

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

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

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

Expédition : 6 octobre 2010
Clôture : 2 novembre 2010
Edition des comptes-rendus individuels : 8 février 2011
Paramètres contrôlés :

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

Nombre de laboratoires concernés* : 2597
Nombre de laboratoires participants** : 2514

* 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 1 échantillon 10VB1.

L'échantillon (10VB1) était destiné au dépistage des Ac anti-VIH1/2 (négatif), des Ac anti-VHC (positif), au dépistage et à la confirmation de l'AgHBs (négatif), au dépistage et au dosage des Ac anti-HBs (positif), au dépistage des Ac anti-HBc (positif), au dépistage des Ac anti-CMV IgG (positif) et au dépistage des Ac anti-CMV IgM (négatif).

Les résultats concernant cet échantillon sont satisfaisants pour tous les paramètres avec des pourcentages de réponses acceptables compris entre 99,0% et 99,8 % pour l'ensemble des paramètres contrôlés. Pour le dosage des anticorps anti-HBs, les résultats quantitatifs inter-techniques sont très dispersés avec des CV intra-réactifs assez faibles pour la très grande majorité des réactifs.

Ac anti-VIH1/2 (dépistage)

Echantillon 10VB1

Définition de l'échantillon

L'échantillon 10VB1 a été préparé à partir d'un sérum d'origine humaine négatif en anticorps anti-VIH1/2. Il a été envoyé sous forme liquide.

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

tableau I - résultats de l'expert : échantillon 10VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VIH/AgP24	Dépistage	BioMérieux VIDAS Duo HIV ultra Ratio = 0,34 Dépistage négatif

Résultats des participants

Lors de cette opération du Contrôle National de Qualité de sérologie virale, 1801 laboratoires ont effectué le dépistage des anticorps anti-VIH sur l'échantillon 10VB1. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,7 % (1795/1801).

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 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA mixtes automatisables	1792	1786	1	4	1
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	364	363		1	
ABBOTT AxSYM HIV combo	236	235			1
ABBOTT AxSYM HIV1/2 gO	21	21			
ABBOTT HIV1/2 gO EIA	3	3			
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	11	11			
ABBOTT Prism HIV O Plus	1	1			
BIOADVANCE Elisa HIV Ab/Ag	2	2			
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	3	3			
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	614	613		1	
BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Ultra	38	38			
BIOMERIEUX Vidia HIV Duo	11	11			
BIORAD Access/Dxi HIV 1/2 New	61	61			
BIORAD Access Combo	3	3			
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	3	2		1	
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	76	74	1	1	
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	4	4			
ORTHO Vitros anti-VIH1+2	11	11			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi	178	178			
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	131	131			
SIEMENS Advia Centaur Enhanced HIV 1/O/2	16	16			
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	5	5			
Tests rapides	7	7			
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	2	2			
Total	1801	1795	1	4	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 ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau III.

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

Echantillon 10VB1 : négatif 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	3,14	POSITIF	POSITIF
Labo 2	ABBOTT AxSYM VIH Combo	0,43	Absence de conclusion	négatif
Labo 3	BIOMERIEUX Vidas HIV Duo Quick	0,02	POSITIF	négatif
Labo 4	BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	0,5	POSITIF	négatif
Labo 5	BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	1,03	POSITIF	POSITIF
Labo 6		0,94	Douteux	Douteux

Ainsi, parmi les 4 laboratoires ayant conclu à un dépistage positif, 2 laboratoires (labo 3 et labo 4) ont obtenu un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-VIH1/2 et 2 laboratoires (labo 1 et labo 5) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage positif. Le laboratoire qui n'a pas conclu (labo 2) a trouvé un ratio cohérent avec la réponse attendue et enfin le laboratoire ayant rendu un dépistage douteux (labo 6) a donné une conclusion cohérente avec le ratio obtenu.

Cette opération du contrôle national de qualité, qui a eu lieu en octobre 2010 (date de clôture au 2 novembre 2010) a coïncidé avec la seconde période transitoire prévue dans l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH1 et 2. Ainsi, pendant cette période transitoire, il était possible d'utiliser :

- a) soit une technique Elisa à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH1 de 2 UI/ml,
- b) soit deux réactifs (un test Elisa mixte (VIH 1 et 2) à lecture objective pour le dépistage des anticorps et un test de détection de l'antigène p24 du VIH1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH1 de 2 UI/ml).

Le bilan des réponses obtenues montre que des laboratoires n'ont pas utilisé les techniques définies dans l'arrêté. Suite aux retours d'information des biologistes consécutivement à l'envoi des comptes-rendus individuels, il est apparu que des laboratoires utilisaient encore, pendant cette période transitoire, 2 réactifs dont au moins un réactif Elisa conforme aux dispositions de l'arrêté mais ne l'avaient pas signalé dans leur bordereau-réponse puisque celui-ci ne prévoyait la mention que d'un seul test Elisa. L'opération 11VIR1 (avril 2011) permettra de s'assurer du respect de la nouvelle réglementation, à distance des périodes transitoires.

Ac anti-VHC (dépistage) Echantillon 10VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-VHC sur l'échantillon 10VB1. 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 10VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-VHC	Dépistage	BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab Ultra ratio = 2,08 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1561 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps de l'hépatite C. Lors de cette opération, 2 réactifs de dépistage rapide (techniques unitaires à lecture non automatisée) « Biolys Signal VHC » et « Alere Immunocomb II VHC » ont donné un nombre important de résultats faussement négatifs, probablement liés aux caractéristiques de l'échantillon. Une dilution trop importante de l'échantillon peut être évoquée pour expliquer

une mauvaise reconnaissance des anticorps par certains réactifs. Les résultats n'ont donc été évalués sur les comptes-rendus individuels que pour les laboratoires ayant utilisé un réactif pour lequel au moins 80% des résultats sont positifs. Ainsi, 53 dépistages faussement négatifs, correspondant à 2 réactifs, n'ont pas été évalués.

Par ailleurs, le réactif « Alere Immunocomb II HCV » a fait l'objet, en mars 2011 d'un retrait de lot de la part du fabricant pour un défaut de sensibilité. Le lot retiré (lot n°10072) est celui ayant donné, lors de cette opération du CNQ, le pourcentage le plus élevé de résultats faussement négatifs 69% (11/16), comparativement à deux autres lots de ce même réactif avec 24% (10/41) et 22% (2/9) de résultats faussement négatifs.

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,0% (1493/1508). 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 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion	Dépistage négatif non évalué*
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1387	1359	19	5	4	
ABBOTT Architect HCV	364	357	3	2	2	
ABBOTT Axsym HCV 3.0	241	228	11	2		
ABBOTT IMx HCV 3.0	14	14				
ABBOTT Prism HCV	2	2				
BIOADVANCE Elisa HCV Ab	3	3				
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	204	202	1		1	
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	47	47				
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA	32	31	1			
INGEN Innotest HCV Ab IV	15	12	2	1		
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhan. SAVE	35	35				
ORTHO Vitros anti-VHC	76	76				
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	196	195			1	
SIEMENS Advia Centaur HCV	158	157	1			
Techniques rapides à lecture non automatisée	169	102	8	6		53
BIOLYS Signal VHC	28	1				27
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HCV	73	40	7			26
SERVIBIO Toyo Test rapide anti-VHC	68	61	1	6		
Réactif non précisé ou code réactif erroné	5	5				
Total	1561	1466	27	11	4	53

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

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

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible). Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau VI.

tableau VI - anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif ou n'ayant pas conclu

Echantillon 10VB1 : positif en Ac anti-VHC				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBc	0,68	négatif	négatif
Labo 2		0,11	négatif	négatif
Labo 3		3,33	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4		3,13	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 5	ABBOTT Axsym HCV 3.0	0,71	négatif	négatif
Labo 6		0,77	négatif	négatif
Labo 7	BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	2,86	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 8	INGEN Innotest HCV Ab IV	1,16	négatif	POSITIF
Labo 9	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	448,9	Absence de conclusion	POSITIF

Parmi les 5 laboratoires ayant rendu un dépistage négatif, 4 laboratoires (labo 1, labo 2, labo 5, labo 6) ont trouvé, à tort, un ratio qui les a conduit à conclure à l'absence d'anticorps anti-VHC et 1 laboratoire (labo 8) aurait dû conclure à un dépistage positif compte-tenu du ratio observé de 1,16.

Tous les laboratoires n'ayant pas conclu (labo 3, labo 4, labo 7 et labo 9) ont trouvé un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-VHC.

Ag HBs (dépistage et confirmation)

Echantillon 10VB1

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 10VB1.

L'échantillon 10VB1 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 10VB1

Paramètres		Réactif / résultats
AgHBs	Dépistage	DIASORIN ETI MAK-4 Ratio = 0 Dépistage négatif

Résultats des participants

1- Dépistage de l'antigène HBs

On compte 1698 laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'antigène HBs. Parmi eux, 1690 ont rendu une réponse acceptable (dépistage négatif) soit 99,5 % (1690/1698) (tableau VIII).

tableau VIII - antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 10VB1

Réactif	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion
Techniques EIA à lecture automatisée	1685	1677	2	5	1
ABBOTT Architect Ag HBs	90	88	1	1	
ABBOTT Architect Ag HBs Qualitative	269	269			
ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	211	209		2	
ABBOTT IMx Ag HBs (V2)	3	3			
ABBOTT Prism Ag HBs	2	2			
BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	174	173		1	
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	25	25			
BIOADVANCE Elisa HBsAg One	2	2			
BIOMERIEUX Hepanostika HBs Ag Ultra	7	7			
BIOMERIEUX Vidas Hbs Ag Ultra	346	345			1
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	32	32			
DIASORIN Eti-Mak-4	6	6			
DIASORIN Liaison HB Ag	11	11			
ORTHO Vitros Ag HBs	46	46			
ORTHO Vitros Ag HBs ES	19	19			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	275	275			
SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	128	126	1	1	
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 5.0	1	1			
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0	3	3			
SIEMENS Immulite HBs Ag	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 HBs Ag	23	23			
SIEMENS Immulite 2500 HBs Ag	5	5			
Technique unitaire à lecture non automatisée	5	5			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb II Ag HBs	5	5			
Réactif non précisé ou code réactif invalide	13	13			
Total	1698	1690	2	5	1

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant utilisé une technique immunoenzymatique à lecture automatisée ont été calculés comme suit : signal échantillon / signal seuil (quand cela était possible).

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

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

Echantillon 10VB1: négatif en AgHBs				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect Ag HBs	2,6	Douteux	POSITIF
Labo 2		1,6	POSITIF	POSITIF
Labo 3	ABBOTT Axsym Ag HBs (V2)	3,75	POSITIF	POSITIF
Labo 4		0,58	POSITIF	négatif
Labo 5	BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	4,94	POSITIF	POSITIF
Labo 6	BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra	0,1	Absence de conclusion	négatif
Labo 7	SIEMENS Advia Centaur Ag HBs	0,79	Douteux	négatif
Labo 8		874,3	POSITIF	POSITIF

Si on analyse les résultats obtenus par ces laboratoires, 3 laboratoires (labo 4, labo 6 et labo 7) auraient dû conclure à l'absence d'AgHBs.

2- Test de confirmation

Aucun des 2 laboratoires ayant rendu un dépistage douteux n'a réalisé un test de neutralisation.

Parmi les 5 laboratoires ayant rendu un dépistage positif, seuls 3 ont effectué un test de confirmation par neutralisation. Leurs résultats sont présentés dans le tableau X.

tableau X - résultats des laboratoires ayant donné un dépistage positif puis mis en œuvre un test de confirmation

Laboratoire	Réactif de dépistage	Ratio	Conclusion du dépistage	Réactif de confirmation	Conclusion de la confirmation
Labo 2	ABBOTT Architect Ag HBs	1,6	POSITIF	ABBOTT Architect Conf Ag HBs	POSITIF
Labo 3	ABBOTT Axsym AgHBs V2	3,75	POSITIF	ABBOTT Axsym Conf AgHBs V2	négatif
Labo 5	BECKMAN COULTER Access II HBs Ag 3.0	4,94	POSITIF	BECKMAN COULTER Access HBs Ag Conf	négatif

Après avoir effectué le test de neutralisation, 2 laboratoires (labo 3 et labo 5) ont conclu à l'absence de l'AgHBs conformément à la réponse attendue et 1 laboratoire (labo 2) a confirmé la présence de l'AgHBs dans l'échantillon 10VB1. Ce laboratoire (labo 2) a trouvé un pourcentage d'inhibition de 100% pour le test de confirmation, l'amenant à conclure à la présence d'antigène HBs, ce qui n'est pas la réponse attendue.

Quatre laboratoires ont effectué un test de neutralisation injustifié devant un dépistage négatif.

En ajoutant aux 1690 réponses négatives, les 2 laboratoires ayant infirmé la présence de l'AgHBs, on obtient donc 1692 bonnes réponses sur 1698, soit 99,6 %.

Ac anti-HBs (dépistage et dosage) Echantillon 10VB1

1) Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage et le dosage des anticorps anti-HBs sur l'échantillon 10VB1. L'échantillon contenait des anticorps anti-HBs.

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

tableau XI - résultats de l'expert : échantillon 10VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-HBs	Dépistage et dosage	DIASORIN MUREX Ac Anti HBs 538 UI/L dépistage positif

2) Résultats des participants

2-1 - Méthode statistique et expression des résultats

Les résultats statistiques quantitatifs ont été calculés après une troncature à 2 écarts-types avec les réactifs ayant plus de 10 utilisateurs. Dans les tableaux de résultats, les abréviations suivantes sont utilisées :

- n : nombre total de résultats
- nTr : nombre tronqué
- mTr : moyenne tronquée
- sTr : écart-type tronqué
- CVTr : coefficient de variation tronqué

2-2 - Résultats quantitatifs

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

tableau XII - résultats quantitatifs de l'ensemble des laboratoires pour l'échantillon 10VB1

Réactifs	n	nTr	mTr (UI/L)	sTr (UI/L)	CVTr (%)
Tous réactifs	1585	1433			
ABBOTT Architect anti-HBs	347	324	377,1	34,1	9,1
ABBOTT Axsym Ausab	225	210	484,3	77,5	16,0
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II HBc Ab	27	27	388,0	41,5	10,7
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	175	167	402,8	41,4	10,3
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	289	279	454,9	29,8	6,6
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	15	15	759,3	218,4	28,8
DIASORIN Liaison anti-HBs	10	10	693,2	27,1	3,9
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	66	64	626,5	34,2	5,5
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs	270	257	317,9	12,5	3,9
SIEMENS Advia Centaur HBs	19	16	830,3	61,8	7,4
SIEMENS Advia Centaur HBs 2	105	100	839,7	43,1	5,1
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	11	11	365,4	17,8	4,9

Les titres observés sont très dispersés et varient de 317,9 UI/L (réactif Roche Elecsys/Modular/cobas anti-HBs) à 839,7 UI/L (réactif SIEMENS Advia Centaur HBs 2). Compte-tenu de cette dispersion, il n'a pas été possible de calculer une moyenne tous réactifs. Lors de la dernière opération de contrôle des anticorps anti-HBs en 2007, les titres observés étaient également très dispersés avec des moyennes allant de 92,3 à 168,2 UI/L.

Les CV intra-réactifs sont assez faibles pour la très grande majorité des réactifs. En effet, pour 8 réactifs sur 12, les CV intra-réactifs se situent en dessous de 10 % et à 10 % environ pour 2 réactifs. On note toutefois une plus grande dispersion des résultats pour les réactifs « ABBOTT Axsym Ausab » et « BIORAD Monolisa anti-HBs Plus », avec des CV de 16,0% et 28,8 % respectivement. Ces mêmes réactifs donnaient également les CV les plus élevés lors de la dernière opération de contrôle des anticorps anti-HBs en 2007.

2-3- Conclusions des laboratoires

On compte 1663 laboratoires ayant pratiqué le dépistage des anticorps anti-HBs. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,3% (1651/1663). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIII.

tableau XIII - anticorps anti-HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou code conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1645	1633		4	8
ABBOTT Architect anti-HBs	347	345			2
ABBOTT IMx Ausab	2	2			1
ABBOTT AxSYM Ausab	225	224			
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs II HBc Ab	27	27			
BECKMAN COULTER Access Ac anti-HBs 3.0	175	175			
BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	349	344		2	3
BIORAD Monolisa anti-HBs Plus	17	17			
DIASORIN CMV ETI-AB-AUK3	3	3			
DIASORIN Liaison anti-HBs	11	10		1	
DIASORIN Liaison anti-HBs Plus	1	1			
ORTHO Vitros ECI anti-HBs	66	65			1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBs	270	270			
SIEMENS Enzygnost anti-HBs II	7	7			
SIEMENS Advia Centaur HBs	19	18		1	
SIEMENS Advia Centaur HBs 2	108	107			1
SIEMENS Immulite anti-HBs	2	2			
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBs	11	11			
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBs	5	5			
Réactif non précisé ou code réactif erroné	18	18			
Total	1663	1651		4	8

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

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

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

Echantillon 10VB1 : positif en Ac anti-HBs					
Laboratoire	Réactif	Résultat (UI/L)	Seuil d'interprétation	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu des résultats
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBs	Non indiqué	Non indiqué	Code conclusion non valide	/
Labo 2	ABBOTT Architect anti-HBs	370	10	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 3	ABBOTT IMx Ausab	460	10	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 4	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	483	10	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 5	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	Non indiqué	12	Code conclusion non valide	/
Labo 6	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	448	10	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 7	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	453	12	négatif	POSITIF
Labo 8	BIOMERIEUX Vidas anti-HBs total Quick	500	500	négatif	POSITIF
Labo 9	DIASORIN Liaison anti-HBs	< 5	10	négatif	négatif
Labo 10	ORTHO Vitros ECI anti-HBs	809	10	Absence de conclusion	POSITIF
Labo 11	SIEMENS Advia Centaur HBs	0,11	10	négatif	négatif
Labo 12	SIEMENS Advia Centaur HBs 2	619	12	Absence de conclusion	POSITIF

Huit laboratoires auraient pu conclure à un dépistage positif (labo 2, labo 3, labo 4, labo 6, labo 7, labo 8, labo 10 et labo 12). Le laboratoire 8 a manifestement fait une erreur en indiquant le seuil d'interprétation.

Deux laboratoires (labo 9 et labo 11) ont trouvé, à tort, des résultats les conduisant à conclure à l'absence d'anticorps anti-HBs.

Ac anti-HBc IgG ou totales (dépistage) Echantillon 10VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-HBc sur l'échantillon 10VB1.

L'échantillon contenait des anticorps anti-HBc.

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

tableau XV - résultats de l'expert : échantillon 10VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-HBc	Dépistage	BIOMERIEUX Vidas Ac Anti HBc total II ratio = 0,03 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1504 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-HBc IgG ou totales. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,1% (1490/1504). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XVI.

tableau XVI - anticorps anti-HBc : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1492	1479		12	1
ABBOTT Architect anti-HBc	322	321		1	
ABBOTT AxSYM Core	185	185			
ABBOTT IMx Core	2	1		1	
ABBOTT Prism HBc	2	2			
BECKMAN COULTER Access HBc Ab	179	179			
BIOMERIEUX Vidas anti-HBc total II	308	308			
BIOMERIEUX Hepanostika anti-HBc Uniform	2	2			
BIORAD Monolisa anti-HBc Plus	32	32			
DIASORIN CMV ETI-AB-Corek Plus	2	2			
DIASORIN Liaison anti-HBc	9	7		2	
ORTHO Vitros anti-HBc	51	50		1	
ORTHO HBc Elisa Test System	1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc	252	249		3	
SIEMENS Enzygnost anti-HBc monoclonal	6	6			
SIEMENS Advia Centaur HBc total	109	105		3	1
SIEMENS Immulite anti-HBc	3	2		1	
SIEMENS Immulite 2000 anti-HBc	21	21			
SIEMENS Immulite 2500 anti-HBc	6	6			
Techniques rapides à lecture non automatisée	1	1			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb CMV IgG	1	1			
Réactif non précisé ou code réactif erroné	11	10			1
Total	1504	1490		12	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).

Le tableau XVII présente les ratios obtenus par les 12 laboratoires ayant rendu un dépistage négatif

tableau XVII - anticorps anti-HBc : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif

Echantillon 10VB1 : positif en Ac anti-HBc				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Architect anti-HBc	0,07	négatif	négatif
Labo 2	ABBOTT IMx Core *	0,09	négatif	POSITIF
Labo 3	DIASORIN Liaison anti-HBc *	< 0,1	négatif	POSITIF
Labo 4		> 2,7	négatif	négatif
Labo 5	ORTHO Vitros anti-HBc *	0,06	négatif	POSITIF
Labo 6	ROCHE Elecsys/Modular/cobas anti-HBc *	0	négatif	POSITIF
Labo 7		0	négatif	POSITIF
Labo 8		0	négatif	POSITIF
Labo 9		0,3	négatif	négatif
Labo 10	SIEMENS Advia Centaur HBc total	0,3	négatif	négatif
Labo 11		0,3	négatif	négatif
Labo 12	SIEMENS Immulite anti-HBc	0,11	négatif	négatif

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

Parmi les 12 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif, 6 laboratoires auraient dû conclure à un dépistage positif (laboratoires 2 et 3 et 5 à 8) tandis que les autres laboratoires (labo 1, labo 4 et laboratoires 9 à 12) ont trouvé, à tort, un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-HBc.

Enfin, un laboratoire utilisant le réactif « SIEMENS Advia Centaur HBc total » n'a pas conclu. Il a trouvé un ratio de 7,99 permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-HBc.

Ac anti-CMV IgG ou totales (dépistage) Echantillon 10VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-CMV IgG ou totales sur l'échantillon 10VB1.

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

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

tableau XVIII - résultats de l'expert : échantillon 10VB1

Paramètre	Réactif
Ac anti-CMV	DIASORIN CMV Eti-cytok G plus ratio = 4,4 dépistage positif

Résultats des participants

On compte 1248 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-CMV IgG ou totales. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,8% (1245/1248). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIX.

tableau XIX - anticorps anti-CMV IgG ou totales : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion ou code conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1236	1233		1	2
ABBOTT Architect CMV IgG	171	171			
ABBOTT AxSYM CMV IgG	110	109			1
ABBOTT IMx CMV IgG	1	1			
BECKMAN COULTER CMV IgG	48	48			
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgG	3	3			
BIOKIT/ORGENTEC Bioelisa Colour CMV IgG	12	12			
BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	657	656		1	
BIOMERIEUX Vironostika anti-CMV III	2	2			
BIORAD Platelia CMV IgG	7	7			
BIORAD/BIOTEST anti-HCMV Recombinant IgG Elisa	1	1			
DIASORIN CMV Eti-cytok G plus	8	8			
DIASORIN Liaison CMV IgG	65	64			1
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	4	4			
ORTHO Vitros CMV IgG	16	16			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgG	83	83			
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G+M	2	2			
SIEMENS Enzygnost anti-CMV G	10	10			
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgG	25	25			
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgG	11	11			
Techniques rapides à lecture non automatisée	2	2			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb CMV IgG	2	2			
Réactif non précisé ou code réactif erroné	10	10			
Total	1248	1245		1	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).

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

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

Echantillon 10VB1 : positif en Ac anti-CMV IgG ou totales				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT AxSYM CMV IgG	11,7	Code conclusion non valide	POSITIF
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas CMV IgG	11,2	négatif	POSITIF
Labo 3	DIASORIN Liaison CMV IgG	10,2	Absence de conclusion	POSITIF

Les 3 laboratoires présentent un ratio permettant de conclure à la présence d'anticorps anti-CMV IgG ou totales.

Ac anti-CMV IgM (dépistage)

Echantillon 10VB1

Définition de l'échantillon

Il était demandé aux laboratoires d'effectuer le dépistage des anticorps anti-CMV IgM sur l'échantillon 10VB1. L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-CMV IgM. L'expert M. Maniez-Montreuil a testé l'échantillon (tableau XXI).

tableau XXI - résultats de l'expert : échantillon 10VB1

Paramètre		Réactif
Ac anti-CMV IgM	Dépistage	DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus ratio = 0,46 dépistage négatif

Résultats des participants

On compte 1231 laboratoires pratiquant le dépistage des anticorps anti-CMV IgM. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,8% (1229/1231). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XXII.

tableau XXII - anticorps anti-CMV IgM : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 10VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage négatif	Dépistage douteux	Dépistage positif	Absence de conclusion ou conclusion non valide
Techniques Elisa mixtes à lecture automatisée	1192	1190		1	1
ABBOTT Architect CMV IgM	168	168			
ABBOTT AxSYM CMV IgM	104	104			
ABBOTT IMx CMV IgM	1	1			
BECKMAN COULTER CMV IgM	46	46			
BIOADVANCE Elisa anti-CMV IgM	3	3			
BIOMERIEUX Vidas CMV IgM	645	644		1	
BIORAD Platelia CMV IgM	7	7			
DIASORIN CMV Eti-cytok M reverse plus	11	11			
DIASORIN Liaison CMV IgM	61	60			1
MEDAC CMV-IgM-ELA PKS	10	10			
ORTHO Vitros CMV IgM	18	18			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas CMV IgM	77	77			
SIEMENS Enzygnost anti-CMV IgM	6	6			
SIEMENS Immulite 2000 CMV IgM	23	23			
SIEMENS Immulite 2500 CMV IgM	12	12			
Techniques rapides à lecture non automatisée	3	3			
ALERE (INVERNESS) Immunocomb CMV IgM	3	3			
Réactif non précisé ou code réactif erroné	36	36			
Total	1231	1229		1	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 laboratoire ayant rendu un dépistage positif a trouvé un ratio de 0,1 et le laboratoire n'ayant pas conclu a trouvé un ratio <0,27. Ces 2 laboratoires ont obtenu un ratio permettant de conclure à l'absence d'anticorps anti-CMV IgM.

Conclusion

L'opération de contrôle 10VIR2 a montré de très bons résultats en ce qui concerne l'ensemble des paramètres contrôlés. Les pourcentages de réponses acceptables sont élevés allant, en ce qui concerne les échantillons positifs, de 99,0 % pour les anticorps anti-VHC à 99,8% pour les anticorps anti-CMV IgG ou totales et, en ce qui concerne les échantillons négatifs, de 99,5 % pour l'Ag HBs à 99,8 % pour les anticorps anti-CMV IgM.

Pour le dosage des anticorps anti-HBs, les résultats quantitatifs inter-techniques sont très dispersés avec des CV intra-réactifs assez faibles pour la très grande majorité des réactifs.

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