

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

ARN-VHC plasmatique

14VHC1

Novembre 2014

- détection et quantification de l'ARN-VHC plasmatique
- génotypage ARN-VHC

Mars 2017

Elisabeth FRANCOIS-BURG (ANSM)
Syria LAPERCHÉ (INTS – Paris)

Expédition	17 novembre 2014
Clôture	15 décembre 2014
Edition des compte-rendus individuels	29 juillet 2015
Paramètres contrôlés/ Echantillons	ARN du virus de l'Hépatite C / 14-E1 ; 14-E2 ; 14-E3 ; 14-E4 ; 14-E5
Nombre de laboratoires concernés*	105
Nombre de laboratoires participants**	100

* Laboratoires ayant déclaré à l'Ansm pratiquer les analyses concernées par l'envoi et ayant reçu le colis de l'opération

**Laboratoires ayant saisi leurs résultats sur le site Internet avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

Les 105 laboratoires concernés par cette opération ont reçu 5 échantillons différents pour la détection et/ ou la quantification de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) et/ou le génotypage. Les échantillons ont été envoyés en double exemplaire si le laboratoire effectuait toutes les analyses prévues dans l'opération.

Les échantillons 14-E1, 14-E2, 14-E3, et 14-E4 contenaient de l'ARN-VHC avec des niveaux de charge virale obtenus lors de la préparation avec le réactif Roche Cobas Taq Man de 5,93 ; 3,70 ; 2,80 et 2,64 log UI/mL respectivement. L'échantillon 14-E5 était négatif en ARN-VHC. Les échantillons étaient de génotype 1 pour les échantillons 14-E1, 14-E2 et 14-E3 et de génotype 2 pour l'échantillon 14-E4.

L'objectif principal de ce contrôle était la détermination de la charge virale et la conclusion apportée par les biologistes. Néanmoins, la dernière opération ayant été réalisée en 2008, il a semblé opportun de demander également lors de cette opération le génotypage.

Les résultats sont très satisfaisants en ce qui concerne la détection de l'ARN-VHC avec des pourcentages de bonnes réponses tous réactifs confondus allant de 97 à 100%.

Les résultats de la quantification ont été analysés par réactif. Ceux-ci sont également satisfaisants. Pour chacun des réactifs utilisés, les statistiques de cohérence révèlent un faible nombre de valeurs aberrantes que ce soit pour les niveaux faibles d'ARN-VHC (aux alentours de 2,5 log UI/mL, échantillons 14-E3 et 14-E4) ou pour le niveau plus élevé (5,7 log UI/mL, échantillon 14-E1). Les moyennes des résultats obtenus avec les deux réactifs de PCR en temps réel (Abbott real Time HCV et Roche Cobas Taq Man quantitative v.2.0) sont statistiquement différentes mais les écarts entre elles, quel que soit le niveau d'ARN-VHC étudié, sont faibles, (de l'ordre de 0,3 log UI/mL) et sans impact clinique significatif. Le réactif Roche donnant en moyenne des résultats plus élevés que le réactif Abbott quel que soit le niveau considéré.

La détermination du génotype était proposée pour la seconde fois dans une opération du Contrôle national de qualité. Pour un quart des laboratoires, la détermination du génotype sur les échantillons 14-E3 et 14-E4 a été infructueuse du fait de la faible charge virale de ces échantillons. Les méthodes concernées par cette absence de résultat ne relevaient pas d'une technique en particulier. Les laboratoires ayant fourni un résultat ont obtenu 100% de réponses exactes pour tous les génotypes sur les échantillons 14-E1, 14-E2 et 14-E3, et 91 % de bonnes réponses sur l'échantillon 14-E4 (3 génotypes erronés).

Détection de l'ARN-VHC

Définition des échantillons

Les échantillons 14-E1, 14-E2, 14-E3 et 14-E4 proviennent d'un pool de plasmas humains défibrinés positif en ARN-VHC. L'échantillon 14-E5 provient d'un pool de plasmas exempt d'ARN-VHC.

Les échantillons sont présentés dans le tableau I.

tableau I – échantillons de l'opération 14VHC1

Echantillon	14-E1	14-E2	14-E3	14-E4	14-E5
Définition de l'échantillon	ARN-VHC positif (génotype 1)	ARN-VHC positif (génotype 1)	ARN-VHC positif (génotype 1)	ARN-VHC positif (génotype 2)	ARN-VHC négatif

Résultats des participants

Sur les 100 laboratoires participants à l'opération, 98 ont fourni des résultats.

1- Réactifs de détection/quantification utilisés

94 % des laboratoires (92/98) ont utilisé un réactif de quantification pour détecter l'ARN viral. Seuls six laboratoires (contre 83 lors de l'opération 2008) ont pratiqué la détection de l'ARN-VHC. Ceci s'explique par la réduction du nombre de laboratoires qui utilisent les réactifs dédiés à la détection au profit des réactifs de quantification, notamment de PCR en temps réel, qui présente de manière générale une sensibilité analytique plus importante.

La répartition des réactifs d'extraction et de détection/quantification utilisés est présentée dans le tableau II.

tableau II – réactifs d'extraction et de détection/quantification utilisés

Réactifs d'extraction	Réactifs de détection/quantification	Réactif de détection ou quantification	Nombre d'utilisateurs
ABBOTT Sample preparation system	ABBOTT Real time HCV (39 laboratoires)	Quantification	33
ABBOTT extraction sample			2
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag			1
QIAGEN EZ1 DSP virus kit			1
Non précisé			2
ROCHE Cobas Ampliprep	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 (49 laboratoires)	Quantification	38
ROCHE High Pure System viral nucleic acid kit			9
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag			2
Non précisé	GRIFOLS/NOVARTIS PROCLEIX ULTRIO Assay HIV-1 RNA/HCV RNA /HBV DNA	Détection	3
Non précisé	GRIFOLS PROCLEIX ELITE Assay	Détection	3
Non précisé	QIAGEN artus HCV RG RT-PCR kit	Quantification	1
QIAGEN QIAamp DSP virus kit	QIAGEN artus HCV QS-RGQ kit	Quantification	1
ALL DIAG BIONEER ExiPrep Dx Viral DNA/RBA	ALL DIAG amplix HCV	Quantification	1
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag	FTD Hepatitis C RNA	Quantification	1
		Total	98

2- Résultats des conclusions obtenus sur les échantillons

Les laboratoires ayant utilisé une technique de PCR en temps réel fournissant un résultat quantifié ont rendu un résultat qualitatif pour ce volet de l'opération. Il était demandé aux laboratoires d'apporter une conclusion vis-à-vis des résultats obtenus quel que soit le type de réactifs utilisés (détection et/ou quantification). Les résultats des conclusions données par les participants sur les différents échantillons sont regroupés dans le tableau III.

tableau III - récapitulatif des conclusions des participants pour les échantillons 14-E1 à 14-E5 (98 réponses)

Echantillons	Résultats des laboratoires				
	Résultat positif	Résultat négatif	Résultat ininterprétable	Absence de conclusion	Réponses acceptables
14-E1*	95		1	1	99 %
14-E2	96	1		1	98 %
14-E3	96	1		1	98 %
14-E4	95	2		1	97 %
14-E5		98			100 %

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

* : un laboratoire sans résultat (problème technique)

On observe des pourcentages de réponses exactes élevés (97 à 100%) quel que soit le niveau d'ARN-VHC de l'échantillon. On note 4 réponses erronées : un laboratoire a rendu un résultat négatif avec le réactif FTD Hepatitis C RNA sur les échantillons 14-E2, 14-E3 et 14-E4 et un laboratoire a rendu un résultat négatif avec le réactif ALL DIAG amplix HCV sur l'échantillon 14-E4. Un laboratoire n'a pas conclu sur les quatre échantillons positifs, alors que ses résultats quantitatifs étaient en faveur d'une conclusion positive. Enfin, un laboratoire a rendu un « résultat ininterprétable » pour l'échantillon 14-E1.

Quantification de l'ARN-VHC

Définition des échantillons

Les charges virales des échantillons ont été déterminées avant envoi aux laboratoires. Les résultats des échantillons 14-E1, 14-E2, 14-E3 et 14-E4 sont présentés dans le tableau IV. L'échantillon 14-E5 ne contenait pas d'ARN-VHC.

tableau IV - résultats des tests (en duplicate)

Réactif	14-E1		14-E2		14-E3		14-E4	
	UI/mL	log UI/mL	UI/mL	log UI/mL	UI/mL	log UI/mL	UI/mL	log UI/mL
ROCHE Cobas Taq Man HCV	836393	5,93	5021	3,7	643	2,8	443	2,64
	944132	5,97	4023	3,6	476	2,68	327	2,51

Résultats des participants

1- Réactifs de quantification utilisés

Les réactifs de quantification utilisés lors de cette opération de contrôle sont présentés dans le tableau V.

tableau V – réactifs de quantification utilisés

Réactifs d'extraction	Réactifs de quantification	Nbre d'utilisateurs
ABBOTT Sample preparation system	ABBOTT Real time HCV (39 laboratoires)	33
ABBOTT extraction sample		2
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag		1
QIAGEN EZ1 DSP virus kit		1
Non précisé		2
ROCHE Cobas Ampliprep	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 (49 laboratoires)	38
ROCHE High Pure System viral nucleic acid kit		9
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag		2
Non précisé	QIAGEN artus HCV RG RT-PCR kit	1
QIAGEN QIAamp DSP virus kit	QIAGEN artus HCV QS-RGQ kit	1
ALL DIAG BIONEER ExiPrep Dx Viral DNA/RBA	ALL DIAG amplix HCV	1
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag	FTD Hepatitis C RNA	1
Total		92

2- Traitement statistique des données obtenues par les laboratoires

Comme pour les opérations précédentes, l'analyse des résultats quantitatifs de cette opération 2014 a été réalisée conformément à la norme ISO 5725-2. L'analyse des résultats quantitatifs se décompose en plusieurs étapes :

→ Elimination des irrégularités évidentes par la méthode de Tukey. Il s'agit d'une méthode non paramétrique qui permet de positionner chaque résultat en fonction des limites externes : LOF (moyenne – 3IQR) et UOF (moyenne + 3IQR) calculées.

Les valeurs situées à l'extérieur des limites externes sont exclues de la suite de l'analyse statistique.

→ Identification des mesures aberrantes (mesures faisant partie des 1% de valeurs les plus extrêmes) et des valeurs isolées (mesures faisant partie des 5% de valeurs les plus extrêmes) grâce aux statistiques de cohérence h inter-laboratoires de Mandel.

Les valeurs aberrantes sont exclues de la suite de l'analyse statistique, à moins qu'elles ne puissent être expliquées et donc corrigées. Les valeurs isolées sont conservées dans la suite de l'analyse.

→ Description générale des mesures par réactif : après exclusion des valeurs aberrantes dans l'analyse de cohérence, on peut décrire globalement l'ensemble des mesures pour chaque réactif en termes de moyenne générale et de variance de reproductibilité.

→ Test de comparaison des moyennes : le test de Student (t) a été utilisé.

L'exploitation statistique n'a pas été effectuée pour les réactifs ayant 3 utilisateurs et moins.

Irrégularités évidentes

L'analyse statistique n'a révélé aucune irrégularité évidente.

Statistiques de cohérence par réactif

Les tracés des statistiques h inter-laboratoires de cohérence sont respectivement représentés sur les figures 1 à 8 pour chaque réactif à chaque niveau d'ARN-VHC. Les valeurs critiques de ces statistiques à 1% (caractérisant respectivement les valeurs aberrantes) et à 5% (caractérisant les valeurs isolées) sont également précisées sur ces figures. Les laboratoires figurant en rouge correspondent aux laboratoires ayant trouvé une valeur aberrante et les laboratoires figurant en vert correspondent aux laboratoires ayant trouvé une valeur isolée.

figure 1 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ABBOTT Real Time HCV : échantillon 14-E1 (39 laboratoires)

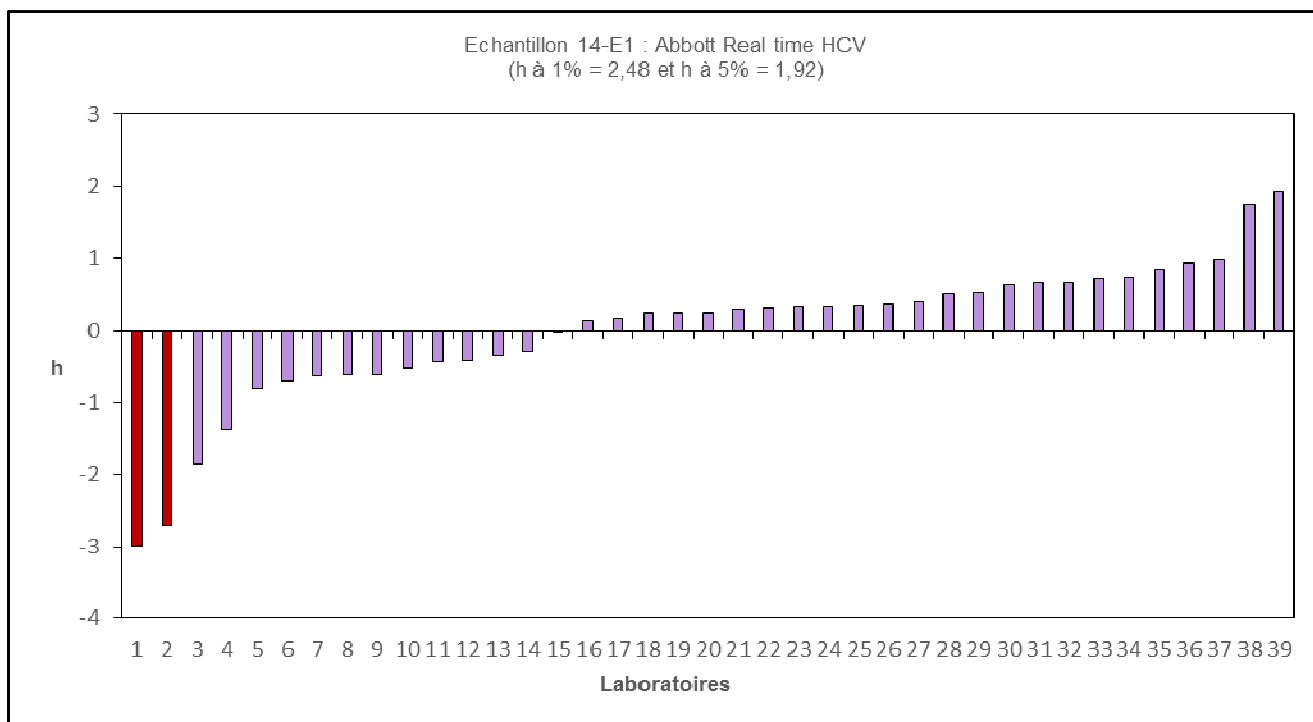


figure 2 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 : échantillon 14-E1 (46 laboratoires)

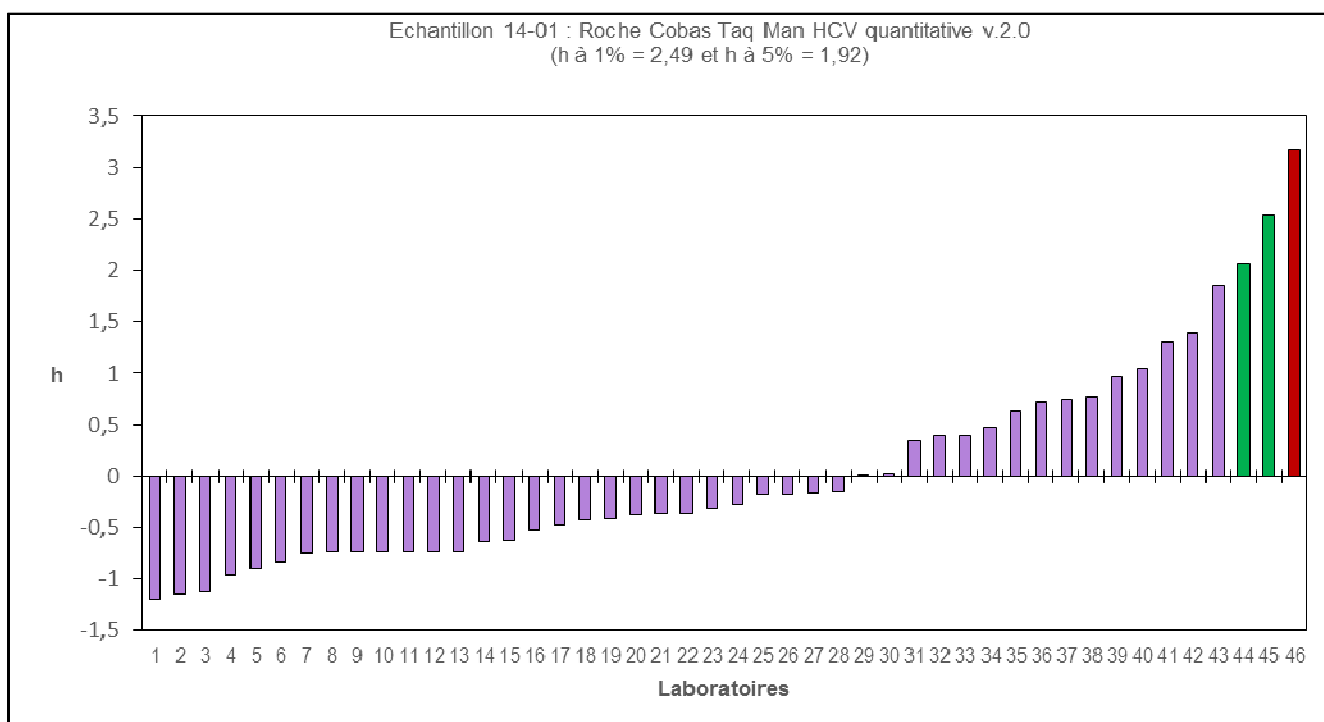


figure 3 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ABBOTT Real Time HCV : échantillon 14-E2 (39 laboratoires)

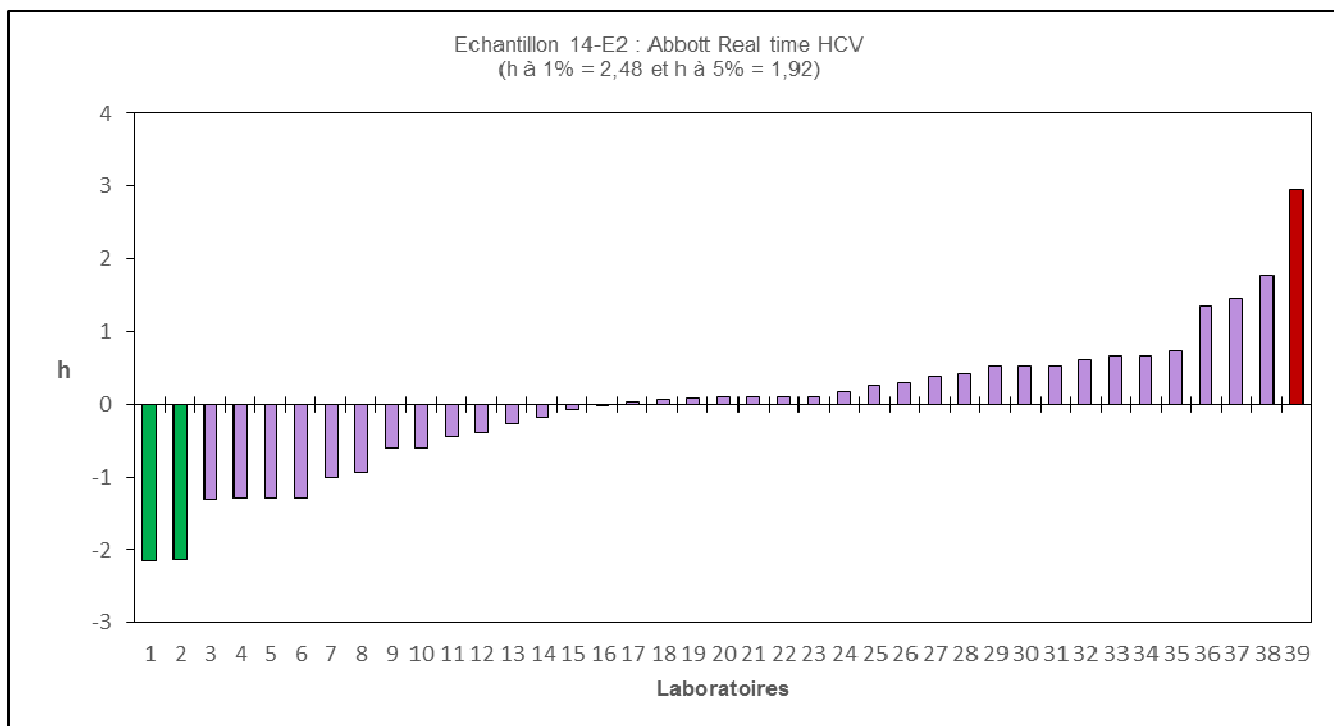


figure 4 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 : échantillon 14-E2 (48 laboratoires)

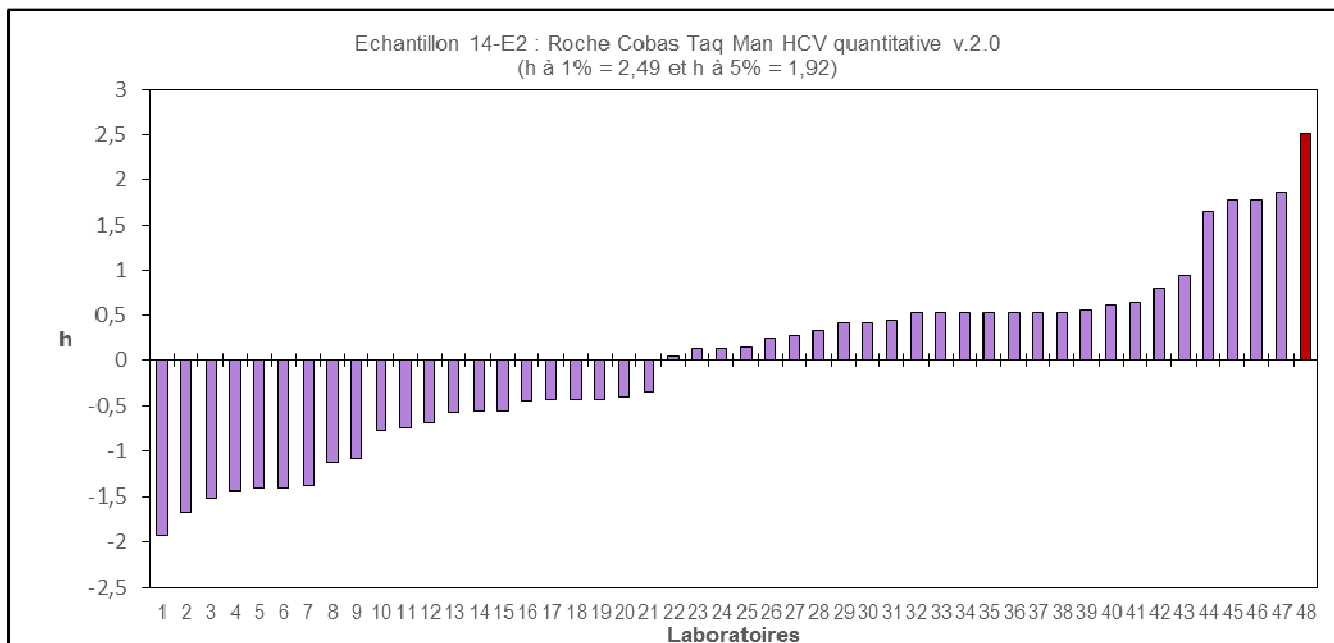


figure 5 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ABBOTT Real Time HCV : échantillon 14-E3 (39 laboratoires)

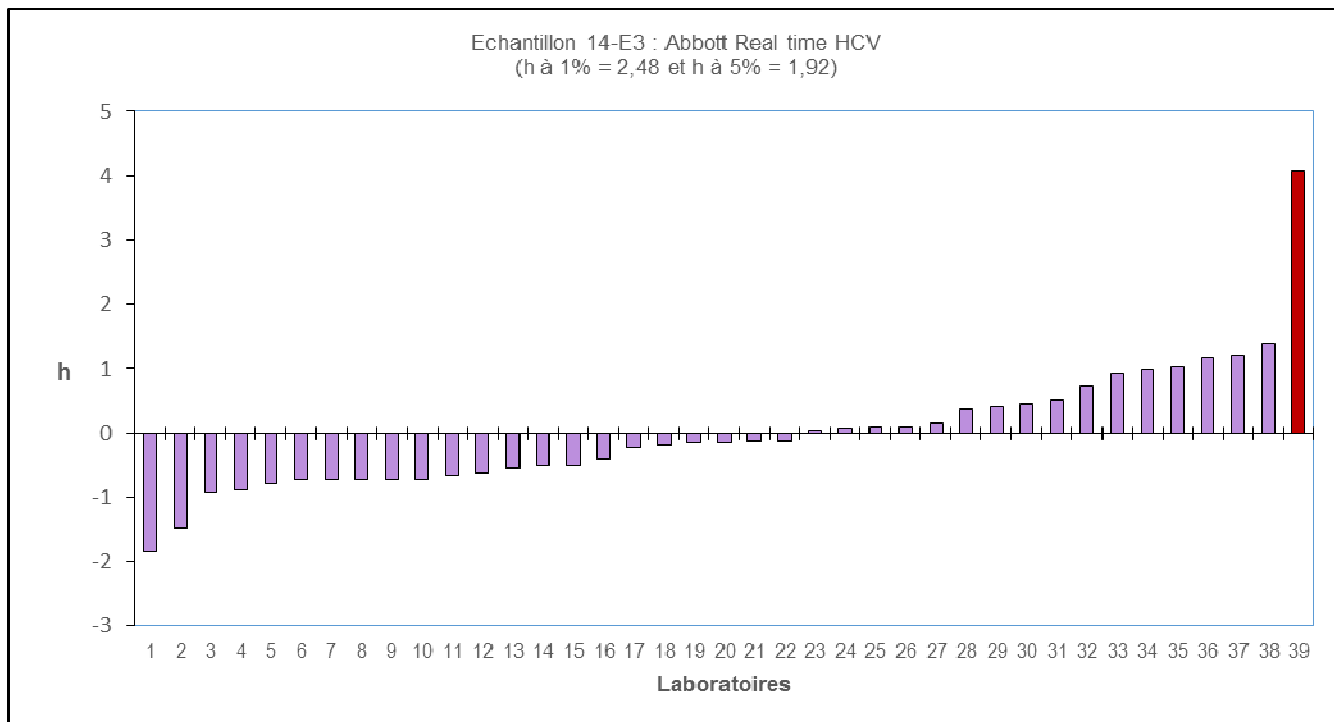


figure 6 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 : échantillon 14-E3 (48 laboratoires)

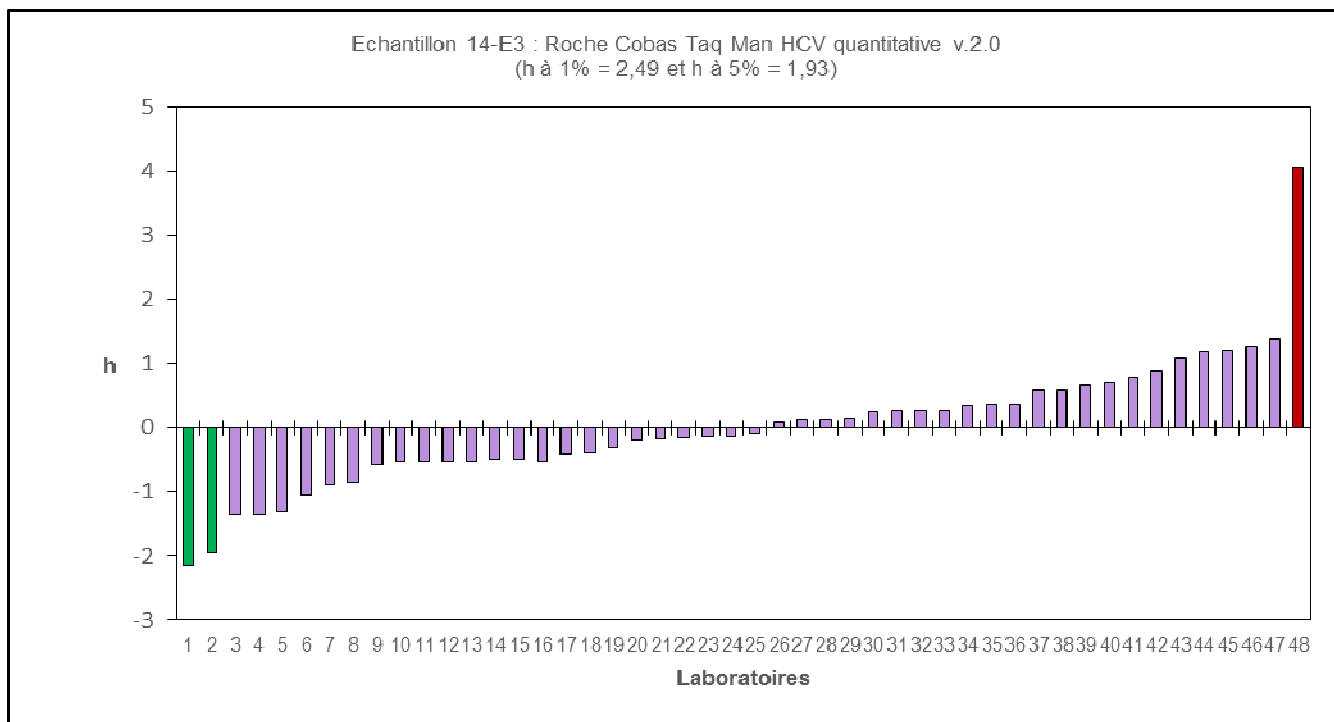


figure 7 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ABBOTT Real Time HCV : échantillon 14-E4 (39 laboratoires)

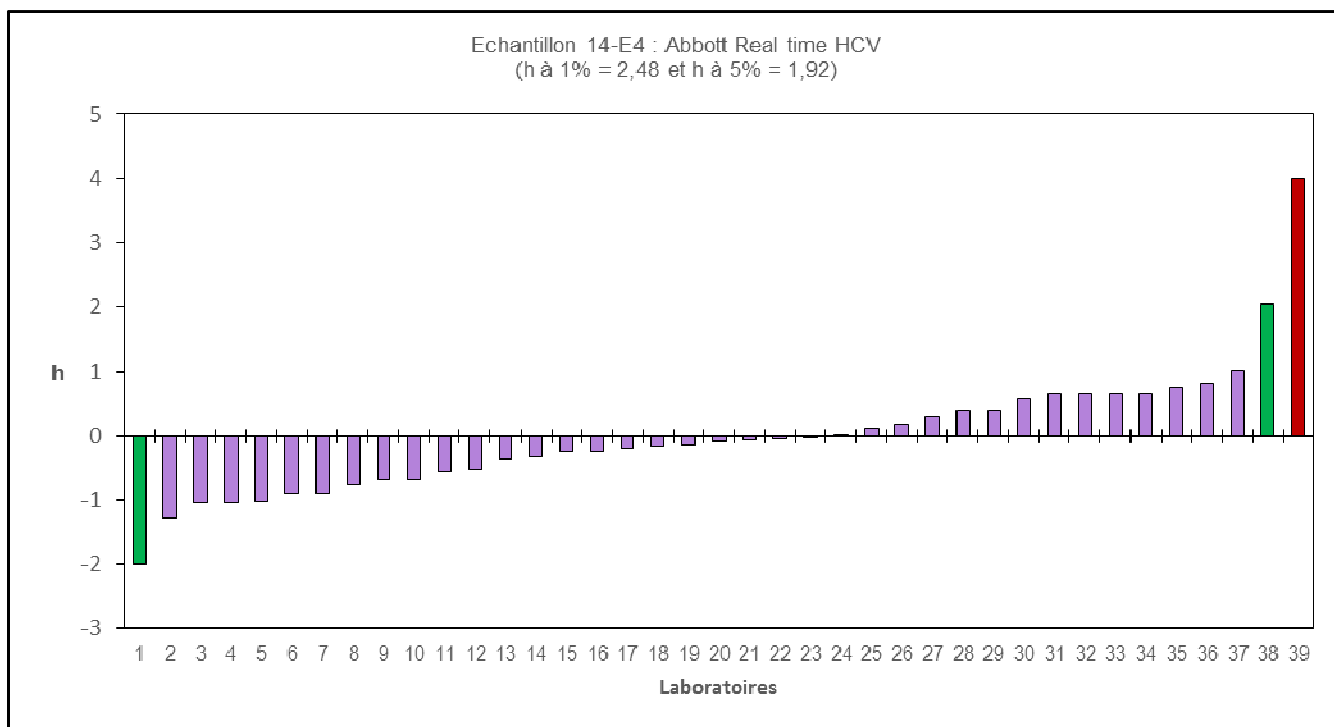
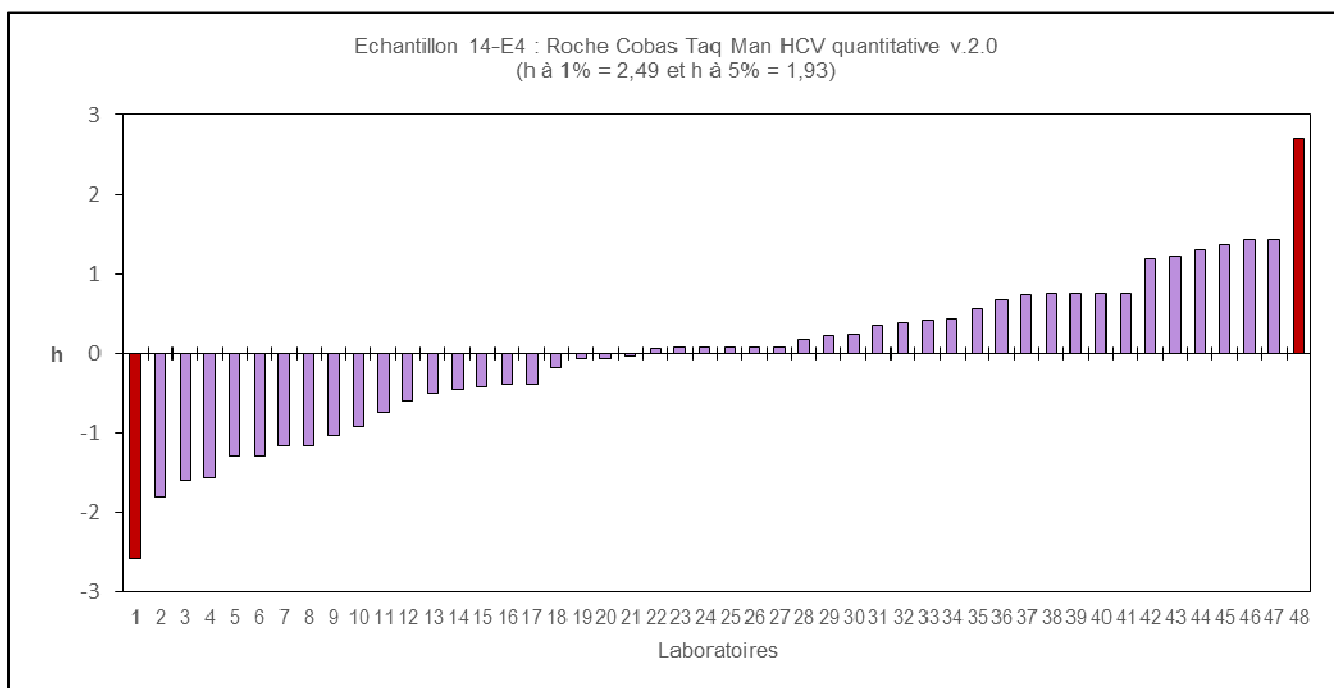


figure 8 - statistiques de cohérence inter-laboratoires h par laboratoire, des mesures d'ARN-VHC plasmatique obtenues avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 : échantillon 14-E4 (48 laboratoires)



Commentaires

Deux laboratoires n'ont pas rendu de résultats sur l'échantillon 14-E1 et un laboratoire n'a pas rendu de résultat pour les quatre échantillons positifs. Ces 3 laboratoires ont utilisé le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

Le nombre de valeurs aberrantes et isolées pour chaque réactif est résumé dans le tableau VI

tableau VI – nombre de valeurs aberrantes et isolées

Echantillons	ABBOTT Real Time HCV		ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0	
	Valeurs aberrantes	Valeurs isolées	Valeurs aberrantes	Valeurs isolées
14-E1	2	0	1	2
14-E2	1	2	1	0
14-E3	1	0	1	2
14-E4	1	2	2	0

Les valeurs aberrantes ont été supprimées de la suite de l'analyse statistique.

3- Résultats globaux des réactifs de quantification de l'ARN-VHC pour les échantillons positifs en ARN-VHC

Les tableaux VII, VIII, IX et X présentent l'ensemble des résultats obtenus avec les deux réactifs principaux utilisés par les laboratoires participants.

tableau VII - résultats de la quantification de l'ARN-VHC sur l'échantillon 14-E1

Réactifs	n	nq	p	ntr	m (log UI/mL)	S _R	CV%
ABBOTT Real time HCV	39	37	37	37	5.59	0,093	1.7
ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0	49	45	45	45	5.72	0,153	2.7

tableau VIII - résultats de la quantification de l'ARN-VHC sur l'échantillon 14-E2

Réactifs	n	nq	p	ntr	m (log UI/mL)	S _R	CV%
ABBOTT Real time HCV	39	38	38	38	3,49	0,063	1,8
ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0	49	47	47	47	3,74	0,097	2,6

tableau IX - résultats de la quantification de l'ARN-VHC sur l'échantillon 14-E3

Réactifs	n	nq	p	ntr	m (log UI/mL)	S _R	CV%
ABBOTT Real time HCV	39	38	38	38	2,45	0,063	2,6
ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0	49	47	47	47	2,76	0,100	3,6

tableau X - résultats de la quantification de l'ARN-VHC sur l'échantillon 14-E4

Réactifs	n	nq	p	ntr	m (log UI/mL)	S _R	CV%
ABBOTT Real time HCV	39	38	38	38	2,42	0,084	3,5
ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0	49	46	46	46	2,69	0,126	4,7

n : nombre d'utilisateurs

nq : nombre de valeurs quantifiables (> seuil de quantification spécifié dans la notice du réactif) hors irrégularités évidentes et valeurs aberrantes

p : nombre de laboratoires ayant donné au moins un résultat non exclu des statistiques au niveau considéré

ntr : nombre de valeurs quantifiables hors irrégularités évidentes et valeurs aberrantes

m : moyenne

S_R : écart-type de reproductibilité

CV : coefficient de variation tronqué calculé pour chaque échantillon à partir de nq

Commentaires

L'analyse a été plus particulièrement focalisée sur les 2 réactifs utilisant la PCR en temps réel qui ont été les plus utilisés dans cette opération : ABBOTT Real time HCV et ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

Les tableaux VII, VIII et IX montrent une différence significative entre les moyennes obtenues avec les deux réactifs allant de 0,13 log pour le niveau d'ARN le plus élevé (14-E1) à 0,31 log UI/mL pour le niveau le plus bas (14-E3) . Les charges virales moyennes les plus élevées ont dans tous les cas été observées avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0, comme lors de la précédente opération en 2008.

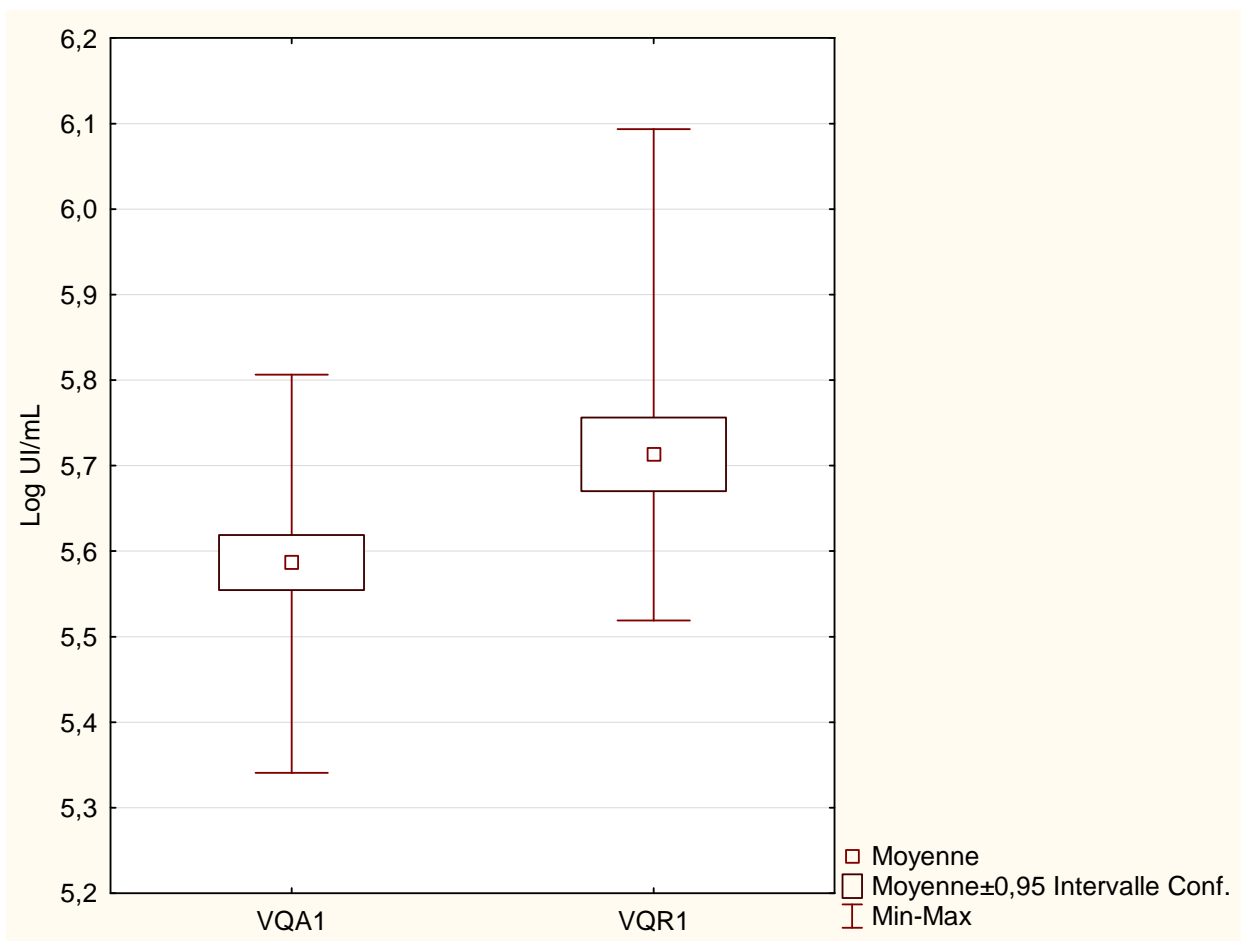
Même si ces différences n'ont pas d'impact clinique majeur (il est généralement admis qu'une différence de plus de 0,5 log UI/mL a une signification clinique), il est toutefois préférable d'utiliser le même réactif pour effectuer les mesures de charge virale dans le cadre du suivi thérapeutique des patients.

On remarque une distribution plus étroite des résultats obtenus avec le réactif ABBOTT Real time HCV (CV de 1,7 % au niveau le plus élevé d'ARN à 3,5% au niveau le plus faible) par rapport à celle des résultats obtenus avec le réactif ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0 (CV de 2,7% au niveau le plus élevé d'ARN à 4,7% au niveau le plus faible). Par ailleurs, pour les deux réactifs, les CV sont sensiblement plus importants pour le niveau de charge virale le plus faible.

Cependant les CV intra-réactif sont faibles, les résultats sont donc reproductibles pour un réactif donné.

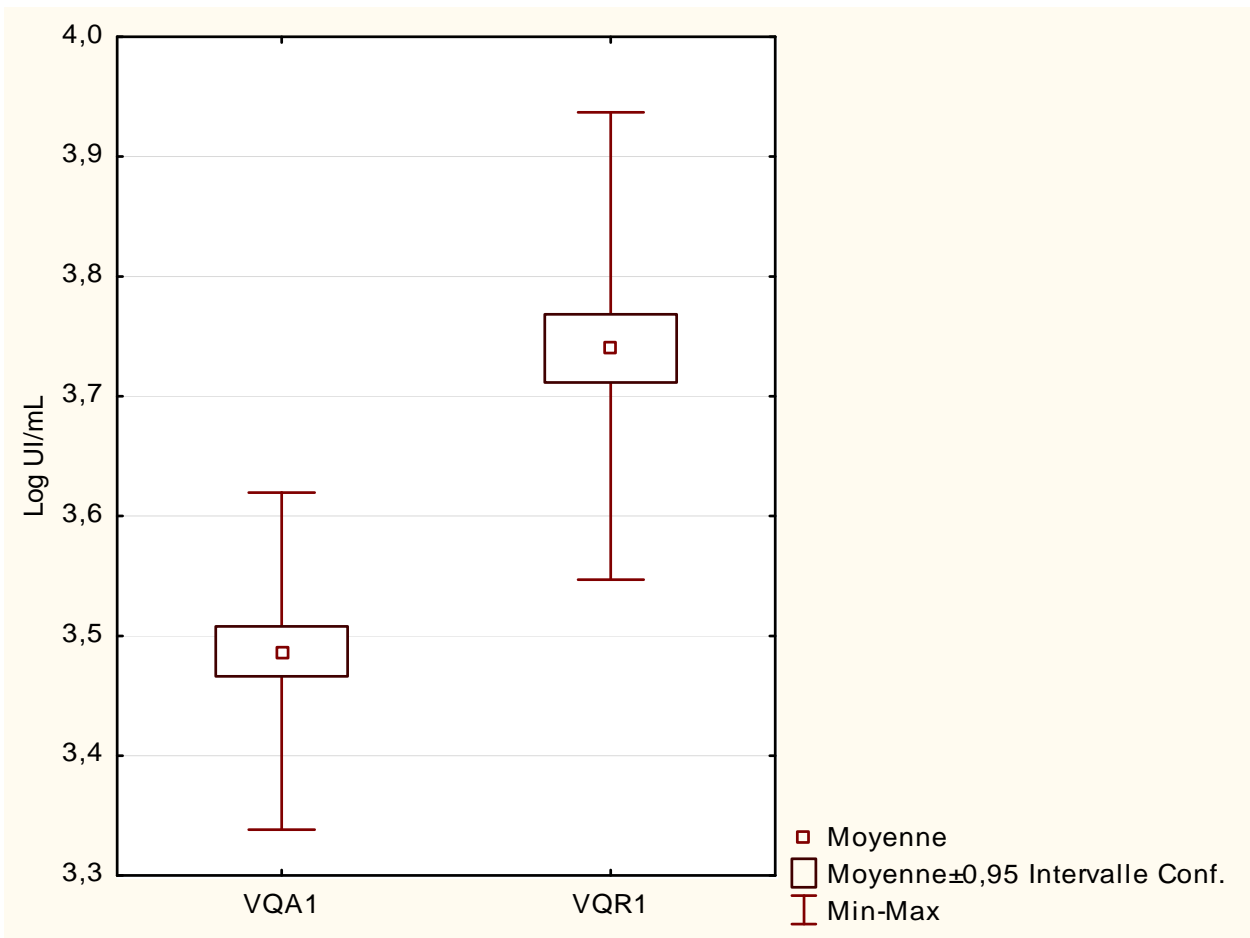
Les moyennes et les dispersions des résultats obtenus avec les échantillons 14-E1,14-E2,14-E3 et 14-E4 pour chaque réactif sont présentées sur les figures 9, 10,11 et 12.

figure 9 – moyenne et dispersion des résultats en fonction du réactif pour l'échantillon 14-E1



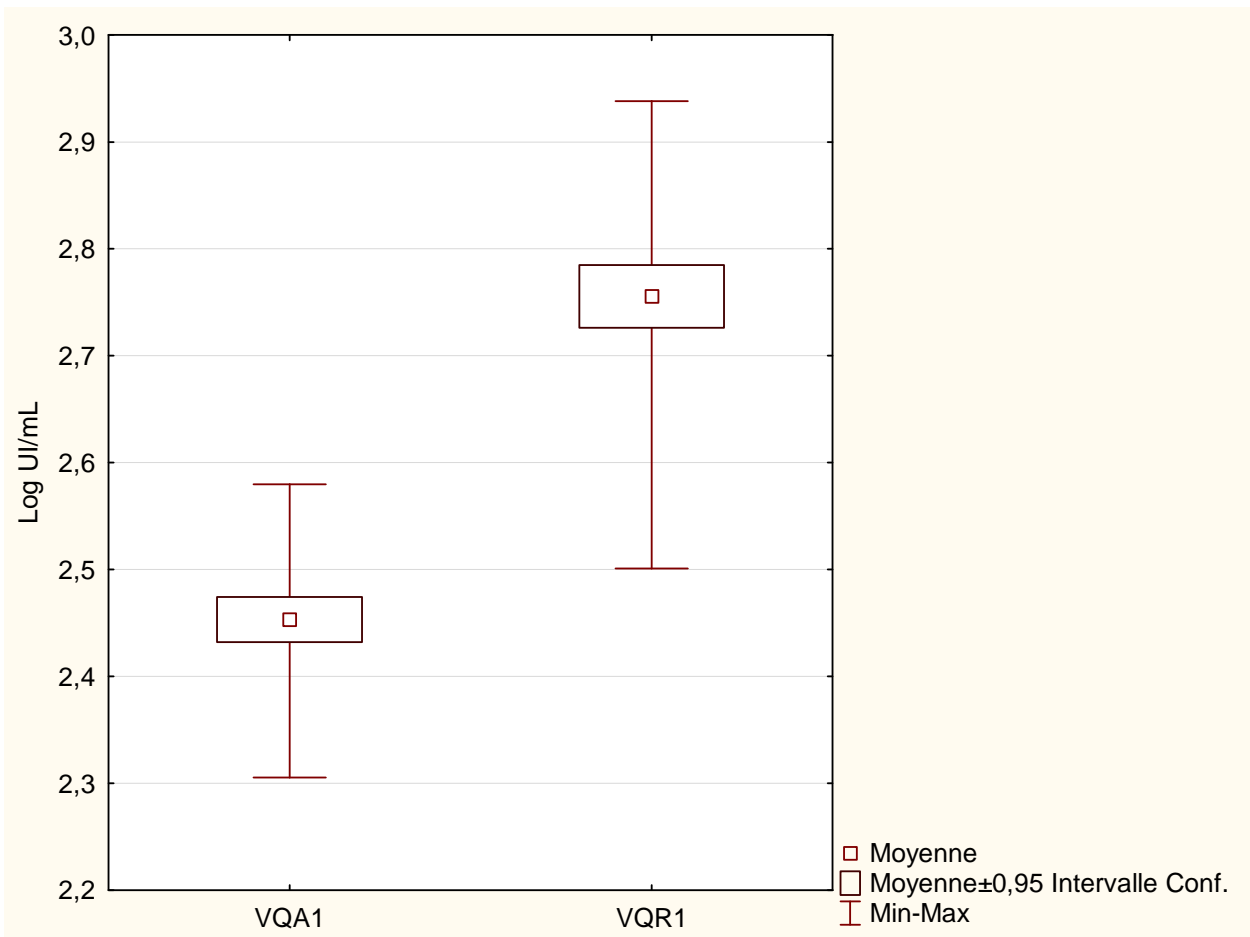
VQA1	ABBOTT Real time HCV
VQR1	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

figure 10 – moyenne et dispersion des résultats en fonction du réactif pour l'échantillon 14-E2



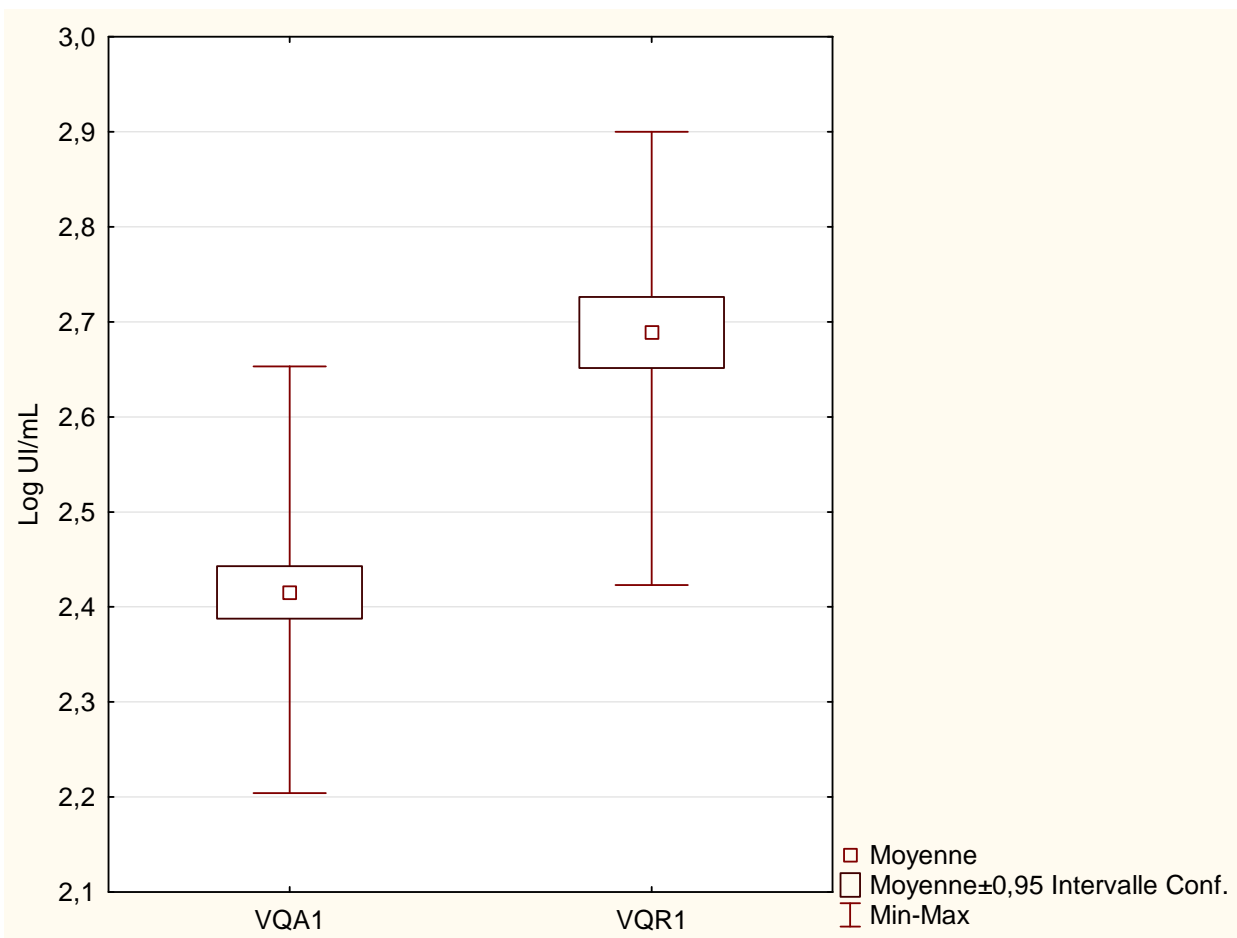
VQA1	ABBOTT Real time HCV
VQR1	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

figure 11 – moyenne et dispersion des résultats en fonction du réactif pour l'échantillon 14-E3



VQA1	ABBOTT Real time HCV
VQR1	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

figure 12 – moyenne et dispersion des résultats en fonction du réactif pour l'échantillon 14-E4



VQA1	ABBOTT Real time HCV
VQR1	ROCHE Cobas Taq Man HCV quantitative v.2.0

Les moyennes des résultats obtenus avec les deux réactifs de PCR en temps réel sont significativement différentes sur les échantillons 14-E2, 14-E3 et 14-E4 (test t de Student, $p < 0,05$) même si les écarts entre elles, quel que soit le niveau d'ARN-VHC étudié, sont faibles (de l'ordre de 0,3 log UI/mL).

4 - Echantillon négatif en ARN-VHC

L'échantillon 14-E5 ne contenait pas d'ARN-VHC plasmatique. Tous les laboratoires, quel que soit le réactif utilisé, ont conclu à une absence d'ARN VHC.

Génotypage VHC

Définition des échantillons

Les échantillons ont été testés et les résultats des échantillons 14-E1 à 14-E5 sont présentés dans le tableau XI.

tableau XI - Résultats des tests

Réactif	14-E1	14-E2	14-E3	14-E4	14-E5
SIEMENS Innolipa/Versant HCV (Lipa) genotype 2.0 assay	Génotype 1	Génotype 1	Génotype 1	Génotype 2	négatif

Les réponses étaient considérées acceptables lorsque le génotype était exact indépendamment du sous-type fourni.

Résultats des participants

1- Réactifs de génotypage utilisés

Sur les 98 laboratoires ayant quantifié l'ARN VHC plasmatique, 51 ont génotypé les échantillons. Il était demandé aux laboratoires de préciser le nom de leurs réactifs d'extraction et de génotypage. Les couples réactifs de génotypage et réactifs d'extraction utilisées lors de cette opération sont présentées dans le tableau XII.

tableau XII – couples réactifs de génotypage / réactifs d'extraction utilisés

Réactifs d'extraction	Réactifs de génotypage	Nombre d'utilisateurs
ABBOTT Sample preparation system	SIEMENS Innolipa/Versant HCV (LiPA) Genotype 2.0 assay (19 laboratoires)	4
ABBOTT extraction sample		1
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag		2
QIAGEN QIAamp viral RNA kit		2
QIAGEN QIAamp DSP virus kit		1
QIAGEN QIAsymphony RNA kit		1
QIAGEN EZ1 DSP virus kit		1
QIAGEN EZ1 virus minikit		1
ROCHE Cobas Ampliprep		1
ROCHE Mag Na Pure		2
Autre ou non précisé		3
ABBOTT Sample preparation system		Séquençage (16 laboratoires)
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag	4	
QIAGEN QIAamp viral RNA kit	3	
QIAGEN QIAamp DSP virus kit	1	
QIAGEN QIAamp MinElute Virus Spin kit	1	
QIAGEN EZ1 DSP virus kit	1	
QIAGEN EZ1 virus minikit	1	
ROCHE Mag Na Pure	2	
Autre ou non précisé	2	
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag	Protocole ANRS (9 laboratoires)	5
QIAGEN QIAamp DSP virus kit		1
QIAGEN EZ1 DSP virus kit		1
Autre ou non précisé		2
ABBOTT Sample preparation system	SIEMENS TRUGENE HCV 5'NC Genotyping Assay (4 laboratoires)	2
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag		2
ABBOTT Sample preparation system	ABBOTT RealTime HCV Genotype II assay (2 laboratoires)	2
BIOMERIEUX NucliSens EasyMag	Réactif non précisé	1
Total		51

2- Résultats

Les réponses rendues par les laboratoires sont présentées dans le tableau XIII.

tableau XIII - résultats du génotypage en fonction du réactif utilisé

Réactifs	Echantillon 14-E1				Echantillon 14-E2			Echantillon 14-E3			Echantillon 14-E4		
	n	nexp	%ex	nBR	nexp	%ex	nBR	nexp	%ex	nBR	nexp	%ex	nBR
SIEMENS Innolipa/Versant HCV (LiPA) Genotype 2.0 assay	19	19	100	19	19	100	19	15	78,9	15	11	57,9	10
Séquençage	16	15	93,8	15	13	81,3	13	11	68,8	11	10	62,5	10
Protocole ANRS	9	6	66,7	6	9	100	9	5	55,6	5	7	77,8	5
SIEMENS TRUGENE HCV 5'NC Genotyping Assay	4	4	100	4	4	100	4	4	100	4	2	50	2
ABBOTT RealTime HCV Genotype II assay	2	2	100	2	2	100	2	2	100	2	2	100	2
Réactif non précisé	1	1	100	1	1	100	1	1	100	1	1	100	1
Total	51	47	92,2	47	48	94,1	48	38	74,5	38	33	64,7	30

n : nombre total de réponses

nexp : nombre de réponses exploitables (les réponses « non génotypable » sont exclues)

%ex : pourcentage de réponses exploitables

nBR : nombre de réponses acceptables

Contrairement aux échantillons 14-E1 et 14-E2 où de 92 à 94% des laboratoires ont fourni un résultat, un grand nombre de laboratoires n'a pas pu génotyper les échantillons 14-E3 (13/51 : 25%) et 14-E4 (18/51 : 35%) en raison d'un défaut d'amplification du matériel lié aux faibles charges virales. Ce même phénomène avait été constaté lors de l'opération de 2008 sur un des échantillons de charge virale similaire.

En revanche, toutes les réponses données par les laboratoires ayant fourni un résultat sont acceptables pour les échantillons 14-E1, 14-E2 et 14-E3 (réponse attendue : génotype 1). Pour l'échantillon 14-E4 (réponse attendue génotype 2), deux laboratoires ont donné un génotype 1 avec le protocole ANRS et 1 laboratoire a trouvé un génotype 5 avec le réactif SIEMENS Innolipa/Versant HCV (LiPA) Genotype 2.0 assay.

Conclusion

Cette opération 14VHC1 montre la place prépondérante occupée par les réactifs basés sur la PCR en temps réel, probablement justifiée par les besoins de sensibilité de détection vis-à-vis des charges virales faibles et par les besoins d'automatisation.

Pour la quantification, les résultats sont très bons avec les réactifs utilisant la technique de PCR en temps réel.

Le génotypage VHC a été introduit pour la seconde fois dans le programme du Contrôle national de qualité d'ARN-VHC lors de cette 8^{ème} opération.

A noter, qu'aucun résultat faussement positif n'a été observé sur l'échantillon négatif (14-E5).

Les résultats des laboratoires sont excellents pour les échantillons de charge virale confortable (supérieure à 3 log UI/mL) d'ARN-VHC (14-E1 et 14-E2), avec 100% de réponses exactes. En revanche, de 25 à 35 % des laboratoires n'a pas été en mesure de génotyper les deux échantillons contenant des niveaux plus faibles (de l'ordre de 2 log UI/mL). Les réponses des laboratoires ayant pu génotyper ces échantillons sont, par ailleurs, excellentes.