

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Sérologie virale	12VIR1	Avril 2012
-------------------------	---------------	-------------------

Ac anti-VHA IgG ou totaux et IgM (dépistage)
Ac anti-Parvovirus IgG ou totaux et IgM (dépistage)
Enquête sérologie VHB

Octobre 2012

Muriel DURAN CORDOBES et Francis POISSON (ANSM)¹
Michèle MANIEZ-MONTREUIL (EFS - Lille)
Anne-Marie ROQUE-AFONSO (Villejuif)

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

Expédition : 21 mars 2012

Clôture : 16 avril 2012

Edition des comptes-rendus individuels : 10 juillet 2012

Paramètres contrôlés :

12VA1 et 12VA2 : anticorps anti-VHA IgG ou totaux et IgM (dépistage).

12VA3 et 12VA4 : anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux et IgM (dépistage).

Enquête : sérologie VHB

Nombre de laboratoires concernés* : 1652

Nombre de laboratoires participants** : 1350

* 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, suivant leur activité déclarée, les échantillons 12VA1, 12VA2 et/ou 12VA3, 12VA4 et/ou une enquête concernant la sérologie VHB.

Les échantillons 12VA1 et 12VA2 étaient destinés au dépistage des anticorps anti-VHA IgG ou totaux et IgM. L'échantillon 12VA1 comportait des anticorps anti-VHA IgG ou totaux et ne comportait pas d'anticorps anti-VHA IgM, tandis que l'échantillon 12VA2 était positif pour les 2 paramètres. Cette opération était la seconde opération du Contrôle national de qualité concernant l'hépatite A et pour la première fois, un échantillon comportant des IgM a été envoyé aux laboratoires. L'opération de contrôle 12VIR1 a montré de très bons résultats pour les anticorps anti-VHA IgG ou totaux avec 99,3 % et 99,1 % de bonnes réponses sur les 2 échantillons positifs, 12VA1 et 12VA2 respectivement. Les résultats sont également très bons pour le dépistage des anticorps anti-VHA IgM, avec 98,8 % et 99,2 % de bonnes réponses avec les 2 échantillons 12VA1 (négatif) et 12VA2 (positif).

Les échantillons 12VA3 et 12VA4 étaient destinés au dépistage des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux et IgM. L'opération de contrôle 12VIR1, deuxième opération du Contrôle national de qualité concernant le Parvovirus B19 depuis 2001, a montré des résultats très satisfaisants pour les anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux avec 98,3 % de bonnes réponses sur les 2 échantillons positifs. Les résultats sont un peu moins satisfaisants pour le dépistage des anticorps anti-Parvovirus B19 IgM avec 94,8 % et 96,6 % de bonnes réponses avec les 2 échantillons 12VA3 (positif) et 12VA4 (négatif).

Une enquête concernant la sérologie du VHB était également jointe à ce contrôle. Elle se présentait sous la forme d'un tableau listant les 3 principaux marqueurs de la sérologie de l'hépatite B, l'antigène HBs, les anticorps anti-HBc et les anticorps anti-HBs. Il était demandé aux laboratoires d'indiquer la positivité ou la négativité de chaque marqueur en fonction de 9 situations cliniques, puis d'indiquer le ou les examens complémentaires nécessaires à mettre en œuvre (dans certains cas, aucun examen n'était nécessaire). Pour les situations les plus fréquemment observées comme l'infection ancienne guérie, l'absence d'infection avec ou sans antécédent de vaccination contre l'hépatite B, et l'infection chronique, le pourcentage de bonnes réponses est supérieur à 90 % en ce qui concerne les 3 marqueurs. En revanche, pour le cas de l'infection aiguë les résultats montrent seulement 84,2 % de bonnes réponses.

Sérologie du virus Hépatite A (VHA)

Définition des échantillons

Les échantillons 12VA1 et 12VA2 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide. Les échantillons 12VA1 et 12VA2 contenaient des anticorps anti-VHA IgG ou totaux. L'échantillon 12VA1 ne contenait pas d'anticorps anti-VHA IgM tandis que l'échantillon 12VA2 en contenait.

L'expert Anne-Marie Roque-Afonso a testé les échantillons (tableau I).

tableau I - résultats de l'expert : échantillons 12VA1 et 12VA2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		12VA1	12VA2
Ac anti-VHA IgG ou totaux	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV Total	positif	positif
Ac anti-VHA IgM	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV IgM	négatif	positif

Résultats des participants

Anticorps anti-VHA IgG ou totaux

Lors de cette opération, 820 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-VHA IgG ou totaux.

1- Echantillon 12VA1

L'échantillon contenait des anticorps anti-VHA IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,3 % (814/820). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau II.

tableau II - anticorps anti-VHA IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	801	795		2	4
ABBOTT Architect HAVAB-IgG	188	187			1
ABBOTT AxSYM HAVAB 2.0	35	35			
BECKMAN COULTER Access HAV Ab	86	86			
BIOADVANCE Elisa HCV HAV Ab	3	3			
BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV Total	232	229			3
DIASORIN ETI-AB-HAVK Plus	3	3			
DIASORIN Liaison anti-HAV	9	9			
ORTHO Vitros Ac anti-HAV Totaux	10	10			
ROCHE Anti-HAV	157	155		2	
SIEMENS Advia Centaur Anti-HAV total (aHAVT)	76	76			
SIEMENS Advia Centaur CP Anti-HAV total (aHAVT)	2	2			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	19	19			
Total	820	814	0	2	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 et n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau III.

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

Echantillon 12VA1 : positif en Ac anti-VHA IgG ou totaux				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HAVAB-IgG	13,73	Absence de conclusion	positif
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV Total	90	Absence de conclusion	positif
Labo 3		> 20	Absence de conclusion	positif
Labo 4		> 20	Absence de conclusion	positif
Labo 5		ROCHE Anti-HAV	0,28	négatif
Labo 6	0,3		négatif	négatif

Ainsi, tous les laboratoires n'ayant pas conclu (labo 1 à 4) ont obtenu un ratio en faveur d'un résultat positif et les 2 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 5 et labo 6) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif.

2- Echantillon 12VA2

L'échantillon contenait des anticorps anti-VHA IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,1 % (811/818). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau IV.

tableau IV - anticorps anti-VHA IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	799	792		2	5
ABBOTT Architect HAVAB-IgG	187	184		2	1
ABBOTT AxSYM HAVAB 2.0	35	35			
BECKMAN COULTER Access HAV Ab	86	86			
BIOADVANCE Elisa HCV HAV Ab	3	3			
BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV Total	232	229			3
DIASORIN ETI-AB-HAVK Plus	3	3			
DIASORIN Liaison anti-HAV	9	9			
ORTHO Vitros Ac anti-HAV Totaux	10	10			
ROCHE Anti-HAV	156	155			1
SIEMENS Advia Centaur Anti-HAV total (aHAVT)	76	76			
SIEMENS Advia Centaur CP Anti-HAV total (aHAVT)	2	2			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	19	19			
Total	818	811	0	2	5

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 et n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau V.

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

Echantillon 12VA2 : positif en Ac anti-VHA IgG ou totaux				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HAVAB-IgG	8,22	négatif	positif
Labo 2		1,24	négatif	positif
Labo 3		10,13	Absence de conclusion	positif
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV Total	470	Absence de conclusion	positif
Labo 5		> 20	Absence de conclusion	positif
Labo 6		> 20	Absence de conclusion	positif
Labo 7	ROCHE Anti-HAV	> 60	Absence de conclusion	positif

Ainsi, tous les laboratoires ont obtenu un ratio en faveur d'un résultat positif.

Anticorps anti-VHA IgM

1- Echantillon 12VA1

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,8 % (887/898). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	882	872	8		2
ABBOTT Architect HAVAB-IgM	214	212	1		1
ABBOTT AxSYM HAVAB-M 2.0	35	34	1		
BECKMAN COULTER Access HAV IgM	84	83	1		
BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV IgM	249	247	2		
DIASORIN ETI-HA-IGMK Plus	1	1			
DIASORIN Liaison HAV IgM	9	9			
ORTHO Vitros Ac anti-HAV IgM	13	13			
ROCHE Anti-HAV IgM	182	178	3		1
SIEMENS Advia Centaur Anti-HAV IgM (aHAVM)	91	91			
SIEMENS Advia Centaur CP Anti-HAV IgM (aHAVM)	4	4			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	16	15	1		
Total	898	887	9	0	2

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 et n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau VII.

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

Echantillon 12VA1 : négatif en Ac anti-VHA IgM				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HAVAB-IgM	1,86	positif	positif
Labo 2		0,22	Absence de conclusion	négatif
Labo 3	ABBOTT Axsym HAVAB-M 2.0	3,9	positif	positif
Labo 4	BECKMAN COULTER Access HAV IgM	24	positif	positif
Labo 5	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV IgM	3,4	positif	positif
Labo 6		0,7	positif	positif
Labo 7	ROCHE Anti-HAV IgM	0,3	positif	négatif
Labo 8		9,87	positif	positif
Labo 9		> 3	positif	positif
Labo 10		> 3	Absence de conclusion	positif
Labo 11	Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	110,7	positif	positif

Ainsi, les laboratoires 2 et 7 ont trouvé des ratios en faveur d'un résultat négatif tandis que les laboratoires 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 et 11 ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage positif. Enfin, le laboratoire 10 qui n'a pas conclu, a obtenu, à tort, un ratio en faveur d'un résultat positif.

2- Echantillon 12VA2

L'échantillon contenait des anticorps anti-VHA IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 99,2 % (890/897). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau VIII.

tableau VIII - anticorps anti-VHA IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	881	874		6	1
ABBOTT Architect HAVAB-IgM	213	211		1	1
ABBOTT Axsym HAVAB-M 2.0	35	34		1	
BECKMAN COULTER Access HAV IgM	84	83		1	
BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV IgM	249	247		2	
DIASORIN ETI-HA-IGMK Plus	1	1			
DIASORIN Liaison HAV IgM	9	9			
ORTHO Vitros Ac anti-HAV IgM	13	13			
ROCHE Anti-HAV IgM	182	181		1	
SIEMENS Advia Centaur Anti-HAV IgM (aHAVM)	91	91			
SIEMENS Advia Centaur CP Anti-HAV IgM (aHAVM)	4	4			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	16	16			
Total	897	890	0	6	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 conclu de façon erronée et n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau IX.

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

Echantillon 12VA2 : positif en Ac anti-VHA IgM				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect HAVAB-IgM	0,07	négatif	négatif
Labo 2		3,03	Absence de conclusion	positif
Labo 3	ABBOTT AxSYM HAVAB-M 2.0	0,11	négatif	négatif
Labo 4	BECKMAN COULTER Access HAV IgM	0,1	négatif	négatif
Labo 5	BIOMERIEUX Vidas Anti-HAV IgM	0,02	négatif	négatif
Labo 6		0	négatif	négatif
Labo 7	ROCHE Anti-HAV IgM	0,27	négatif	négatif

Ainsi, tous les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1, 3, 4, 5, 6 et 7) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage négatif. Le laboratoire n'ayant pas conclu (labo 2) a obtenu un ratio en faveur d'un résultat positif.

Sérologie du virus Parvovirus B19

Définition des échantillons

Les échantillons 12VA3 et 12VA4 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide. L'échantillon 12VA3 contenait des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux et IgM. L'échantillon 12VA4 contenait des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux et ne contenait pas d'IgM.

L'expert Gisèle Lagathu (CHU de Rennes) a testé les échantillons (tableau X).

tableau X - résultats de l'expert : échantillons 12VA3 et 12VA4

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		12VA3	12VA4
Ac anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux	DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgG	positif	positif
Ac anti- Parvovirus B19 IgM	DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM	positif	négatif

Résultats des participants

Anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux

Lors de cette opération, 58 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-Parvovirus IgG ou totaux.

1- Echantillon 12VA3

L'échantillon contenait des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 98,3 % (57/58). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XI.

tableau XI - anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	50	49		1
BIOADVANCE Elisa Parvovirus B19 IgG	2	2		
DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgG	22	22		
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IgG	26	25		1
Techniques d'immunofluorescence	6	6		
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM	6	6		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	2	2		
Total	58	57	0	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le ratio obtenu par le laboratoire ayant conclu de façon erronée (dépistage négatif) et ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée a été calculé comme suit : signal échantillon / signal seuil. Le ratio obtenu est de 0,04. Ce laboratoire a donc obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif.

2- Echantillon 12VA4

L'échantillon contenait des anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 98,3 % (57/58). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XII.

tableau XII - anticorps anti-Parvovirus B19 IgG ou totaux : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA4

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	50	49		1
BIOADVANCE Elisa Parvovirus B19 IgG	2	2		
DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgG	22	22		
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IgG	26	25		1
Techniques d'immunofluorescence	6	6		
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM	6	6		
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	2	2		
Total	58	57	0	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le ratio obtenu par le laboratoire ayant conclu de façon erronée (dépistage négatif) et ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée a été calculé comme suit : signal échantillon / signal seuil. Le ratio obtenu est de 0,04. Ce laboratoire a donc obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif.

Anticorps anti- Parvovirus B19 IgM

Lors de cette opération, 58 laboratoires ont réalisé le dépistage des anticorps anti-Parvovirus B19 IgM.

1- Echantillon 12VA3

L'échantillon contenait des anticorps anti-Parvovirus B19 IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif) est de 94,8 % (55/58). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIII.

tableau XIII - anticorps anti-Parvovirus B19 IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	49	46	2	1
BIOADVANCE Elisa Parvovirus B19 IgM	2		2	
DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM	21	20		1
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IgM	26	26		
Techniques d'immunofluorescence	6	4		2
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM	6	4		2
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	3	2	1	
Total	58	52	3	3

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le ratio obtenu par le laboratoire ayant conclu de façon erronée (dépistage négatif) et ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée a été calculé comme suit : signal échantillon / signal seuil. Le ratio obtenu est de < 0,09. Ce laboratoire a donc obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif. Les 2 laboratoires utilisateurs du réactif DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM ayant rendu un résultat erroné (dépistage négatif) ont indiqué des résultats < 16 pour un seuil à 16. Ainsi, ces 2 laboratoires ont obtenu, à tort, un résultat qui les a conduits à conclure à un dépistage négatif.

2- Echantillon 12VA4

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-Parvovirus IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 96,6 % (56/58). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIV.

tableau XIV - anticorps anti-Parvovirus B19 IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VA4

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage positif	Dépistage douteux
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	49	48	1	0
BIOADVANCE Elisa Parvovirus B19 IgM	2	2		
DIASORIN Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM	21	20	1	
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IgM	26	26		
Techniques d'immunofluorescence	6	5		1
DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM	6	5		1
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	3	3		
Total	58	56	1	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le ratio obtenu par le laboratoire ayant conclu de façon erronée à un dépistage positif et ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée a été calculé comme suit : signal échantillon / signal seuil. Le ratio obtenu est de 11,7. Ce laboratoire a donc obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage positif. Le laboratoire utilisateur du réactif DIASORIN Biotrin Parvovirus B19 IFA IgG/IgM a rendu un résultat à 16 pour un seuil à 16. Ce laboratoire a obtenu, à tort, un résultat qui l'a conduit à conclure à un dépistage douteux.

Enquête sérologie hépatite B

Lors de cette opération, il était demandé aux laboratoires de « remplir le tableau pour les 3 marqueurs du VHB (AgHBs, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs) en indiquant leur **positivité (+)** ou **négativité (-)** pour chacune des 9 situations proposées ». Il était précisé qu'il fallait « envisager le profil sérologique le plus probable chez un adulte immunocompétent, sans renseignement sur les signes cliniques ». Puis il était demandé « quels étaient le ou les examens complémentaires **nécessaires** que vous mettriez en oeuvre pour confirmer les différentes situations (**dans certains cas aucun examen n'est nécessaire**) ».

Pour chacune des situations, n'ont été retenus que les profils sérologiques les plus évocateurs.

Les réponses attendues pour chacun des cas présentés figurent dans le tableau XV.

tableau XV – enquête sérologie hépatite B : réponses attendues

Situations envisagées	1. Marqueurs du VHB			2. Examen(s) complémentaire(s)**			
	AgHBs*	Ac anti-HBc	Ac anti-HBs	Résultat de l'examen complémentaire***			
1 : Infection par le VHB ancienne guérie	-	+	+				
2 : Phase très précoce d'une hépatite B (période d'incubation)	+	-	-	D+			
3 : Absence d'infection, antécédent de vaccination contre le VHB	-	-	+				
4 : Absence d'infection par le VHB en l'absence de vaccination	-	-	-				
5 : Infection aiguë par le VHB	+	+	-	A+			
6 : Infection occulte par le VHB ou par un mutant HBs	-	+	-	D+			
7 : 1ère injection d'une dose de vaccin contre VHB < à 1 semaine	+	-	-	D-			
8 : Injection récente d'immunoglobulines anti-hépatite B	-	+	+				
9 : Infection chronique par le VHB	+	+	-	A-			

* : la positivité a été contrôlée et confirmée

Examens complémentaires**	Codes***
Absence ou Présence d'Ac anti-HBc IgM	A- ou A+
Absence ou Présence d'AgHBe	B- ou B+
Absence ou Présence d'Ac anti-HBe	C- ou C+
Absence ou Présence d'ADN du VHB	D- ou D+
Absence ou Présence d'AgHD	E- ou E+
Absence ou Présence d'Ac anti-VHD	F- ou F+

NB : La réponse « +/- », qui n'était pas une réponse proposée, n'a pas été prise en compte dans les situations 2 à 9 car elle n'était pas suffisamment explicite.

CAS N° 1 : Infection ancienne guérie

a) Réponse attendue :

L'Ag HBs n'est plus détecté alors que les **anticorps anti-HBc**, et les **anticorps anti-HBs** sont positifs.

Réponses des 1318 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
-	+	+	1211/1318	91,9 %

Ce profil ne nécessite aucun examen complémentaire : la présence des anticorps anti-HBc associée à celle des anticorps anti-HBs signe une infection par le VHB résolue.

Réponses des 1211 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)	
949/1211	78,4 %	/	/

b) Réponse acceptable :

Les **anticorps anti-HBc** subsistent quasiment toute la vie et peuvent donc se retrouver « isolés », non associés aux anticorps anti-HBs.

Réponses des 1318 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse acceptable »	% de laboratoires
-	+	+/- ou -	81/1318	6,1 %

Ce profil ne nécessite aucun examen complémentaire.

Réponses des 81 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse acceptable »	% laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)	
43/81	53,1 %	/	/

c) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 1292 réponses « attendues » ou « acceptables »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	992
1	174
2	60
3	19
>4	47

CAS N° 2 : Phase très précoce d'une hépatite B (Période d'incubation)**a) Réponse attendue :**

L'**Ag HBs**, dont la spécificité du signal a été contrôlée, sera le seul marqueur positif parmi les 3 proposés. Ce cas est exceptionnel. A cette phase très précoce, l'AgHBe est absent.

Réponses des 1317 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
+	-	-	897/1317	68,1 %

La présence d'ADN du VHB : Code D+ confirmera la présence du virus.

Réponses des 897 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)	
176/897	19,6 %	D+	/

Parmi les 897 réponses « attendues », 628 laboratoires ont indiqué au moins le code D+ en test complémentaire.

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 897 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	107
1	283
2	327
3	129
>4	51

CAS N° 3 : Absence d'infection, antécédent de vaccination contre le VHB

a) Réponse attendue :

Seuls les **anticorps anti-HBs** sont présents. Un taux supérieur ou égal à 10 mUI/ml est généralement considéré comme assurant une protection.

Réponses des 1319 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
-	-	+	1306/1319	99,0 %

Aucun examen complémentaire n'est nécessaire.

Réponses des 1306 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)
1267/1306	97,0 %	/ /

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 1306 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	1267
1	12
2	2
3	2
>4	23

CAS N° 4 : Absence d'infection en l'absence de vaccination

a) Réponse attendue :

Aucun marqueur du VHB n'est présent.

Réponses des 1312 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
-	-	-	1306/1312	99,5 %

Aucun examen complémentaire à mettre en œuvre en l'absence de prise de risque depuis moins de 3 mois (selon les recommandations de la HAS).

Réponses des 1306 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)	
1237/1306	94,7 %	/	/

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 1306 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	1237
1	37
2	6
3	1
>4	25

CAS N° 5 : Infection aiguë par le VHB

a) Réponse attendue :

L'Ag HBs et les anticorps anti-HBc sont présents.

Réponses des 1319 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
+	+	-	1110/1319	84,2 %

Une l'infection aiguë sera confirmée par la positivité des anticorps anti-HBc de type IgM : Code A+.

S'il est recherché en tant que témoin de la réplication virale, l'Ag HBe sera présent : Code B+.

La guérison sera attestée par la disparition (dans un délai maximal de 6 mois) de l'Ag HBs et de l'Ag HBe avec apparition des anticorps anti-HBe et surtout anti-HBs.

A noter que lors de la réplication virale chez certains porteurs chroniques, les IgM anti-HBc peuvent être détectées, toutefois à un taux plus faible que lors d'un épisode aigu. Il serait nécessaire, dans ce cas, d'avoir les éléments cliniques pour orienter le diagnostic.

Réponses des 1110 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)	
277/1110	25 %	A+	/

Parmi les 1110 réponses « attendues », 1003 laboratoires ont indiqué au moins le code A+ en test complémentaire.

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 1110 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	25
1	303
2	228
3	326
>4	228

CAS N° 6 : Infection occulte par le VHB ou par un mutant HBs

Les résultats de ce cas clinique n'ont pas été analysés en raison d'une question comportant 2 profils de réponses différents : un pour l'infection occulte et un pour le mutant HBs.

a) Réponse attendue

- **dans le cas d'une infection occulte par le VHB :**

Seuls les **anticorps anti-HBc** sont positifs dans le cas d'une infection occulte par le VHB et l'Ag HBs est indétectable.

- **dans le cas d'une infection par un mutant HBs :**

L'AgHBs peut ne pas être reconnu par un ou plusieurs réactifs et seule une analyse moléculaire de la souche virale permettra de faire le diagnostic de la présence d'un mutant HBs.

b) Dans les 2 cas précédents, seule la présence de l'ADN du virus (Code D+) confirmera l'infection par le VHB.

CAS N° 7 : 1ère injection d'une dose de vaccin contre le VHB (< 1 semaine)

a) Réponse attendue :

L'Ag HBs d'origine vaccinale transmis passivement peut être retrouvé de manière très transitoire, dans les quelques jours qui suivent l'injection, dans la circulation générale. Il sera alors le seul marqueur positif.

Réponses des 1304 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
+	-	-	474/1304	36,3 %

En l'absence de notion de vaccination, la possibilité d'être en phase précoce de l'infection par le VHB (cas N° 2) sera levée par une recherche d'ADN du VHB qui s'avèrera ici négative : Code D-

L'apparition d'anticorps anti-HBs, sans anticorps anti-HBc, signera la protection liée à la vaccination.

Réponses des 474 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)
107/474	22,6 %	D- /

Parmi les 474 réponses « attendues », 170 laboratoires ont indiqué au moins le code D- en test complémentaire.

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 474 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	266
1	133
2	45
3	13
>4	17

CAS N° 8 : Injection récente d'immunoglobulines anti-hépatite B

a) Réponse attendue :

Les **anticorps anti-HBs** sont positifs et souvent associés à la présence des **anticorps anti-HBc**.

La prévention passive de l'infection par le VHB s'obtient par l'injection d'immunoglobulines spécifiques anti-hépatite B contenant 100 000 mUI/ml d'anticorps anti-HBs. Celles-ci sont obtenues par fractionnement de milliers de donneurs sélectionnés pour leur taux élevé en anticorps anti-HBs (> 8000 mUI/ml). Ces donneurs ont été vaccinés (anticorps anti-HBs positif) ou sont guéris d'une infection par le VHB (anticorps anti-HBc et anticorps anti-HBs positifs).

L'injection permet une protection quasi immédiate mais de courte durée, la demi-vie des immunoglobulines IgG étant de 21 jours en moyenne.

Un sujet qui a reçu une injection récente d'immunoglobulines présente donc transitoirement le profil d'un sujet guéri d'une infection par le VHB (cas N° 1).

Ce profil peut également être observé chez tout sujet recevant des immunoglobulines tétaniques ou polyvalentes. En effet, des plasmas contenant des anticorps anti-HBs (taux > 500 mUI/ml), associés ou non à des anticorps anti-HBc, sont présents dans les pools de plasmas fractionnés.

Réponses des 1303 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
-	+	+	67/1303	5,1 %

Réponses des 67 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)
54/67	80,6 %	/ /

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 67 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	54
1	6
2	3
3	3
>4	1

CAS N° 9 : Infection chronique par le VHB

a) Réponse attendue :

Persistance de la positivité de l'Ag HBs associé à la présence des anticorps anti-HBc.

Réponses des 1318 laboratoires sur les 3 marqueurs :

Ag HBs	AcHBc	AcHBs	Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires
+	+	-	1242/1318	94,2 %

La recherche des anticorps anti-HBc de type IgM est généralement négative : Code A- (voir commentaire cas N° 5).

Réponses des 1242 laboratoires concernant les examens complémentaires nécessaires :

Nombre de « réponse attendue »	% de laboratoires	Examen(s) complémentaire(s)
60/1242	4,8 %	A- /

La présence de l'Ag HBe (code B+) indiquera une haute infectiosité, son absence (code B-) ou la présence des anticorps anti-HBe (code C+) sera en faveur d'une moindre répllication. Celle-ci peut être appréciée par la mesure de la charge virale plasmatique.

Parmi les 1242 réponses « attendues », 832 laboratoires ont indiqué au moins le code A- en test complémentaire.

b) Répartition des laboratoires en fonction du nombre de tests complémentaires proposés (sur les 1242 réponses « attendues »)

Nombre de tests complémentaires proposés	Nombre de laboratoires
0	43
1	148
2	274
3	414
>4	363

Conclusion

Concernant l'hépatite A, l'opération de contrôle 12VIR1, seconde opération Hépatite A depuis 2002, a montré de très bons résultats pour le dépistage des anticorps IgG ou totaux et des IgM avec plus de 98,8 % de bonnes réponses pour les 2 paramètres et pour des échantillons positifs et négatifs. Ces résultats sont comparables à ceux obtenus lors de l'opération de contrôle de 2002, qui toutefois, ne comportait qu'un échantillon, positif pour les anticorps anti-IgG ou totaux et négatif pour les IgM.

Pour la deuxième fois également, une opération du Contrôle national de qualité a concerné le dépistage des anticorps anti-Parvovirus B19. Pour les IgG, les résultats sont très satisfaisants avec 98,3 % de bonnes réponses. Pour les IgM, 94,8 % de bonnes réponses ont été obtenues avec l'échantillon positif et 96,6 % avec l'échantillon négatif.

L'enquête sur la sérologie de l'hépatite B a montré que, pour les situations les plus courantes, la connaissance par les laboratoires de la négativité ou de la positivité de chacun des 3 principaux marqueurs de la sérologie de l'hépatite B (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anticorps anti-HBs) était bonne. En effet, il a été observé plus de 90% de bonnes réponses, à l'exception du profil « infection aiguë » qui obtient 84,2 % de bonnes réponses seulement. Lors de cette enquête, il apparaît que le nombre de tests complémentaires qui seraient mis en œuvre par les laboratoires est important alors que ces tests complémentaires ne sont pas nécessaires dans la plupart des cas. Il y a donc nécessité de revoir les algorithmes décisionnels utilisés par les laboratoires et que ces algorithmes soient en accord avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé (Stratégies de dépistage biologique des hépatites virales B et C, mars 2011).