du résultat reposant sur un profil sérologique combinant plusieurs marqueurs et rendant l'interprétation biologique plus complexe : avec des résultats techniquement justes, on constate parfois des interprétations erronées.

Globalement, on arrive à environ 90% d'interprétation correcte dans le cadre d'une infection ancienne ou d'une primo-infection (avec toutefois un peu plus d'interprétations erronées pour cette dernière situation) où les défauts de sensibilité sur les IgM et IgVCA et le défaut de spécificité sur les Ac EBNA gênent l'interprétation.

Ces résultats sont légèrement inférieurs à ceux de 2006 : la sérologie EBV reste donc une sérologie à expliquer régulièrement et, si possible, à améliorer techniquement.

Pratique des laboratoires

Les associations de marqueurs les plus utilisés par les laboratoires ont été dénombrées. Le tableau XLVIII présente les effectifs pour les associations comportant plus de 10 utilisateurs.

tableau XLVIII – associations les plus utilisées (effectif supérieur à 10 utilisateurs)

Nombre laboratoires	VCA IgG	VCA IgM	EBNA IgG	Anticorps hétérophiles
462	x (dont 166 réalisant VCA IgG et EA IgG avec le même réactif simultanément)	x	x	x
328	x (dont 142 réalisant VCA IgG et EA IgG avec le même réactif simultanément)	x	x	
30	x		x	x
17	x		x	

Ainsi, une grande majorité des laboratoires réalisent pour le diagnostic de l'infection à EBV, la recherche des 3 marqueurs suivants : anticorps VCA IgG, VCA IgM et EBNA IgG.

Enquête

Lors de cette opération, il a été proposé aux laboratoires de répondre à une enquête présentée sous la forme d'un cas clinique. Ce cas était le suivant :

« Un enfant de 5 ans, sans antécédent personnel ou familial particulier, présente depuis 5 jours une fièvre à 38,5°C bien supportée avec une rhinopharyngite traitée de manière symptomatique par les parents. L'examen clinique du médecin généraliste est normal hormis une poly-adénopathie et une pharyngite. La NFS, prescrite au 5e jour de fièvre, montre un discret syndrome mononucléosique. La CRP est normale.

Une sérologie EBV a été demandée avec les résultats suivants (technique ELISA) :

IgM VCA positive / IgG VCA positive / IgG EBNA positive »

Les laboratoires devaient ensuite répondre à 3 questions et il était proposé une zone de commentaires libres. Les questions étaient les suivantes :

1- Question 1 :

En sachant que toutes les propositions d'interprétation ci-dessous sont théoriquement possibles, les laboratoires devaient choisir celle qui leur paraissait la plus vraisemblable (un seul choix possible) :

A - Infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique

B - Suspicion de primo-infection à EBV avec une fausse positivité des IgG EBNA

C - Primo-infection à EBV en phase de convalescence

D - Réactivation sérologique d'une infection ancienne à EBV

843 réponses ont été reçues au total. Le tableau XLIX donne le détail des réponses des laboratoires.

tableau XLIX – détail des réponses des laboratoires à la question 1 de l'enquête

Nbre labos	Réponse	Intitulé de la réponse
326	A	Infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique
211	B	Suspicion de primo-infection à EBV avec une fausse positivité des IgG EBNA
213	C	Primo-infection à EBV en phase de convalescence
93	D	Réactivation sérologique d'une infection ancienne à EBV

2- Question 2a :

Un MNI test (recherche d'anticorps hétérophiles) est effectué sur le même sérum. Il est négatif. Ce résultat oriente-t-il plus vers une ou plusieurs des 4 hypothèses ci-dessus ?

Les laboratoires devaient cocher oui ou non. Si la réponse était positive, les laboratoires devaient préciser laquelle ou lesquelles des hypothèses était la plus vraisemblable.

Le nombre de réponses positives est de 400 et 443 laboratoires ont répondu par la négative.

En cas de réponse positive, les laboratoires ont précisé les réponses les plus vraisemblables :

- 292 laboratoires ont choisi l'hypothèse : « infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique ».
- 17 laboratoires ont choisi l'hypothèse : « suspicion de primo-infection à EBV avec une fausse positivité des IgG EBNA ».
- 42 laboratoires ont indiqué l'hypothèse : « primo-infection à EBV en phase de convalescence ».
- 49 laboratoires ont mentionné l'hypothèse : « réactivation sérologique d'une infection ancienne à EBV ».

3- Question 2b :

Un MNI test (recherche d'anticorps hétérophiles) est effectué sur le même sérum. Il est positif. Ce résultat oriente-t-il plus vers une ou plusieurs des 4 hypothèses ci-dessus ?

Les laboratoires devaient cocher oui ou non. Si la réponse était positive, les laboratoires devaient préciser laquelle ou lesquelles des hypothèses était la plus vraisemblable.

Le nombre de réponses positives est de 723 et 122 laboratoires ont répondu par la négative.

Lorsque les laboratoires ont répondu positivement, une majorité des laboratoires (404 sur 723) a indiqué que l'hypothèse la plus vraisemblable était la suspicion de primo-infection à EBV avec une fausse positivité des IgG EBNA et 216 laboratoires ont choisi l'hypothèse de la primo-infection à EBV en phase de convalescence. Le tableau L donne le détail des réponses des laboratoires en premier et second choix.

tableau L – détail des réponses des laboratoires à la question 2b

Intitulé de la réponse	Nombre de labs ayant choisi cette hypothèse en premier choix	Nombre de labs ayant choisi cette hypothèse en second choix
Infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique	37	15
Suspicion de primo-infection à EBV avec une fausse positivité des IgG EBNA	404	73
Primo-infection à EBV en phase de convalescence	216	166
Réactivation sérologique d'une infection ancienne à EBV	63	57

4- Commentaires libres des laboratoires :

Des commentaires supplémentaires ont été rendus par 358 laboratoires.

Parmi ces commentaires, les points les plus fréquemment relevés sont (par ordre décroissant) :

- La notion d'une autre infection comme le CMV ou la toxoplasmose, ceci expliquant la fausse positivité des VCA IgM (34%), soit par réaction croisée, soit par stimulation polyclonale.
- La notion de faux négatifs pour les anticorps hétérophiles chez l'enfant (mentionné dans 33% des cas).
- La nécessité de faire un contrôle à 15 jours ou 3 semaines d'intervalle pour apprécier la cinétique des anticorps (16% des cas).
- La notion de fausse positivité de la recherche des anticorps hétérophiles (manque de spécificité) (signalé dans 13% des commentaires).
- La nécessité de connaître les signaux et seuils de positivité des analyses afin d'apprécier le taux d'anticorps (8%).
- La mise en œuvre de la recherche d'autres anticorps EBV comme les anti-EA IgM ou IgG (7%).

- La notion de la bonne spécificité des anti-EBNA ce qui entraîne les laboratoires à ne pas retenir comme plausible l'hypothèse 2 (6%).

Enfin, les commentaires suivants sont relevés de façon ponctuelle (fréquence inférieure à 5%) :

- La mise en œuvre d'une PCR (il était parfois précisé que cette PCR est justifiée chez l'immunodéprimé).
- La nécessité de connaître les taux d'anticorps anti-EBV.
- La mesure de l'avidité des VCA IgG.
- La nécessité de réaliser un bilan hépatique.
- La nécessité de connaître la performance des tests.

5- Commentaires sur l'enquête :

Le Professeur Patrice Morand (Centre National de Référence EBV - Grenoble) donne les précisions suivantes à propos de cette enquête :

Question 1 :

Dans la littérature récente, la fréquence de la positivité simultanée des 3 marqueurs les plus classiques de l'infection à EBV (IgM et IgG VCA et IgG EBNA) varie selon les tests et les populations étudiés entre 3% à 6%. Toutes les interprétations proposées étaient théoriquement possibles dans le cas présenté. Ainsi, dans l'étude de Nystad *et col.* en 2007, sur 600 patients présentant une suspicion de MNI, les trois marqueurs étaient présents dans 6% des cas. A l'aide d'un suivi sérologique et de tests complémentaires, les auteurs montraient que dans 49% des cas, cette situation correspondait à une infection ancienne. Dans ces cas, les IgM VCA étaient liés à des croisements sérologiques (correspondant à notre hypothèse A) ou à une réactivation de l'EBV (hypothèse D). Dans 42% des cas, cette situation correspondait à une infection récente à la phase de convalescence (hypothèse C). Dans les 9% des cas restant, les auteurs ne pouvaient pas conclure. Cependant, dans notre cas, la vraisemblance respective de toutes les hypothèses ne nous semble pas égale. La probabilité d'une réactivation d'une infection ancienne à EBV avec IgM VCA (réponse D) est sans doute la situation la moins probable chez un enfant de 5 ans sans antécédent (donc sans immunodépression), présentant un tableau clinique compatible avec une primo-infection à EBV. Les réactivations à EBV sont rares chez l'immunocompétent, le plus souvent asymptomatiques, et peu souvent accompagnées d'une réapparition des IgM VCA. Cette hypothèse a été la moins souvent choisie comme la plus vraisemblable par les laboratoires (93/ 843 soit 11% des réponses.).

La proposition C (primo-infection en phase de convalescence) n'est pas vraiment cohérente avec les signes cliniques qui sont ici très récents. Normalement, les IgG EBNA apparaissent au minimum un mois après la primo-infection à EBV (le plus souvent après deux mois). Cette proposition est néanmoins envisageable si on imagine que l'enfant a réellement fait une primo-infection EBV, a priori passée inaperçue, il y a plus d'un mois. Les IgG EBNA pourraient alors être présents avec une persistance des IgM VCA. Dans ce cas probablement très rare, les signes cliniques et biologiques décrits ne seraient alors pas en rapport avec une primo-infection à EBV mais une autre infection aiguë en cours. Cette hypothèse a pourtant été choisie comme la plus vraisemblable par 25% des laboratoires. Ces laboratoires utilisaient probablement un test où l'algorithme de réponse face aux trois marqueurs positifs oriente vers la réponse « phase de convalescence ».

La proposition B (primo-infection avec fausse positivité des IgG EBNA) est plus cohérente avec le tableau clinique que la proposition C. Néanmoins, les faux positifs EBNA sont assez rares avec les tests récents. Cette hypothèse a été choisie comme la plus vraisemblable par 25% des laboratoires qui dans leur interprétation ont sans doute « privilégié » l'histoire clinique pour leur interprétation.

La proposition A nous semble la plus probable pour ce cas clinique. En effet une infection ancienne à EBV n'est pas rare dès l'âge de 5 ans dans les pays occidentaux où l'on estime que 50% des enfants de 5 ans ont déjà les marqueurs d'une infection à EBV ancienne (100% dans les pays du sud). Par ailleurs, les faux positifs IgM anti-VCA sont possibles lors de nombreuses infections intercurrentes pouvant également donner un tableau de fièvre avec polyadénopathies et syndrome mononucléosique (exemple : primo-infection à CMV, à toxoplasme). Cette hypothèse a recueilli une courte majorité parmi les laboratoires (39% des réponses).

Questions 2a et 2b :

Là encore la réponse n'est pas univoque ! Mais nous pensons que dans ce cas particulier, la détection rapide et simple d'anticorps hétérophiles (« MNI test »), toujours à la nomenclature, peut faire avancer les hypothèses diagnostiques. En cas de positivité, ce test réoriente clairement vers une hypothèse de primo-infection à EBV car la plupart de ces tests sont maintenant très spécifiques. La majorité des laboratoires

(723/845 soit 86%) ont d'ailleurs répondu oui à la question 2b et ont le plus souvent indiqué que cela orientait vers une primo-infection (hypothèse B 404/723 soit 56% ou hypothèse C 216/723 soit 30%). La positivité des anticorps hétérophiles ne devrait pas réorienter vers les hypothèses A ou D d'infections anciennes.

La réponse à la question 2a était plus discutable : nous pensons néanmoins (comme 53% des laboratoires) que la négativité des anticorps hétérophiles ne permet pas de réorienter vers l'une ou l'autre des hypothèses. En effet, ce test est très souvent faussement négatif dans les primo-infections à EBV chez l'enfant (25% à 50% des cas). L'absence d'anticorps hétérophiles à cet âge ne peut donc pas être prise pour un signe négatif en faveur d'une infection ancienne. Cependant, 47% des laboratoires ont répondu dans ce sens. Nous pensons que cette réponse aurait été plus adaptée si le cas avait concerné un adolescent pour lequel la valeur prédictive négative des anticorps hétérophiles est meilleure que chez l'enfant.

Conclusion

L'opération de contrôle 11VIR2 a montré de très bons résultats pour le dépistage du VIH (99,7% de bonnes réponses), le dépistage des anticorps anti-VHC (99,4% de bonnes réponses) et le dépistage de l'antigène HBs (99,8% de bonnes réponses).

En ce qui concerne l'EBV :

- Les résultats sont très bons avec l'échantillon 11VB2 (infection ancienne) avec plus de 97% de bonnes réponses pour tous les paramètres sauf les anticorps anti-EA IgG. Ces résultats sont du même ordre que ceux de la dernière opération datant de 2006 mais sans amélioration. Pour les anticorps anti-EA IgG le pourcentage de bonnes réponses est de 88% en 2011 (ces tests n'étaient pas utilisés en 2006).
- Les résultats sont moins bons avec l'échantillon 11VB3 (infection récente) qu'avec l'échantillon 11VB2 (infection ancienne). Ceci avait déjà été noté en 2006. En 2011, il y a 77,4% de bons résultats pour les anticorps anti-VCA IgG, 92,4% avec les anticorps anti-VCA IgM, 93,7% avec les anticorps anti-EBNA IgG et 95,1% avec les anticorps hétérophiles pour l'échantillon 11VB3.
- Pour ce même échantillon 11VB3 (infection récente), en ce qui concerne les anticorps anti-EA IgM, on obtient 73,8% de bons résultats en 2011 versus 34,5% en 2006.
- En ce qui concerne l'interprétation des résultats, il y a 91,5% (échantillon 11VB2) et 89,4% (échantillon 11VB3) de bonnes réponses en ce qui concerne l'interprétation des résultats. Ces chiffres sont en baisse par rapport à l'opération précédente de 2006 qui avait compté 96,6% et 97,8% de bonnes réponses avec des profils d'échantillons similaires (infection ancienne et infection récente).
- Les performances des réactifs sont hétérogènes pour certains marqueurs surtout pour l'échantillon 11VB3 (infection récente) et l'amélioration des résultats de la sérologie EBV devra passer par l'homogénéisation des performances entre les réactifs. En effet, cette sérologie s'appuie sur l'analyse d'au moins 3 marqueurs différents entraînant une diversité des profils observables selon les réactifs utilisés.
- L'opération 2011 comportait une enquête présentée sous la forme d'un cas clinique. Ce cas décrivait une situation rarement rencontrée mais qui peut poser des problèmes d'interprétation aux laboratoires compte-tenu de la positivité des 3 marqueurs suivants : anticorps anti-VCA IgM et anti-VCA IgG et anticorps anti-EBNA IgG. Toutes les interprétations proposées étaient théoriquement possibles dans le cas présenté mais, compte-tenu du cas clinique, la probabilité de chacune était différente. Au final, 39% des laboratoires ont opté pour une hypothèse d'infection ancienne à EBV avec une fausse positivité des IgM VCA liée à un possible croisement sérologique. Cette hypothèse était en effet la plus plausible dans le cas clinique proposé.