

# Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Electrophorèse des protéines  
Recherche d'immunoglobuline monoclonale

Muriel DURAN CORDOBES (Afssaps)  
Alain DAUNIZEAU (CH - Lens)  
Jacques DE GRAEVE (CHU – Toulouse)

---

Expédition : 24/11/2010

Clôture : 20/12/2010

Edition des comptes-rendus individuels : 17/03/2011

Paramètres contrôlés : **10G9 – Electrophorèse des protéines (fractions en %)**  
**Recherche d'immunoglobuline monoclonale**

Nombre de laboratoires concernés\* : 1926

Nombre de laboratoires participants\*\* : 1865

\* 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

L'opération 10AT11 a concerné les laboratoires ayant déclaré pratiquer l'électrophorèse des protéines et/ou la recherche d'immunoglobuline monoclonale (échantillon 10G9).

L'échantillon 10G9 est un plasma d'origine humaine caractérisé par la présence d'une immunoglobuline monoclonale de type IgG Kappa.

En ce qui concerne les résultats des fractions en pourcentage, on observe une amélioration des CV pour les fractions alpha-1 globulines et alpha-2 globulines par rapport aux opérations des années précédentes tandis que pour les fractions correspondant à l'albumine et aux gamma-globulines, les performances en terme de dispersion des résultats sont du même ordre. Pour la fraction bêta-globulines, on observe, cette année, un CV global plus élevé lié à la nature de l'échantillon qui contenait du fibrinogène et qui a été pris en compte de façon hétérogène par les laboratoires. Pour l'analyse du tracé électrophorétique et son interprétation, 98,1% et 98,9% des laboratoires ont indiqué la réponse attendue.

Dans le cadre de la recherche d'immunoglobuline monoclonale, la réponse attendue a été rendue par 98,8% des laboratoires.

## Méthode statistique et expression des résultats

Pour les résultats quantitatifs (fractions protéiques en %), l'analyse statistique a comporté les étapes suivantes, appliquées à l'ensemble des résultats et à l'intérieur de chaque groupe technique :

- élimination des valeurs aberrantes (ex : erreurs grossières de type erreur d'unité, de transcription...) sur l'effectif non tronqué (N) par la méthode de Tukey.
  - calcul de la valeur cible, c'est-à-dire moyenne (m) obtenue après double troncature à deux écarts-types ; cette double troncature permet d'éliminer les valeurs extrêmes ; la valeur cible obtenue est toujours très proche de la médiane.
  - l'écart-type (s) et le coefficient de variation (CV) obtenus après cette double troncature sont considérés comme représentatifs de la dispersion des résultats.
  - ces calculs sont réalisés si l'effectif du groupe est suffisamment représentatif ( $N \geq 10$ ).
- Pour évaluer la qualité des résultats rendus par chaque laboratoire, l'écart entre la valeur rendue et la valeur cible est apprécié en fonction de limites acceptables (LA) :
- ces LA sont obtenues en appliquant à la valeur cible des pourcentages d'acceptabilité (tableau I) qui tiennent compte à la fois d'objectifs analytiques et d'exigences cliniques ;
  - ces LA ont été déterminées d'après les travaux du Groupe SFBC « Normes de validation du protocole de validation de techniques » publiés dans les Annales de Biologie Clinique (*Ann. Biol. Clin.*, 1999, 57 : 685 - 695).

tableau I - pourcentages d'acceptabilité

Analyse	Pourcentages d'acceptabilité
<b>Protéinogramme (fractions en %)</b>	
Albumine	± 12%
α1-globulines	± 30%
α2-globulines	± 20%
β-globulines	± 20%
γ-globulines	± 20%

## Echantillon 10G9

### Electrophorèse des protéines - Recherche d'immunoglobuline monoclonale

Le nombre de laboratoires ayant effectué au moins une des analyses sur l'échantillon 10G9 est de 1433.

La répartition selon les analyses est la suivante :

- 1144 laboratoires ont effectué l'électrophorèse des protéines et la détection/caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale,
- 267 laboratoires ont effectué uniquement l'électrophorèse des protéines,
- 22 laboratoires ont effectué uniquement la détection/caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale.

## Définition de l'échantillon

L'échantillon 10G9 était un plasma liquide d'origine humaine.

Cet échantillon a été testé par des experts avant envoi :

Dr J. Bienvenu (C.H. Lyon Sud– Lyon – 69), Dr A. Chevallier (C.H.U. – Angers – 49), Dr J. De Graeve (C.H.U. Rangueil – Toulouse – 31), Dr A. Daunizeau (C.H. Schaffner – Lens – 62), Dr J.M. Gombert (Hôpital de la Milétrie – Poitiers – 86).

Les commentaires des experts figurent aux paragraphes 1 et 2 ci-dessous :

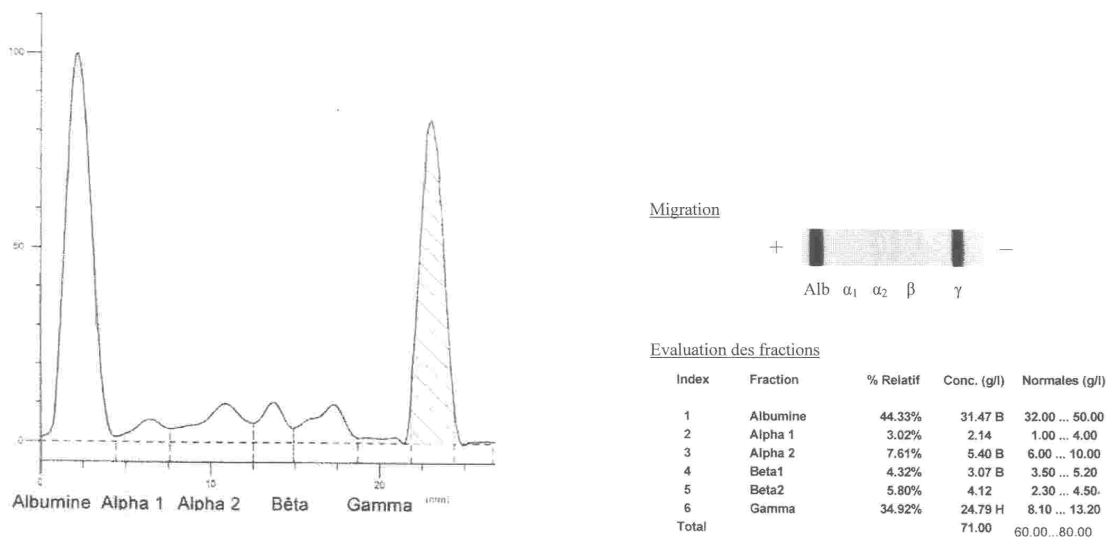
### 1 – Electrophorèse des protéines

**Réponses attendues, obtenues à partir des réponses des experts :**

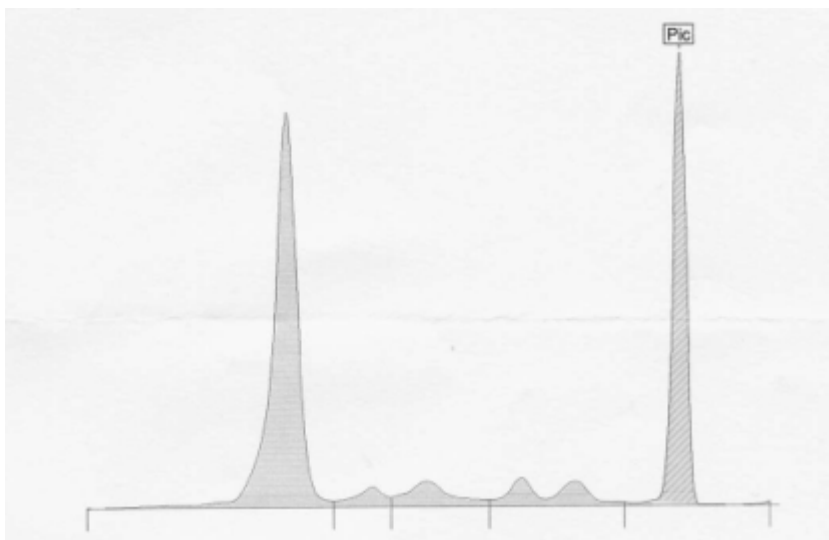
**Analyse du tracé :** présence d'un pic étroit dans la zone des gamma-globulines. Hypogammaglobulinémie globale (figures 1 et 2).

**Interprétation de tracé :** Résultats nécessitant des examens complémentaires pour la recherche et le typage d'une dysglobulinémie monoclonale

**figure 1 :** tracé électrophorétique obtenu avec l'échantillon 10G9 (gel d'agarose, bleu acide)



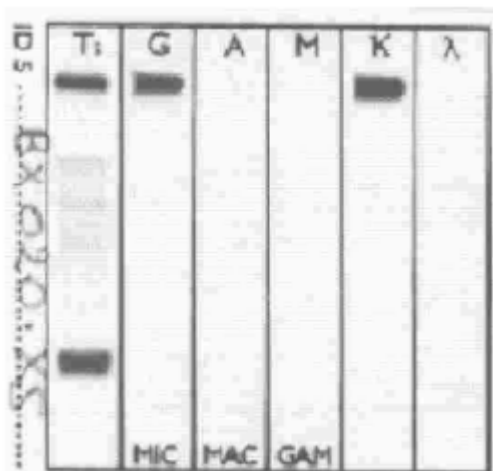
**figure 2 :** tracé électrophorétique obtenu avec l'échantillon 10G9 (méthode capillaire)



## 2 – Recherche de l'immunoglobuline monoclonale

**Réponse attendue, obtenue à partir des réponses des experts :** présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgG Kappa (figure 3).

**figure 3 :** immunofixation obtenue avec l'échantillon 10G9



## Résultats des participants

### 1 – Electrophorèse des protéines

Le nombre de laboratoires ayant répondu pour cette analyse est de 1411.

#### 1 – 1 - Méthodes et réactifs

Les méthodes et réactifs utilisés sont détaillés dans le tableau II.

Le nombre d'utilisateurs de gel d'agarose décroît régulièrement depuis plusieurs années. Celui-ci était encore, en 2009, le support majoritairement utilisé avec 54,2 % des utilisateurs versus 32,7 % pour l'électrophorèse capillaire. Ceci n'est plus vrai en 2010 : le nombre d'utilisateurs d'électrophorèse capillaire (44,4%) est identique à celui du nombre d'utilisateurs de gel d'agarose (44,6%).

Parmi les utilisateurs de gel d'agarose, le noir amide (amidoschwarz) est toujours le colorant le plus utilisé (626 utilisateurs), suivi du bleu acide (124 utilisateurs). Le colorant violet acide, qui n'était pas utilisé jusqu'à présent, compte 4 utilisateurs en 2010.

Le nombre de laboratoire utilisant les techniques sur acétate de cellulose/rouge ponceau est encore en diminution. Rappelons que lors d'opération précédentes du Contrôle de qualité, ces techniques avaient montré une moindre sensibilité de cette méthode. Compte-tenu de ses performances, cette méthode ne devrait plus être utilisée.

tableau II – électrophorèse des protéines (%) – Echantillon 10G9 – Méthodes et réactifs utilisés

Méthode	2010		2009	2008	2007
	Nombre d'utilisateurs	%	%	%	%
Réactifs					
<b>Support Acétate de cellulose – rouge ponceau (cell-pon)</b>	<b>16</b>	<b>1,1</b>	<b>2,2</b>	<b>2,6</b>	<b>2,9</b>
Elitech (Helena), Titan III Protéines (rouge Ponceau)	16				
<b>Support Agarose – amidoschwarz (noir amide, amidoschwarz) (aga-Schw)</b>	<b>626</b>	<b>44,4</b>	<b>54,2</b>	<b>61,2</b>	<b>67,2</b>
Elitech (Helena), Titan Gel Protéines (HR) (amidoschwarz)	4				
Elitech (Helena), Kit REP SPE Applicateurs (amidoschwarz)	2				
Elitech (Helena), Kit REP b1-b2 Applicateurs (amidoschwarz)	1				
Sebia Hydragel, Hydratest, Hydragel HR Protein(e)(HYDRASYS)(amidoschwarz)	431				
Sebia Hydragel, b1-b2 (HYDRASYS)	98				
Sebia Hydragel, Protein(e) K20 (amidoschwarz)	85				
Sebia Hydragel HR K20	5				
<b>Support Agarose – bleu acide (aga-Bleu)</b>	<b>124</b>	<b>8,8</b>	<b>10,1</b>	<b>11,3</b>	<b>12,1</b>
Elitech (Helena), Kit (Titan) Protéines 2000 (bleu acide)	17				
Elitech (Helena), SAS-MX Serum Protein (bleu acide)	19				
Elitech (Helena), SAS-MX Serum Protein SB (bleu acide)	9				
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein (bleu acide)	13				
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein SB (bleu acide)	66				
<b>Support Agarose – rouge ponceau (aga – pon)</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,05</b>	<b>0,05</b>
Elitech (Helena), REP (rouge ponceau)	1				
<b>Support Agarose – violet acide (aga-violet)</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Sebia, Hydragel HR (HYDRASYS) (violet acide)	3				
Sebia, Hydragel HR K20 (HYDRASYS) (violet acide)	1				
<b>Electrophorèse capillaire</b>	<b>630</b>	<b>44,6</b>	<b>32,7</b>	<b>23,7</b>	<b>17,3</b>
Beckman Coulter, Paragon CZE (SPE kit)	1				
Elitech (Helena), V8 Serum Protein 6-band Zoom kit	1				
Sebia Minicap Proteine 6	216				
Sebia Capillarys Protein (e) HR	412				
<b>Code technique erroné ou non précisé ou non répertorié</b>	<b>10</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>1,5</b>	<b>0,5</b>

## 1- 2 - Résultats quantitatifs

L'analyse statistique des résultats quantitatifs figure dans les tableaux III, IV et V (seuls les résultats des groupes dont l'effectif est supérieur ou égal à 10 sont reportés).

Le tableau III détaille les résultats en fonction du réactif (en grisé) et de l'automate (en blanc). Pour l'électrophorèse capillaire, les automates n'ont pas été précisés puisqu'il s'agit de systèmes fermés.

tableau III – électrophorèse des protéines – Echantillon 10G9 : Résultats quantitatifs (fractions protéiques en %) en fonction de l'automate

Réactifs	N	Albumine		a1-globulines		a2-globulines		b-globulines		g-globulines	
		m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%
<b>- Automates</b>											
<b>Ensemble des résultats</b>	1408	48,7	5,6	2,5	22,2	5,9	7,5	7,8	12,3	35,0	7,8
Elitech (Helena), Kit (Titan) Protéines 2000 (bleu acide)	17	45,5	2,5	2,4	17,3	6,1	9,9	9,2	16,6	37,1	4,2
- Helena, Polyslit	15	45,7	2,5	2,4	14,6	6,1	9,9	9,6	11,3	37,0	4,3
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein (bleu acide)	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
- Helena SAS-1 / SAS-3	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein SB (bleu acide)	66	45,0	1,9	3,4	13,8	6,0	7,1	9,9	5,5	35,7	2,7
- Helena SAS-1 / SAS-3	65	45,1	1,9	3,4	13,9	6,0	7,1	9,8	5,7	35,7	2,7
Elitech (Helena), SAS-MX Serum Protein (bleu acide)	19	46,3	3,8	2,7	21,6	6,4	8,2	7,6	33,3	35,5	7,1
Elitech (Helena), Titan III Proteines (rouge ponceau)	16	47,9	5,4	2,0	29,3	6,6	17,8	7,8	32,2	35,9	6,7
Sebia, Minicap Proteine 6	215	51,0	1,5	3,0	6,0	6,1	5,4	7,6	7,1	32,4	2,6
Sebia, Capillarys Protein (e) HR	411	50,9	1,0	2,9	5,3	5,8	4,2	7,5	4,6	32,9	2,1
Sebia Hydragel, Hydratest, HR Protein(e) (HYDRASYS)	430	46,9	5,3	2,0	13,9	5,9	9,4	6,8	27,7	38,3	6,6
- HYDRASYS (2)/ HYDRASYS (2) ISOFOC.	389	46,9	5,4	2,0	13,5	5,9	9,3	6,8	27,6	38,3	6,7
- HYDRASYS 2 SCAN / 2 SCAN FOCUSING	31	46,5	4,6	2,0	16,9	5,9	9,8	6,6	29,2	38,4	5,9
Sebia, Hydragel, b1-b2 (HYDRASYS)	98	46,0	5,9	1,8	15,6	5,5	10,1	8,7	11,5	37,8	5,9
- HYDRASYS (2)/ HYDRASYS (2) ISOFOC.	87	45,9	5,8	1,8	15,1	5,5	9,9	8,6	10,6	37,8	5,9
Sebia, Hydragel, Protein(e) K20 (amidoschwarz)	85	47,5	3,9	2,0	19,4	5,4	8,0	8,2	11,5	36,5	4,7

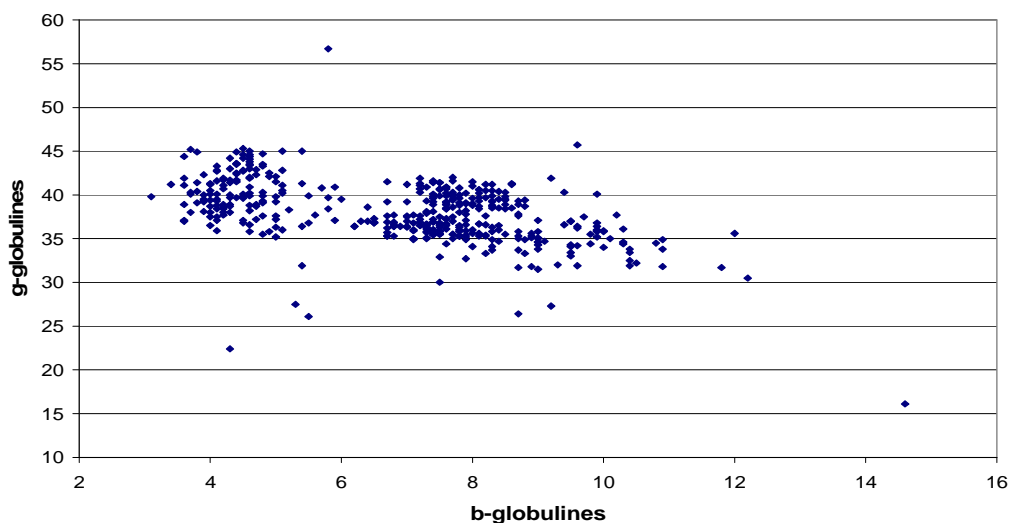
Le tableau III montre une amélioration des CV pour la fraction alpha-1 globulines avec un CV de 22,2% pour une moyenne de 2,5% en 2010, contre un CV de 27,2% pour une moyenne de 2,9% en 2009. L'amélioration des CV pour la fraction alpha-2 globulines se poursuit pour la 3<sup>e</sup> année consécutive avec des CV de 7,5%, 11,5% et 16,6% en 2010, 2009 et 2008, pour des moyennes de 5,9%, 9,6% et 9,5% respectivement. Les CV de l'électrophorèse capillaire sont particulièrement bas pour toutes les fractions avec, par exemple, un CV inférieur à 2% pour l'albumine.

Pour la fraction bêta-globulines, on observe cette année un CV global plus élevé de 12,3% pour une moyenne de 7,8% contre un CV de 9,7% avec une moyenne à 10,1% l'année précédente. Le détail des CV par technique montre une hétérogénéité inter-technique avec des CV particulièrement élevés pour certaines techniques sur gel (CV de l'ordre de 30%) alors que ceux-ci sont habituellement de l'ordre de 6 à 15 %. Ceci est dû à la présence de fibrinogène et/ou de fragments de fibrinogène dans l'échantillon. L'hétérogénéité des résultats s'explique, d'une part, par une différence de traitement de l'échantillon (traitement par la thrombase par certains laboratoires) et, d'autre part, par le fait que certains laboratoires ont intégré ce pic de fibrinogène soit dans la fraction bêta-globuline, soit dans la fraction gamma-globuline. De plus, le fibrinogène a été plus ou moins détecté selon les techniques. Ainsi les CV élevés observés lors de cette opération ne reflètent pas les performances des réactifs.

Pour les fractions correspondant à l'albumine et aux gamma-globulines, les performances en terme de dispersion des résultats sont du même ordre que les années précédentes. Certaines techniques en gel (Elitech (Helena), SAS-1, Serum Protein SB (bleu acide) montrent, pour ces fractions, des CV proches de ceux observés pour les techniques capillaires, nettement inférieurs à ceux des autres techniques.

La figure 4 montre la répartition des résultats pour les 3 techniques Sebia Hydragel Hydratest, HR Protein(e) (HYDRASYS), ainsi que Elitech (Helena) SAS-MX Serum Protein (bleu acide) et Elitech (Helena) Titan III Proteines (rouge ponceau). Cette figure permet de mettre en évidence 2 groupes de laboratoires ayant intégré différemment le pic de fibrinogène.

**figure 4** – bêta-globulines (%) versus gamma-globulines (%)



Le tableau IV montre les résultats en fonction du réactif (en grisé) et de l'intégrateur (en blanc). Pour l'électrophorèse capillaire, les intégrateurs n'ont pas été précisés.

**tableau IV** – électrophorèse des protéines – Echantillon 10G9 : Résultats quantitatifs (fractions protéiques en %) en fonction de l'intégrateur

Réactifs	N	Albumine		a1-globulines		a2-globulines		b-globulines		g-globulines	
		m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%
<b>- Intégrateur</b>											
<b>Ensemble des résultats</b>	1408	48,7	5,6	2,5	22,2	5,9	7,5	7,8	12,3	35,0	7,8
Elitech (Helena), Kit (Titan) Protéines 2000 (bleu acide)	17	45,5	2,5	2,4	17,3	6,1	9,9	9,2	16,6	37,1	4,2
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein (bleu acide)	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
- Helena Platinum	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein SB (bleu acide)	66	45,0	1,9	3,4	13,8	6,0	7,1	9,9	5,5	35,7	2,7
- Helena Platinum	64	45,0	1,9	3,4	13,9	6,0	7,1	9,8	5,7	35,7	2,7
Elitech (Helena), SAS-MX Serum Protein (bleu acide)	19	46,3	3,8	2,7	21,6	6,4	8,2	7,6	33,3	35,5	7,1
- Helena Junior 24	11	47,8	5,0	2,7	22,8	6,2	10,0	7,1	34,7	36,1	8,8
Sebia, Minicap Proteine 6	215	51,0	1,5	3,0	6,0	6,1	5,4	7,6	7,1	32,4	2,6
Sebia, Capillarys Protein (e) HR	411	50,9	1,0	2,9	5,3	5,8	4,2	7,5	4,6	32,9	2,1
Sebia Hydragel, Hydratest, HR Protein(e) (HYDRASYS)	430	46,9	5,3	2,0	13,9	5,9	9,4	6,8	27,7	38,3	6,6
- Sebia DVSE	29	48,2	2,8	2,0	11,7	6,0	6,4	8,3	12,3	36,2	5,3
- HYDRASYS 2 SCAN / 2 SCAN FOCUSING	23	47,0	5,3	1,9	16,6	5,6	11,0	6,4	27,6	38,4	6,5
- Sebia HYRYS / HYRYS 2 HIT avec standardisation	97	44,9	3,8	1,9	8,2	5,9	5,1	6,5	27,2	40,3	5,6
- Sebia HYRYS / HYRYS 2 HIT sans standardisation	110	48,3	4,6	1,8	9,8	5,6	6,9	6,4	26,4	37,9	5,4
- Sebia PHORESIS	101	46,6	8,5	2,1	21,7	6,3	16,2	7,2	30,1	37,5	8,1
- Sebia, Préférence	16	47,1	4,4	1,9	10,6	6,1	4,5	7,2	22,5	37,3	5,4
Sebia, Hydragel, b1-b2 (HYDRASYS)	98	46,0	5,9	1,8	15,6	5,5	10,1	8,7	11,5	37,8	5,9
- Sebia DVSE	10	48,3	4,6	1,9	8,1	5,6	8,3	*	*	*	*
- Sebia HYRYS / HYRYS 2 HIT avec standardisation	26	44,7	2,0	1,7	8,5	5,4	5,8	8,5	5,9	39,4	1,9
- Sebia HYRYS / HYRYS 2 HIT sans standardisation	14	49,9	2,5	1,6	16,0	5,0	8,1	7,5	4,9	36,6	4,7
- Sebia PHORESIS	31	44,5	3,8	2,0	13,0	5,8	11,3	9,6	15,4	37,6	7,9
Sebia, Hydragel, Protein(e) K20 (amidoschwarz)	85	47,5	3,9	2,0	19,4	5,4	8,0	8,2	11,5	36,5	4,7
- Sebia DVSE	16	48,7	2,9	2,0	16,4	5,3	6,0	8,0	6,0	35,8	3,8
- Sebia HYRYS / HYRYS 2 HIT sans standardisation	13	48,5	5,7	1,9	18,8	5,4	9,8	7,9	11,8	36,9	5,8
- Sebia, Préférence	10	46,3	4,2	2,0	25,0	5,5	12,7	7,8	20,6	38,5	4,5

\* effectif < 10 utilisateurs

Pour le réactif Sebia Hydragel, Hydratest, HR Protein(e) (HYDRASYS), les résultats détaillés concernant la fraction bêta-globulines montrent que les CV inter-intégrateurs sont variables de 12,3% avec l'intégrateur Sebia DVSE à 30,1% avec l'intégrateur Sébia Phoresis.

Pour les fractions correspondant à l'albumine et aux gamma-globulines, certaines techniques en gel (par exemple, Elitech (Helena), SAS-1, Serum Protein SB (bleu acide)) montrent des CV proches de ceux observés pour les techniques capillaires, nettement inférieurs à ceux des autres techniques.

Le tableau V détaille les résultats en fonction du réactif (en grisé), de l'automate et de l'intégrateur (en blanc) ; seules les techniques en gel sont mentionnées.



**tableau V** – électrophorèse des protéines – Echantillon 10G9 : Résultats quantitatifs (fractions protéiques en %) en fonction de l'automate et de l'intégrateur

Réactifs	N	Albumine		a1-globulines		a2-globulines		b-globulines		g-globulines	
		m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%	m	CV%
<b>- Automates</b>											
<b>* Intégrateur</b>											
<b>Ensemble des résultats</b>	1408	48,7	5,6	2,5	22,2	5,9	7,5	7,8	12,3	35,0	7,8
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein (bleu acide)	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
- SAS-1 / SAS-3	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,5	6,3	35,4	1,6
* Platinium	13	45,9	2,7	3,0	16,0	5,9	8,2	9,1	6,3	35,4	1,6
Elitech (Helena), SAS-1 Serum Protein SB (bleu acide)	66	45,0	1,9	3,4	13,8	6,0	7,1	9,9	5,5	35,7	2,7
- SAS-1 / SAS-3	65	45,1	1,9	3,4	13,9	6,0	7,1	9,8	5,7	35,7	2,7
* Platinium	63	45,1	1,9	3,4	13,9	6,0	7,1	9,8	5,8	35,7	2,7
Sebia Hydragel, Hydratest, HR Protein(e) (HYDRASYS)	430	46,9	5,3	2,0	13,9	5,9	9,4	6,8	27,7	38,3	6,6
- HYDRASYS 2 SCAN / 2 SCAN FOCUSING	31	46,5	4,6	2,0	16,9	5,9	9,8	6,6	29,2	38,4	5,9
* HYDRASYS 2 SCAN / 2 SCAN FOCUSING	12	47,3	5,1	2,0	15,6	5,7	7,4	6,6	32,9	39,7	7,0
- HYDRASYS (2)/ HYDRASYS (2) ISOFOC.	389	46,9	5,4	2,0	13,5	5,9	9,3	6,8	27,6	38,3	6,7
* HYDRASYS 2 SCAN / 2 SCAN FOCUSING	11	46,1	6,6	2,1	26,2	6,2	12,8	7,1	27,4	38,6	6,2
* Préférence	15	47,1	4,4	2,0	10,6	6,0	4,5	7,2	23,3	37,8	6,2
* DVSE	25	48,3	2,9	2,1	10,8	6,1	5,1	8,0	6,7	36,0	2,8
* HYRYS / HYRYS 2 HIT sans standardisation	108	48,3	4,6	2,0	9,9	5,8	7,1	6,4	26,3	37,8	5,3
* Phoresis	92	46,7	5,5	2,1	22,3	6,3	16,6	7,2	30,4	37,8	8,3
* HYRYS / HYRYS 2 HIT avec standardisation	92	44,9	3,7	1,9	8,2	5,9	5,0	6,5	27,9	40,2	5,5
Sebia, Hydragel, b1-b2 (HYDRASYS)	98	46,0	5,9	1,8	15,6	5,5	10,1	8,7	11,5	37,8	5,9
- HYDRASYS (2)/ HYDRASYS (2) ISOFOC.	87	45,9	5,8	1,8	15,1	5,5	9,9	8,6	10,6	37,8	5,9
* HYRYS / HYRYS 2 HIT sans standardisation	14	49,9	2,5	1,7	16,0	5,2	8,1	8,9	4,9	36,6	4,7
* Phoresis	28	44,4	3,9	2,0	15,2	5,8	11,7	7,6	15,9	37,7	8,1
* HYRYS / HYRYS 2 HIT avec standardisation	25	44,6	2,0	1,7	8,6	5,5	5,9	9,6	6,0	39,4	2,1

### 1- 3 – Résultats qualitatifs

Les laboratoires devaient rendre l'analyse du tracé électrophorétique et son interprétation : 1404 laboratoires ont répondu à au moins un de ces deux items.

#### 1-3-1- Analyse du tracé

Les différentes réponses apportées par les laboratoires (1404 réponses) sont détaillées ci-dessous (tableau VI). La très grande majorité des laboratoires (98,1%) a rendu une des réponses considérées comme une réponse attendue :

- Pic étroit dans la zone des gamma-globulines.
- Pic étroit dans la zone des bêta-globulines + Pic étroit dans la zone des gamma-globulines.
- 2 pics étroits dans la zone des gamma-globulines.

Si on analyse de façon détaillée les réponses en fonction du support utilisé, il ressort d'une part, que le double pic est mentionné par 8 à 32% des utilisateurs de technique en gel (pour lesquelles l'effectif est supérieur à 10) et d'autre part, que ce pic n'est pas indiqué par les utilisateurs de techniques d'électrophorèse capillaire.

**tableau VI** – électrophorèse des protéines – Echantillon 10G9 : Analyse du tracé

Analyse du tracé	Effectif
<b>Pic étroit dans la zone des gamma-globulines.</b>	<b>1208</b>
<b>Pic étroit dans la zone des bêta-globulines + pic étroit dans la zone des gamma-globulines.</b>	<b>89</b>
<b>2 pics étroits dans la zone des gamma-globulines.</b>	<b>81</b>
Hypoalbuminémie.	4
Augmentation de la fraction gamma-globulines.	6
Diminution de la fraction alpha1-globulines.	1
Pic étroit dans la zone des bêta2-globulines.	1
Restriction d'hétérogénéité des gamma-globulines.	2
Bande large dans la zone des gamma-globulines.	11
Pic étroit dans la zone des alpha-globulines + pic étroit dans la zone des gamma-globulines.	1
<b>Total</b>	<b>1404</b>

## 1- 3 -2- Interprétation du tracé

Les interprétations du tracé mentionnées par les laboratoires sont détaillées dans le tableau VII. La plupart des laboratoires (98,9 %) ont indiqué la réponse attendue : résultats nécessitant des examens complémentaires pour la recherche et le typage d'une dysglobulinémie monoclonale.

tableau VII – électrophorèse des protéines – Echantillon 10G9 : Interprétation du tracé

Interprétation du tracé	Effectif
Résultats nécessitant des examens complémentaires pour la recherche et le typage d'une dysglobulinémie monoclonale.	1381
Résultats nécessitant des examens complémentaires pour rechercher un syndrome inflammatoire.	2
Résultats nécessitant des examens complémentaires pour rechercher une insuffisance hépatocellulaire.	1
Résultats nécessitant des examens complémentaires pour rechercher un déficit immunitaire.	1
Hypergammaglobulinémie.	11
<b>Total</b>	<b>1396</b>

Parmi les 15 laboratoires ayant indiqué une interprétation erronée, 11 laboratoires avaient conclu correctement à l'analyse du tracé. Les 4 autres laboratoires avaient donné les analyses du tracé suivantes :

- Augmentation de la fraction gamma-globulines : 2 laboratoires
- Diminution de la fraction alpha1-globulines : 1 laboratoire
- Bande large dans la zone des gamma-globulines : 1 laboratoire

## 2 – Détection et caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale

Le nombre de participants est de 1166.

### 2 – 1 – Techniques et réactifs

Le bordereau réponse permettait aux laboratoires de saisir deux systèmes de réactifs au plus : un système relevant de la technique d'immunofixation et un système relevant d'une autre technique.

L'analyse des réponses montre que :

- 698 laboratoires utilisent uniquement un système d'immunofixation.
- 488 laboratoires utilisent uniquement un système relevant d'une technique autre que l'immunofixation
- 20 laboratoires utilisent deux techniques dont l'immunofixation.

Le tableau VIII montre l'évolution du nombre d'utilisateurs en fonction des techniques.

tableau VIII – évolution du nombre d'utilisateurs en fonction des techniques

Techniques	2010	2009	2008
Système d'immunofixation	698	855	1099
Système relevant d'une technique autre que l'immunofixation	488	328	267
Deux techniques dont l'immunofixation	20	20	21

L'ensemble des systèmes utilisés est détaillé dans les tableaux IX et X.

**tableau IX** – réactifs d'immunofixation utilisés pour la détection et caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale

Code	Réactif d'immunofixation	effectif
QXA1	Beckman Paragon IFE (réf : 444930 / 446390)	1
QXH5	Elitech/Helena Kit Titan gel IFE 2000 (réf : H21016)	7
QXH6	Elitech/Helena SAS-MX Immunofix (réf : H100300)	10
QXH7	Elitech/Helena SAS-I Immunofix (réf : H200300)	45
QXH8	Elitech/Helena SAS-3 Immunofix (réf : H300300)	11
QXJ1	The Binding Site Coffret d'immunofixation	1
QXS6	Sebia Hydragel IF K20 / double IF K20 (réf : 3031/3036/3222)	77
QXS8	Sebia Hydragel 1/2/4/9 IF (MD) [Hydrasys] (réf : 4301/4302/4304/4308/4309/4381/4382)	312
QXS9	Sebia Hydragel 1/2/4/9 IF (MS) [Hydrasys] (réf : 4801/4802/4804/4808/4809/4881/4882)	214
QXSA	Sebia Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MD) [Hydrasys] (réf : 4321/4322/4324/4383)	2
QXSB	Sebia Hydragel 1/2/4/9 Bence Jones (MS) [Hydrasys] (réf : 4821/4822/4824/4883)	1
QXSC	Sebia Hydragel 6/12 IF Penta (MD) ) [Hydrasys] (réf : 4341/4342/4384)	2
QXSD	Sebia Hydragel 6/12 IF Penta (MS) ) [Hydrasys] (réf : 4841/4842/4884)	1
QXSE	Sebia Hydragel IF Penta K20 (réf : 3037)	2
QXSJ	Sebia Hydragel 2 IF/BJ (HR) (MS) [Hydrasys] (réf : 4803)	10
	Autre ou non précisé, code erroné	2
	<b>Total</b>	<b>698</b>

**tableau X** – réactifs relevant d'une technique autre que l'immunofixation, utilisés pour la détection et caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale

Code	Réactif relevant d'une technique autre que l'immunofixation	effectif
QEH1	Elitech/Helena Kit REP/SPIFE IFE (réf : 20000/20001/22000)	1
QEH2	Elitech/Helena V-CE Immunodeplacement (réf : H800300)	1
QES1	Sebia Hydragel IEP sans antiserum [K20] (réf : 4036/4226)	5
QESC	Sebia Capillarys Immunotyping (réf : 2100)	337
QESD	Sebia Minicap Immunotyping	141
QEZX	Technique « maison » : immunoélectrophorèse	3
	<b>Total</b>	<b>488</b>

## 2 – 2 – Résultats

La réponse attendue « Présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgG Kappa » a été rendue par 1149 laboratoires (soit 98,5%) (tableau XI).

**tableau XI** – résultats des participants pour la détection et caractérisation d'une immunoglobuline monoclonale

Code	Résultat	effectif
QRKG	Présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgG Kappa	1149
QRKB	Présence de protéine de Bence Jones Kappa	2
QRB1	Présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgG Kappa + protéine de Bence Jones Kappa	8
QRKM	Présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgM Kappa	1
QRLG	Présence d'immunoglobuline monoclonale de type IgG Lambda	1
QRXE	Code erroné	5

### 3 – Couples de réponses Electrophorèse / Recherche d'immunoglobuline monoclonale

Parmi les 17 laboratoires n'ayant pas rendu la réponse attendue pour le recherche d'immunoglobuline monoclonale, 14 ont réalisé l'électrophorèse des protéines et parmi ceux-ci, tous avaient observé un pic en gamma (et un double pic pour un laboratoire).

Si l'on étudie les réponses des laboratoires qui n'ont pas rendu la réponse attendue pour l'analyse du tracé électrophorétique :

- les 4 laboratoires qui avaient répondu « hypoalbuminémie » ont conclu correctement lors de la recherche de l'immunoglobuline monoclonale
- parmi les 6 laboratoires qui avaient signalé une augmentation de la fraction des gamma-globulines, 2 ont réalisé la recherche d'immunoglobuline monoclonale et ont retrouvé le pic en gamma
- sur les 11 laboratoires qui avaient mentionné « bande large dans la zone des gamma-globulines », 10 ont réalisé la recherche d'immunoglobuline monoclonale et ont retrouvé le pic attendu
- les 2 laboratoires ayant indiqué « restriction d'hétérogénéité des gamma-globulines » ont retrouvé le pic en gamma
- le laboratoire ayant signalé le pic en bêta a mentionné la conclusion attendue pour la recherche d'immunoglobuline monoclonale.

### Conclusion

L'échantillon 10G9 de l'opération du Contrôle national de qualité comportait une immunoglobuline monoclonale, dont le pic était nettement visible à l'électrophorèse. L'analyse du tracé électrophorétique et la recherche d'immunoglobuline monoclonale sont satisfaisants pour plus de 98% des laboratoires. Cependant, cette opération a mis en évidence que certains laboratoires n'ont pas analysé correctement le tracé électrophorétique, ni réalisé une interprétation adéquate. De plus, comme chaque année, cette opération a relevé des incohérences de réponses concernant d'une part, l'analyse du tracé et d'autre part, une interprétation erronée de l'anomalie observée mais également une absence de vérification de la cohérence entre le résultat de l'électrophorèse et celui de l'immunofixation.