

# 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 : 31 mai 2006

Clôture : 26 juin 2006

Edition des comptes-rendus individuels : 11 septembre 2006

Paramètres contrôlés : **06VA1 - Ac anti-VIH (dépistage), Ac anti-VHC (dépistage),  
 Ag HBs (dépistage et confirmation)**

Nombre de laboratoires concernés\* : 2973

Nombre de laboratoires participants\*\* : 2855

\* 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 06VA1. 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 (dépistage positif) de l'antigène HBs.

Les résultats concernant les anticorps anti-VIH1/2 sont très bons avec plus de 99,7% de réponses attendues (dépistage négatif).

Les résultats du dépistage des anticorps anti-VHC sont moins satisfaisants, avec seulement 95,1% de réponses acceptables, c'est-à-dire dépistage positif ou douteux. L'échantillon 06VA1 contenait des anticorps anti-NS à taux faible et anti-core à un taux un peu plus élevé. Ces mauvaises réponses sont imputables presque exclusivement à des laboratoires utilisateurs d'un réactif utilisant une technique rapide à lecture non automatisée (90 parmi les 96 dépistage négatifs).

Enfin, les résultats de l'antigène HBs sont satisfaisants (98,9% des laboratoires ont donné une réponse acceptable (dépistage positif ou douteux) compte tenu du fait que l'échantillon envoyé présentait un taux faible d'antigène HBs (0,7 ng/ml).

Pour ce paramètre, comme pour le précédent (Ac anti-VHC), l'essentiel des mauvaises réponses a été obtenu avec un réactif utilisant une technique rapide à lecture non automatisée. Ceci montre toute l'importance du suivi strict du protocole opératoire de ce type de technique et notamment l'attention qui doit être portée à la lecture visuelle.

## Ac anti-VIH (dépistage)

### Echantillon 06VA1

## Définition des échantillons

L'échantillon 06VA1 a été préparé à partir d'un pool de sérums d'origine humaine négatifs en anticorps anti-VIH1/2. Il a été envoyé sous forme liquide.

L'expert S.Laperche a testé les échantillons de contrôle (tableau I)

tableau I - Résultats de l'expert : échantillons 06VA1

Echantillon		Réactif1	Réactif2
<b>06VA1</b>	Dépistage	ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa ratio = 0,02 <b>dépistage négatif</b>	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2 ratio = 0,08 <b>dépistage négatif</b>

## Résultats des participants

Lors de cette opération de Contrôle National de Qualité « sérologie virale », 2639 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH.

Ce nombre baisse régulièrement depuis plusieurs années : 2753 laboratoires en 2005, 2831 en 2004 et 2939 en 2003. Cela représente une baisse de 10% entre 2003 et 2006.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage négatif) est très élevé (99,7%).

Les résultats des laboratoires sont regroupés par réactif dans le tableau II. (cumul des 2 tests effectués par les laboratoires).

tableau II - anticorps anti-VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 06VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée</b>					
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	196	196			
ABBOTT AxSYM HIV combo	613	613			
ABBOTT AxSYM HIV1/2 gO	651	651			
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	75	75			
ABBOTT IMx HIV1/2 III plus	39	38			1
ABBOTT Murex HIV 1.2.O	6	6			
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	22	22			
ABBOTT Prism HIV O Plus	3	3			
BAYER Advia Centaur HIV	144	143			1
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo	53	53			
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	1142	1133	2	2	5
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	71	71			
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	24	24			
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II plus O (3.3)	1	1			
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	249	247	1	1	
BIORAD Genscreen HIV1/2	19	19			
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	84	83		1	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	87	87			
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	14	14			
BIOTEST/DIASORIN anti-HIV Tetra ELISA	33	33			
DADE BEHRING Enzygnost anti-HIV1/2 plus	2	2			
DADE BEHRING Enzygnost HIV Integral	19	18		1	
ORTHO HIV1/2 Ab Capture Elisa	3	3			
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	96	96			
ROCHE Cobas Core anti-HIV 1+2+O EIA	77	77			
ROCHE Cobas core HIV Combi EIA	36	35	1		
ROCHE Enzygnost test HIV Combi	10	10			
ROCHE HIV Combi Elecsys/Modular	136	135			1
<b>Techniques rapides à lecture non automatisée</b>					
ABBOTT Determine HIV 1-2	730	730			
BIORAD SFD HIV 1/2 PA	195	195			
IVAGEN Core HIV1/2	34	34			
INVERNESS Double Check II HIV1/2	236	235	1		
INVERNESS Immunocomb II Bispot HIV1/2	61	61			
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	21	21			
Total	5182	5164	5	5	8

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les résultats sont aussi présentés par laboratoire dans le tableau III.

**tableau III** - anticorps anti-VIH : résultats des laboratoires avec l'échantillon 06VA1

Conclusion du 1 <sup>er</sup> test	Conclusion du 2 <sup>ème</sup> test	Nombre de laboratoires
Dépistage négatif	Dépistage négatif	2529
Dépistage négatif	Dépistage positif	1
Dépistage négatif	Dépistage douteux	5
Dépistage négatif	Absence de conclusion	6
Dépistage négatif	2 <sup>e</sup> Test non reporté	94
Dépistage positif	Dépistage positif	2
Absence de conclusion	2 <sup>e</sup> Test non reporté	2
	Total	2639

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

On voit que 2529 (95,8%) laboratoires ont bien conclu sur les 2 tests de dépistage.

On note encore un grand nombre de laboratoires n'ayant pas reporté le résultat du 2<sup>e</sup> test de dépistage des anticorps anti-VIH1/2 dans le cadre du Contrôle National de Qualité. C'est un des rares cas au Contrôle National de Qualité où le laboratoire doit retranscrire les résultats du 2<sup>e</sup> test même si celui-ci n'est pas effectué sur son site.

Si on analyse les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un dépistage positif ou douteux, on constate que tous avaient bien trouvé un ratio supérieur ou égal à 1, ce qui exclut les erreurs de transcription. Tous les laboratoires n'ayant pas conclu avaient trouvé un ratio inférieur à 1 en faveur d'un dépistage négatif.

## Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 06VA1

### Définition des échantillons

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 06VA1. L'échantillon contenait des anticorps anti-VHC à taux faible.

L'expert S.Laperche a testé les échantillons de contrôle (tableau IV).

**tableau IV** - résultats de l'expert : échantillon 06VA1

Paramètres		Réactif 1	Réactif 2
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 2,03 <b>dépistage positif</b>	ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAVe ratio = 2,95 <b>dépistage positif</b>
	Confirmation	ORTHO RIBA HCV 3.0 Profil : C100p- (NS4), rc33c+ (NS3), c22p++++ (core), rNS5+/- (NS5) <b>Confirmation de la présence d'anticorps structuraux (core) et non structuraux (NS3)</b>	

### Résultats des participants

On compte 1961 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps de l'hépatite C.

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) n'est que de 95,1% (1864/1961).

Les résultats par réactif sont présentés dans le tableau V.

**tableau V** - Anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactifs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion	n (ratio)	Moyenne ratios
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>						
ABBOTT Architect HCV		2	174		175	3,07
ABBOTT Axsym HCV 3.0	3	20	661		678	2,49
ABBOTT HCV EIA 3.0		4	47		51	2,49
ABBOTT IMx HCV 3.0	1	5	141		144	2,05
ABBOTT Prism HCV			3		3	-
BAYER Advia Centaur HCV	2	1	96		99	3,71
BIORAD Access HCV Ab Plus		1	195		194	4,63
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2			139		130	2,81
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra			15		14	-
INGEN Innotest HCV Ab IV			14		13	-
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAVE		1	79		66	2,63
ORTHO Vitros anti-VHC			94		94	11,89
ROCHE Cobas Core HCV II			72	1	73	8,86
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>						
INVERNESS Immunocomb II HCV	90	27	61		-	-
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>						
			12		-	-
Total	96	61	1803	1		

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

## Commentaires

Les moyennes des ratios des laboratoires s'échelonnent entre 2,05 (ABBOTT IMx HCV 3.0) et 11,89 (ORTHO Vitros anti-VHC). On constate que les ratios ne sont pas très élevés et que le nombre de dépistages douteux est non négligeable (3%), ce qui confirme la faible positivité des anticorps anti-VHC dans l'échantillon 06VA1.

Les ratios des laboratoires ayant fourni une conclusion différente des réponses acceptables sont présentés dans le tableau VI.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé le réactif Inverness Immunocomb II HCV ne figurent pas dans ce tableau car le réactif utilise une technique qualitative basée sur une réaction immunoenzymatique indirecte sur phase solide (peigne de réaction).

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

Réactif	Dépistage négatif		Absence de conclusion	
	Labo	Ratio	Labo	Ratio
ABBOTT Axsym HCV 3.0	Labo1	1,90		
ABBOTT Axsym HCV 3.0	Labo2	0,77		
ABBOTT Axsym HCV 3.0	Labo3	0,98		
ABBOTT IMx HCV 3.0	Labo4	0,48		
BAYER Advia Centaur HCV	Labo5	0,90		
BAYER Advia Centaur HCV	Labo6	0,02		
ROCHE Cobas Core HCV II			Labo7	0,06

Parmi les six laboratoires ayant conclu « dépistage négatif », un laboratoire a trouvé un ratio supérieur à 1 en faveur d'un dépistage positif.

Les 5 autres laboratoires ont trouvé des ratios inférieurs à 1 en faveur d'un dépistage négatif.

Le laboratoire n'ayant pas conclu a rendu un ratio de 0,06 en faveur d'un dépistage négatif.

En ce qui concerne les résultats du réactif Inverness Immunocomb II HCV, on ne remarque pas de différences de résultats inter-lots.

Dans le but d'expliquer les mauvaises réponses ou l'absence de réponse l'Afssaps a décidé d'envoyer un questionnaire à tous les laboratoires ayant donné un résultat faussement négatif ou n'ayant pas conclu.

Ce questionnaire permettait aux laboratoires :

→ de confirmer ou d'infirmer leur dépistage négatif après relecture du cahier de paillasse ou du support de réaction.

→ de vérifier qu'ils n'avaient pas modifié le protocole opératoire précisé sur la notice d'utilisation de leur réactif.

→ de préciser s'ils utilisaient un contrôle interne faiblement positif.

Sur 97 questionnaires envoyés, nous avons reçu 93 réponses, 86 utilisateurs du réactif Inverness Immunocomb HCV et 7 utilisateurs d'autres réactifs.

Au total, 6 sur 7 des laboratoires ayant utilisé un réactif utilisant une technique Elisa à lecture automatisée (Abbott AxSYM HCV 3.0, Imx HCV 3.0, Bayer Advia Centaur HCV, Roche Cobas Core HCV II) ont conclu à une erreur pré-analytique ou post-analytique ( problème de mauvaise identification du prélèvement ou erreur de transcription).

Le 7<sup>e</sup> laboratoire a confirmé son résultat négatif.

L'analyse des réponses des utilisateurs du réactif Inverness Immunocomb II HCV montre que 42% (36/86) ont effectué une erreur analytique.

Les résultats obtenus lors de cette opération de contrôle ne remettent pas en cause les performances analytiques de ce dispositif, néanmoins les réponses des biologistes au questionnaire montrent :

→ que ce type de technologie requiert un respect scrupuleux des conditions d'exécutions préconisées par le fabricant, en particulier en ce qui concerne la remise à température des réactifs, le mode et la durée des agitations ou l'élimination de l'excès de réactif entre les différentes phases de la réaction (une quinzaine de laboratoires ont conclu à un dépistage faiblement positif après ré-analyse dans les conditions d'exécution recommandées).

→ qu'une attention toute particulière doit être portée à la lecture des spots (une vingtaine de laboratoires ont retrouvé un signal faible sur le peigne utilisé lors de l'opération de contrôle ). En effet, une faible positivité peut passer inaperçu avec une lecture trop rapide.

Nous avons encouragé les laboratoires à prendre contact avec leur fournisseur pour vérifier les conditions de mise en œuvre de leur réactif.

## Ag HBs (dépistage et confirmation)

### Echantillon 06VA1

## 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 06VA1.

L'échantillon 06VA1 contenait de l'antigène HBs à faible taux (0,7 ng/ml).

L'expert S.Laperche a testé les échantillons de contrôle (tableau VII).

tableau VII - résultats de l'expert : échantillon 06VA1

Paramètres		Réactif 1
Ag HBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio=11,0 et 17,33 – le titre de l'antigène HBs est égal à 0,7 ng/ml <b>Dépistage positif</b>
	Confirmation	DIASORIN REAC 801 Signal en absence d'anticorps = 0,45 Signal en présence d'anticorps = 0,02 <b>Présence confirmée de l'Ag HBs</b>

## Résultats des participants

### 1 – Dépistage de l'antigène HBs

On compte 2235 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs.

Le pourcentage de bonnes réponses (dépistage positif ou douteux) est assez élevé : 98,9% malgré le titre faible de l'antigène HBs (0,7 ng/ml).

D'après les spécifications techniques communes nécessaires au marquage CE (1), les réactifs de dépistage de l'antigène HBs doivent avoir au minimum une sensibilité analytique de 0,5 ng/ml ; les laboratoires devaient donc conclure à un dépistage positif.

Les résultats par réactif sont présentés dans le tableau VIII.

(1) Journal officiel des Communautés européennes – Décision de la commission du 7 mai 2002 portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les résultats par réactif sont présentés dans le tableau VIII.

**tableau VIII** - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>					
ABBOTT Prism Ag HBs	3			3	
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	12			12	
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	633	3	2	628	
ABBOTT Architect Ag HBs	176	3	3	170	
BAYER Advia Centaur Ag HBs	82	1		81	
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	169	4	7	158	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	19			19	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	9	3		6	
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	732		1	731	
BIORAD Monolisa Ag HBs Plus	5		1	4	
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	33			33	
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag 5.0	5			5	
DIASORIN Eti-Mak-4	14			14	
DIASORIN Liaison HB Ag	5			5	
DPC Immulite HBs Ag	5			5	
DPC Immulite 2000 HBs Ag	36			36	
DPC Immulite 2500 HBs Ag	2			2	
ORTHO Vitros Ag HBs	79			79	
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	30	1		29	
ROCHE Elecsys HBs Ag	148			148	
<b>Technique rapide à lecture non automatisée</b>					
INVERNESS Immunocomb II Ag HBs	28	9	9	10	
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	11			11	
<b>Total</b>	2235	24	23	2188	

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Parmi les 24 laboratoires ayant rendu un dépistage négatif, on note 9 laboratoires ayant utilisé le réactif Inverness-Immunocomb II Ag HBs (9/28 mauvaises conclusions) et 3 laboratoires, le réactif Biomérieux Hepanostika HBs Ag Uniform II (3/9 mauvaises conclusions). Le nouveau réactif de la même société Biomérieux Hepanostika HBs Ag Ultra semble plus sensible avec 100% de bonnes réponses.

Les ratios obtenus avec les réactifs ayant plus de 10 utilisateurs sont présentés dans le tableau IX. On constate que les moyennes des ratios sont toutes nettement supérieures à 1 (de 4,06 à 14,00).

**tableau IX** – antigène HBs : ratios obtenus par les laboratoires participants

Réactifs	n	nt	mt	st
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	12	12	5,54	1,49
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	626	626	4,06	1,34
ABBOTT Architect Ag HBs	176	170	8,70	1,21
BAYER Advia Centaur Ag HBs	82	79	7,23	1,06
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	168	166	4,36	1,84
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	19	19	8,50	1,43
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	720	718	8,00	1,72
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	33	32	14,00	5,67
DIASORIN Eti-Mak-4	14	13	9,40	3,26
DPC Immulite 2000 HBs Ag	36	35	4,18	0,54
ORTHO Vitros Ag HBs	79	78	7,55	1,01
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	30	28	5,67	0,69
ROCHE Elecsys HBs Ag	145	142	6,39	0,85

Si l'on regarde les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, on voit que 4 laboratoires avaient trouvé un ratio supérieur à 1 en faveur d'un dépistage positif. Un seul de ces laboratoires a effectué un test de confirmation qui s'est avéré négatif, cela explique peut-être sa conclusion (tableau X et XII).

**tableau X** – dépistage de l'antigène HBs : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu « dépistage négatif »

Dépistage			Confirmation			
Réactif	Labo	ratio	Réactif	Signal sans Ac	Signal avec Ac	Conclusion
BIORAD Access/Dxi HBs Ag	Labo1	0,85	BIORAD Access/Dxi HBs Ag Conf	1302,00	1155,30	Absence d'Ag
	Labo2	4,55				
	Labo3	3,21				
	Labo4	0,78				
ABBOTT AxSYM Ag HBs (V2)	Labo5	0,93				
	Labo6	0				
	Labo7	0,79				
BAYER Advia Centaur Ag HBs	Labo8	0,10				
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	Labo9	0,30				
	Labo10	1,07				
	Labo11	0,98				
ABBOTT Architect Ag HBs	Labo12	0				
	Labo13	0,20				
	Labo14	0,38				
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA	Labo15	6,75				

Les cellules vertes correspondent aux discordances ratio/conclusion

Concernant les utilisateurs du réactif Inverness-Immunocomb II Ag HBs, les mauvaises réponses ont probablement la même origine que celles obtenues avec le réactif Inverness Immunocomb II HCV sur le dépistage des anticorps anti-VHC (cf p6).

## 2 – Confirmation de la présence de l'antigène HBs

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

On compte 522 laboratoires ayant effectué cette confirmation, cela représente 23,6% des laboratoires ayant trouvé un dépistage positif ou douteux. Des laboratoires ont précisé qu'ils n'effectuaient pas ce test mais qu'ils le transmettaient à un autre laboratoire et quelques autres n'ont pas eu assez de sérum pour le faire.

Le pourcentage de bonne conclusion est de 96,5%.

Les résultats par réactif sont présentés dans le tableau XI.

**tableau XI** - confirmation de l'antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Confirmation positive	Confirmation négative	Pas de conclusion
<b>Techniques Elisa à lecture automatisée</b>				
ABBOTT Architect Conf Ag HBs	52	50	2	
ABBOTT AxSYM Ag HBs Conf	118	117	1	
ABBOTT Imx HBs Ag Test Conf	4	4		
ABBOTT Prism Ag HBs Conf	6	6		
BAYER Advia Centaur Ag HBs Conf	20	20		
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag Conf	33	27	6	
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Uniform II	1	1		
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Conf	143	141	2	
BIORAD Monolisa Ag HBs Conf	15	14	1	
DADE BEHRING Enzygnost HBs Ag Conf	4	4		
DIASORIN REAC 801	5	5		
DIASORIN Liaison HB Ag Conf	3	3		
DPC Immulite HBs Ag Conf	10	10		
DPC Immulite 2500 HBs Ag Conf	2	2		
ORTHO Vitros Ag HBs Conf	30	30		
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA Conf	6	2	4	
ROCHE Elecsys HBs Ag Conf	64	62	2	
<b>Réactifs autres</b>	4	4		
<b>Réactif non précisé ou code réactif erroné</b>	2	2		
Total	522	504	18	

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

On note que 6 laboratoires ayant utilisé le réactif Beckman Coulter Access/Dxi HBs Ag Conf (6/27 des utilisateurs du réactif) et que 4 laboratoires avec le réactif Roche Cobas core HBs Ag II EIA Conf (4/6 utilisateurs) n'ont pas confirmé la présence de l'antigène HBs

**tableau XII** – signaux obtenus par les laboratoires ayant rendu une confirmation négative

Réactif de confirmation	Labo	Signal sans Ac	Signal avec Ac
ABBOTT Architect Conf Ag HBs	Labo1	0,55	0,54
	Labo2	7,00	8,04
ABBOTT Axsym Ag HBs Conf	Labo3	8,04	6,29
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Conf	Labo4	0,94	0,90
	Labo5	0,94	0,89
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag Conf	Labo6	0,38	1,00
	Labo7	11409,00	9666,00
	Labo8	0,28	2,29
	Labo9	0,20	1,00
	Labo10	1302,00	1155,30
	Labo11	-	-
BIORAD Monolisa HBs Ag de conf.	Labo12	0,01	0,01
ROCHE Cobas Core HBs Ag II EIA Conf	Labo13	0,01	0,44
	Labo14	0,01	0,01
	Labo15	-	-
	Labo16	0,01	0,02
ROCHE Elecsys HBs Ag Conf	Labo17	0,36	-
	Labo18	0,50	0,66

- : les laboratoires n'ont pas précisé de valeurs.

On constate que les signaux observés par les laboratoires sont en concordance avec leur réponse qualitative, c'est-à-dire absence d'Ag HBs. En effet, la présence de l'antigène HBs n'est 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%).

## Conclusion

L'opération de contrôle 06VIR1 a montré de bons résultats en ce qui concerne le dépistage des anticorps anti-VIH1/2 (dépistage négatif) et le dépistage de l'antigène HBs (dépistage positif) avec des pourcentages de réponses acceptables de 99,7% pour le VIH1/2 et de 98,9% pour l'Ag HBs et ce malgré le faible taux d'Ag HBs (à l'exception des utilisateurs de la technique unitaire rapide pour l'antigène HBs).

Les résultats de la confirmation de l'antigène HBs sont un moins satisfaisants (96,5% de confirmation positives).

Enfin, les résultats du dépistage des anticorps anti-VHC sont insuffisants (95,1% de réponses acceptables). Cependant, les résultats faussement négatifs sont liés à l'utilisation de la technique rapide à lecture non automatisée. Le titre faible des anticorps, ayant pu entraîner des difficultés de lecture des spots de réaction, peut expliquer une partie des mauvaises réponses des utilisateurs du réactif Inverness Immunocomb II HCV.