

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Ac anti-VIH (dépistage)
Ac anti-VHC (dépistage)
Ag HBs (dépistage et confirmation)

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

Expédition : 30 avril 2007

Clôture : 29 mai 2007

Edition des comptes-rendus individuels : 11 juillet 2007

Paramètres contrôlés : **07VA1 - Ac anti-VIH (dépistage), Ac anti-VHC (dépistage),
 Ag HBs (dépistage et confirmation)**

Nombre de laboratoires concernés* : 2865

Nombre de laboratoires participants** : 2778

* 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 de sérum 07VA1. Les laboratoires devaient effectuer, selon leur activité le dépistage des Ac anti-VIH1/2 (absence d'anticorps dans l'échantillon), des Ac anti-VHC (présence d'anticorps dans l'échantillon) et le dépistage et la confirmation de l'antigène HBs (présence d'antigène).

Les résultats concernant les anticorps anti-VIH1/2 sont très bons avec 99,8% de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux).

Les résultats du dépistage des anticorps anti-VHC sont bons, avec 98,2% de réponses acceptables, c'est-à-dire dépistage négatif.

Enfin, les résultats du dépistage de l'antigène HBs et de la confirmation sont très satisfaisants, 99,7% des laboratoires ont donné une réponse acceptable (dépistage positif ou douteux) et 99,5% ont confirmé la positivité.

Pour les 3 paramètres contrôlés, cet échantillon a cependant posé des problèmes avec certains réactifs, notamment ceux utilisant une méthodologie à microparticules. En effet, on a noté une augmentation du nombre de biologistes demandant un nouvel échantillon. Apparemment, l'échantillon présentait un trouble qui gênait la lecture. Les quelques réponses erronées obtenues avec ces réactifs sont peut-être liées à ce problème.

Ac anti-VIH (dépistage)

Echantillon 07VA1

Définition des échantillons

L'échantillon 07VA1 a été préparé à partir d'un sérum d'origine humaine positif en anticorps anti-VIH1 dilué dans du sérum négatif en anticorps. Il a été envoyé sous forme liquide.

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

tableau I - Résultats de l'expert : échantillons 07VA1

Echantillon		Réactif1	Réactif2
07VA1	Dépistage	BIOTEST /DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA ratio = 7,97 dépistage positif	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2 ratio > 16,6 dépistage positif
	Confirmation	BIORAD New LAV Blot P24+, gp120++, gp160+++ Positif VIH1	

Résultats des participants

Lors de cette opération de Contrôle National de Qualité « sérologie virale », 2590 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH.

Ce nombre baisse régulièrement depuis plusieurs années : 2939 en 2003, 2831 en 2004, 2753 en 2005 et 2639 laboratoires en 2006. Cela représente une baisse de près de 12% entre 2003 et 2007.

Si l'on retire les 14 résultats ininterprétables, le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est très élevé (99,8%). Les résultats des laboratoires sont regroupés par réactif dans le tableau II (cumul des 2 tests effectués par les laboratoires) et dans le tableau III.

tableau II - anticorps anti-VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Résultat ininterprétable	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée						
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	262	1	1		260	
ABBOTT Axsym HIV combo	585	8		1	576	
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	622	4			616	2
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	72				72	
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	29				29	
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	7				7	
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	19				19	
ABBOTT Prism HIV O Plus	8	1			7	
SIEMENS/BAYER Advia Centaur HIV	177				177	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1117				1116	1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	75				75	
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	22				22	
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	298				298	
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	85				84	1
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	31				31	
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	75			1	74	
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	29				29	
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	1				1	
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral II new	19				19	
INGEN Detect HIV	2				2	
ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa	3				3	
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	120				120	
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	6				6	
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	25				25	
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	185				185	
Techniques rapides à lecture non automatisée						
ABBOTT Determine HIV 1-2	710				710	
BIOMERIEUX Vikia HIV1/2	7				7	
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	180				180	
FUMOUCZE/CORE DIAGNOSTIC Immunoflow HIV1/2	2				2	
IVAGEN Core HIV1/2	31		4	3	24	
INVERNESS Double Check II HIV1/2	228				228	
INVERNESS Immunocomb II Bispot HIV1/2	46				46	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	15				15	
Total	5093	14	5	5	5065	4

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau III - anticorps anti-VIH : résultats des laboratoires avec l'échantillon 07VA1

Conclusion du 1 ^{er} test	Conclusion du 2 ^{ème} test	Nombre de laboratoires
Dépistage positif	Dépistage positif	2479
Dépistage positif	Dépistage douteux	5
Dépistage positif	Test non retranscrit	87
Dépistage positif	Test ininterprétable	8
Test ininterprétable	Test ininterprétable	3
Dépistage positif	Dépistage négatif	5
Dépistage positif	Absence de conclusion avec ratio positif	2
Absence de conclusion avec ratio positif	Absence de conclusion avec ratio positif	1
	Total	2590

Commentaires

Cet échantillon a cependant posé des problèmes avec certains réactifs, notamment ceux utilisant une méthodologie à microparticules (ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo, ABBOTT Axsym HIV combo, ABBOTT Axsym HIV1/2 gO). En effet, on a noté une augmentation du nombre de biologistes demandant un nouvel échantillon. Apparemment, l'échantillon présentait un trouble qui gênait la lecture. Les quelques réponses erronées obtenues avec ces réactifs sont peut-être liées à ce problème.

Si on analyse les ratios obtenus par le laboratoire ayant conclu à un dépistage négatif avec le réactif ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo, on constate qu'il avait trouvé un ratio inférieur à 1, ce qui exclut une erreur de transcription.

Les 3 laboratoires n'ayant pas conclu à au moins un test avaient trouvé un ratio supérieur à 1 en faveur d'un dépistage positif.

On note que tous les laboratoires participants ont détecté une positivité VIH.

Le laboratoire n'ayant pas conclu sur ses 2 tests avait trouvé des ratios très élevés en faveur d'une positivité.

On note encore un grand nombre de laboratoires (87) n'ayant pas reporté le résultat du 2^e test de dépistage des anticorps anti-VIH1/2 dans le cadre du Contrôle National de Qualité. Or, c'est le seul paramètre pour lequel le laboratoire doit retranscrire les résultats du 2^e test sur son bordereau-réponse même si celui-ci n'est pas effectué sur son site.

Ac anti-VHC (dépistage)

Echantillon 07VA1

Définition des échantillons

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 07VA1.

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHC.

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

tableau IV - résultats de l'expert : échantillon 07VA1

Paramètres		Réactif 1
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 0,35 dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1934 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Si l'on retire les 2 résultats ininterprétables, le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,2% (1898/1932).

Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux V et VI.

tableau V - Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Résultat ininterprétable	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée						
ABBOTT Architect HCV	225		224		1	
ABBOTT Axsym HCV 3.0	653	2	636	2	13	
ABBOTT HCV EIA 3.0	1		1			
ABBOTT IMx HCV 3.0	137		124	4	9	
ABBOTT Murex HCV Ag/Ab combination	1		1			
ABBOTT Prism HCV	2		2			
BIORAD Access HCV Ab Plus	226		226			
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	144		142		1	1
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	22		22			
INGEN Innotest HCV Ab IV	14		14			
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAve	65		64		1	
ORTHO Vitros anti-VHC	115		115			
SIEMENS/BAYER Advia Centaur HCV	128		128			
Technique rapide à lecture non automatisée						
INVERNESS Immunocomb II HCV	191		190		1	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	10		9		1	
Total	1934	2	1898	6	27	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau VI - anticorps anti-VHC : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage positif » « dépistage douteux » et « absence de conclusion »

Laboratoire	Réactif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion	Ratio
Labo1	ABBOTT Architect HCV	x			32,78
Labo2 à 14	ABBOTT Axsym HCV 3.0	x			1,10 à 4,91
Labo15 à 16			x		1,38 – 1,48
Labo17 à 25	ABBOTT IMx HCV 3.0	x			1,06 à 3,67
Labo26 à 29			x		0,86 – 1,55
Labo30	BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	x			1,72
Labo31				x	0,18
Labo32	ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced save	x			-
Labo33	Réactif non précisé	x			1,35

Commentaires

Les résultats faussement positifs avec les réactifs Abbott sont probablement liés à la matrice même de l'échantillon comme cela a été évoqué précédemment. Les quelques réponses erronées obtenues avec ces réactifs sont peut-être liées à ce problème.

On note qu'un laboratoire n'ayant pas conclu et un laboratoire ayant conclu « dépistage douteux » avaient trouvé un ratio <1 en faveur d'un dépistage négatif.

Beaucoup des laboratoires ayant utilisé un test Abbott et ayant conclu à un dépistage positif avaient trouvé un ratio très légèrement supérieur à 1.

Ag HBs (dépistage et confirmation) Echantillon 07VA1

Définition des échantillons

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer un test de dépistage et éventuellement de confirmation de l'antigène HBs sur l'échantillon 07VA1.

L'échantillon 07VA1 contenait de l'antigène HBs à taux franc.

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

tableau VII - résultats de l'expert : échantillon 07VA1

Paramètres		Réactif 1	Réactif 2
Ag HBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio = 94,59 Dépistage positif	BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra Ratio = 41,67 Dépistage positif
	Confirmation	DIASORIN REAC 801 Signal en absence d'anticorps = 0,91 Signal en présence d'anticorps = 0,02 Présence confirmée de l'Ag HBs	

Résultats des participants

1 – Dépistage de l'antigène HBs

On compte 2204 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs.
Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est très élevé : 99,7%.

Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux VIII et IX.

tableau VIII - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 07VA1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Résultat ininterprétable	Dépistage négatif	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques Elisa à lecture automatisée					
ABBOTT Prism Ag HBs	3		1	2	
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	9			9	
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	565	7		558	
ABBOTT Architect Ag HBs	225	1		224	
ABBOTT Murex AgHBs version 3	1			1	
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	211	1		210	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	27			27	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	6			6	
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	661			658	3
BIORAD Monolisa Ag HBs Plus	2			2	
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	36			36	
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag 5.0	5			5	
DIASORIN Eti-Mak-4	11			11	
DIASORIN Liaison HB Ag	7			7	
DPC Immulite HBs Ag	3			3	
DPC Immulite 2000 HBs Ag	36			36	
DPC Immulite 2500 HBs Ag	11			11	
ORTHO Vitros Ag HBs	72			72	
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	19		1	18	
ROCHE Elecsys/Modular HBs Ag	154			154	
SIEMENS/BAYER Advia Centaur Ag HBs	105			104	1
Technique rapide à lecture non automatisée					
INVERNESS Immunocomb II Ag HBs	18		1	17	
Réactif non précisé ou code réactif erroné	17			17	
Total	2204	9	3	2188	4

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau IX – antigène HBs : ratios obtenus avec les conclusions « dépistage négatif » et « absence de conclusion »

Laboratoire	Réactif	Dépistage négatif	Ratio	Absence de conclusion	Ratio
Labo1	ABBOTT Prism Ag HBs	x	0,33		
Labo2	ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	x	0,40		
Labo3	SIEMENS/BAYER Advia Centaur Ag HBs			x	>1000
Labo4	BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra			x	69,10
Labo5	BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra			x	131,15
Labo6	BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra			x	162,38

Le résultat du laboratoire ayant utilisé le réactif ABBOTT Prism Ag HBs est à interpréter avec précaution comme pour les autres paramètres Ac anti-VIH et Ac anti-VHC compte-tenu du nombre inhabituel de résultats ininterprétables avec les réactifs utilisant une technique à microparticules.
Les ratios obtenus par les laboratoires n'ayant pas conclu sont en faveur d'un dépistage positif (>1).

2 – Confirmation de la présence de l'antigène HBs

Le dépistage de l'antigène HBs étant positif, les laboratoires devaient confirmer la présence de cet antigène par un test spécifique de neutralisation.

On compte 552 laboratoires ayant effectué cette confirmation, soit 25,2% des laboratoires ayant trouvé un dépistage positif. Des laboratoires ont précisé qu'ils n'effectuaient pas ce test mais qu'ils le transmettaient à un autre laboratoire.

Le pourcentage de confirmation positive est très bon : 99,5% (3 laboratoires seulement n'ont pas donné la réponse attendue).

Les résultats des laboratoires sont présentés dans les tableaux X et XI.

tableau X - confirmation de l'antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé, échantillon 07VA1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Confirmation positive	Confirmation douteuse	Confirmation négative	Pas de conclusion
Techniques Elisa à lecture automatisée					
ABBOTT Architect Conf Ag HBs	68	68			
ABBOTT AxSYM Ag HBs Conf	118	118			
ABBOTT Imx HBs Ag Test Conf	2	2			
ABBOTT Prism Ag HBs Conf	1	1			
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag Conf	46	45	1		
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	2	2			
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra Conf	136	134		1	1
BIORAD Monolisa Ag HBs Conf	15	15			
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag Conf	3	3			
DIASORIN REAC 801	4	4			
DIASORIN Liaison HB Ag Conf	3	3			
DPC Immulite HBs Ag Conf	9	9			
DPC Immulite 2500 HBs Ag Conf	5	5			
ORTHO Vitros Ag HBs Conf	30	30			
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA Conf	7	7			
ROCHE Elecsys HBs Ag Conf	64	64			
SIEMENS/BAYER Advia Centaur Ag HBs Conf	32	32			
Réactifs autres	5	5			
Réactif non précisé ou code réactif erroné	2	2			
Total	552	549	1	1	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

tableau XI – signaux obtenus par les laboratoires ayant conclu autrement que par confirmation positive

Laboratoire	Réactif de confirmation	Conclusion de la confirmation	Signal sans Ac	Signal avec Ac
Labo1	BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag Conf	Douteux	893,53	840,27
Labo2	BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	négatif	0,22	0,14
Labo3	Conf	Absence de conclusion	19,90	0,03

La présence de l'antigène HBs n'étant confirmée que lorsque le signal obtenu après ajout d'anticorps anti-HBs est inférieur au signal observé en l'absence d'anticorps (de l'ordre de 50%), seul le laboratoire 3 a trouvé des résultats en faveur d'une confirmation de la présence d'antigène HBs mais n'a pas conclu.

Conclusion

L'opération de contrôle 07VIR1 a montré de très bons résultats en ce qui concerne le dépistage des anticorps anti-VIH1/2 (dépistage positif) ainsi que le dépistage de l'antigène HBs (dépistage positif) avec des pourcentages de réponses acceptables de 99,8% pour le VIH1/2 sur l'ensemble des 2 tests (tous les laboratoires ont trouvé une positivité) et de 99,7% pour l'Ag HBs.

Les résultats de la confirmation de l'antigène HBs sont très satisfaisants aussi (99,5% de confirmation positives).

Pour les anticorps anti-VHC, les résultats sont également bons, du fait que la majorité des résultats faussement positifs pourraient être liés à un problème de comportement de l'échantillon.