

# Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

**Sérologie virale**

12VIR2/13VIR1/14VIR1

Dépistage de l'infection à VIH  
Ac anti-VHC (dépistage)  
Recherche du rotavirus dans les selles  
Ag HBs (dépistage)

Février 2017

Elisabeth FRANCOIS-BURG (ANSM)  
 Syria LAPERCHE (INTS)  
 Jean-Christophe BOUR (CNR – Dijon)

	12VIR2	13VIR1	14VIR1
Expédition	03/10/2012	19/06/2013	15/10/2014
Clôture	29/10/2012	15/07/2013	10/11/2014
Edition des comptes-rendus individuels	27/02/2013	20/12/2013	02/02/2015
Paramètres contrôlés : Echantillons	- Dépistage de l'infection à VIH et Ac anti-VHC : 12VB1 et 12VB2 - Recherche de rotavirus dans les selles : 12VB3	Ag HBs : 13VA4 et 13VA5	Dépistage de l'infection à VIH : - 13VIR1-13VA1 - 13VIR1-13VA2 - 13VIR1-13VA3
Nombre de laboratoires concernés	1793*	1243*	1117*
Nombre de laboratoires participants	1689**	1197**	1070***

\* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM 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.

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

## Résumé des opérations

### Opération 2012

Les laboratoires inscrits ont reçu trois échantillons 12VB1, 12VB2 et 12VB3.

Les échantillons 12VB1 et 12VB2 étaient destinés au dépistage de l'infection à VIH et des Ac anti-VHC et l'échantillon 12VB3 à la recherche de rotavirus dans les selles.

L'échantillon 12VB1 était négatif en Ag p24 et en Ac anti-VIH1/2 et positif en Ac anti-VHC. L'échantillon 12VB2 était positif pour les Ac anti-VIH1/2 et négatif pour les Ac anti-VHC.

Pour le dépistage de l'infection à VIH, l'opération a montré de bons résultats sur l'échantillon 12VB1 (98,3% de bonnes réponses).

L'échantillon 12VB2 contenait des anticorps anti-VIH1 dirigés contre une souche CRF02\_AG. Envoyés pour la première fois dans le cadre du contrôle national de qualité, ces anticorps n'ont pas été reconnus par certains réactifs. L'utilisation d'un échantillon dilué semble être à l'origine de ce phénomène. Des investigations analytiques complémentaires n'ont pas pu être réalisées par manque d'échantillons et l'effet dilutionnel de l'échantillon sur certains réactifs reste l'hypothèse la plus probable. De ce fait, en excluant de l'analyse les résultats obtenus par les trois réactifs impactés, le pourcentage de résultats corrects est satisfaisant (99,1% de réponses acceptables).

Le dépistage des anticorps anti-VHC a fourni 98,7% de bonnes réponses sur l'échantillon positif 12VB1 et 98,7% sur l'échantillon négatif 12VB2.

L'échantillon 12VB3 était destiné à la recherche de rotavirus dans les selles. Pour cette première opération réalisée avec le CNR, quelques faux négatifs ont pu être observés, avec certains réactifs, sur cet échantillon positif en rotavirus. Le taux de réponses acceptables (dépistage positif), tous réactifs confondus, est de 91,3%.

### Opération 2013

Les laboratoires inscrits ont reçu deux échantillons 13VA4 et 13VA5 destinés au dépistage, à la quantification et à la neutralisation de l'Ag HBs. Les résultats de l'échantillon 13VA4 n'ont pas pu être exploités suite à une altération de l'échantillon. Le pourcentage de réponses acceptables pour l'échantillon 13VA5 (Ag HBs négatif) est de 99,5% (1131/1137).

## Opération 2014

Les laboratoires inscrits ont reçu trois échantillons 13VA1, 13VA2, 13VA3 destinés au dépistage de l'infection à VIH. Pour la première fois, dans le cadre du Contrôle national de qualité, il s'agissait de détection de l'Ag p24 du VIH-1 de sous-type CRF02\_AG (13VA1) et de sous-type A (13VA2 et 13VA3).

L'opération a montré de très bons résultats avec 99,8% de réponses acceptables pour l'échantillon 13VA1, 99,6 % pour l'échantillon 13VA2 et 99,8% pour l'échantillon 13VA3.

## 2012

### Dépistage de l'infection à VIH

#### Echantillons 12VB1 et 12VB2

### Définition des échantillons

Les échantillons 12VB1 et 12VB2, ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide. L'échantillon 12VB1 ne contenait ni antigène p24 ni anticorps anti-VIH1/2. L'échantillon 12VB2 contenait des anticorps anti-VIH1 dirigés contre une souche CRF02\_AG avec un profil simulant une infection récente. Le Western blot réalisé sur cet échantillon montrait des réactions positives avec les protéines p24 (+), gp120 (+/-) et gp160 (+). Les échantillons testés avant l'expédition ont fourni les résultats ci-dessous (tableau I).

tableau I - résultats : échantillons 12VB1 et 12VB2

Paramètre	Réactifs	Echantillons	
		12VB1	12VB2
Dépistage de l'infection à VIH	BIORAD Genscreen HIV Ag/Ab Ultra	Dépistage négatif	Ratio : 11.83 Dépistage positif
	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	Dépistage négatif	Ratio : 1.68 Dépistage positif
	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	Dépistage négatif	Ratio : 2.43 Dépistage positif
	BIOMERIEUX Ag p24	Dépistage négatif	< 3 pg/mL Dépistage négatif

### Résultats des participants

Lors de cette opération, 1271 résultats sont exploitables pour le dépistage de l'infection à VIH.

#### 1- Echantillon 12VB1

L'échantillon 12VB1 ne contenait pas d'anticorps anti-VIH. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,3% (1249/1271). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau II.

tableau II - anticorps anti-VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Absence de conclusion	Dépistage négatif	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	308	5		303	98,4
ABBOTT AxSYM HIV combo	78			78	100,0
ABBOTT Prism HIV	1			1	100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	224	2	1	221	98,7
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	18			18	100,0
BIOMERIEUX Vironostika HIV Ag/Ab	1			1	100,0
BIORAD Access HIV Combo	147	5		142	96,6
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	44	1		43	97,7
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	9			9	100,0

DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	4			4	100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	290	6		284	97,9
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	142	1	1	140	98,6
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	4			4	100,0
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	1			1	100,0
<b>Total</b>	<b>1271</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>1249</b>	<b>98,3</b>

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-VIH : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu

Echantillon 12VB1 : 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	1,93	Positif	positif
Labo 2		2,14	Positif	positif
Labo 3		1,04	Positif	positif
Labo 4		2,68	Positif	positif
Labo 5		1,81	Positif	positif
Labo 6	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	1,12	Positif	positif
Labo 7		2,08	Positif	positif
Labo 8	BIORAD Access HIV Combo	1,18	Positif	positif
Labo 9		2,9	Positif	positif
Labo 10		4,53	Positif	positif
Labo 11		2,31	Positif	positif
Labo 12		3,6	Positif	positif
Labo 13	BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	3,38	Positif	positif
Labo 14	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	144,8	Positif	positif
Labo 15		11,38	Positif	positif
Labo 16		2,33	Positif	positif
Labo 17		3,4	Positif	positif
Labo 18		13,76	Positif	positif
Labo 19		11,62	Positif	positif
Labo 20	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	1,54	Positif	positif
Labo 21	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	-	Absence de conclusion	
Labo 22	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	0,14	Absence de conclusion	<b>négatif</b>

Ainsi, les 20 laboratoires ayant conclu à un dépistage positif (labo 1 à 20) ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage positif de manière erronée par rapport au résultat attendu ; sur les deux laboratoires n'ayant pas conclu, un a obtenu un ratio en faveur d'un résultat négatif (labo 22) et l'autre laboratoire n'a pas indiqué de signaux (échantillon et/ou seuil) ce qui n'a pas permis de calculer le ratio (labo 21).

## 2- Echantillon 12VB2

L'échantillon contenait des anticorps anti-VIH1 de génotype CRF02\_AG. L'objectif de cette opération était de simuler une infection VIH-1 récente avec le deuxième génotype rencontré en France par ordre de fréquence. Lors de cette opération, trois réactifs ont donné un nombre important de résultats faussement négatifs, probablement liés aux caractéristiques de l'échantillon. Une dilution trop importante de l'échantillon a été évoquée pour expliquer une mauvaise reconnaissance des anticorps par certains réactifs. Les résultats n'ont

donc été évalués que pour les laboratoires ayant utilisé un réactif pour lequel au moins 90% des résultats étaient positifs (excluant les résultats correspondants aux trois réactifs impactés : ABBOTT Axsym HIV Combo, SIEMENS Advia Centaur HIV Ag.Ab Combo ; SIEMENS Enzygnost HIV Integral II). Après des investigations et en accord avec l'ANSM, un courrier a été envoyé par SIEMENS à ses clients expliquant cet écart par l'effet de la dilution de l'échantillon. Cet effet, connu, est étayé par la publication de M. Maniez-Montreuil : « La sensibilité dilutionnelle : reflet de la sensibilité analytique ? Impact sur les contrôles en sérologie virale. Immuno-analyse et biologie spécialisée 21 (2006) 314-318 ».

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux), hors les trois réactifs mentionnés ci-dessus, est de 99,1% (1049/1059). Les résultats des laboratoires obtenus en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau IV.

**tableau IV** - anticorps anti-VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VB2

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	312	304	6	1	1
ABBOTT Axsym HIV combo**	77	46	21	10	
ABBOTT Prism HIV	1	1			
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	227	226		1	
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	19	18	1		
BIOMERIEUX Vironostika hIV Ag/Ab	1	1			
BIORAD Access HIV Combo	147	144	1	1	1
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	45	45			
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	9	9			
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	4	3			1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	292	288		4	
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo**	145	3	1	140	1
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II **	3	0		3	
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	2	2			
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>1091</b>	<b>30</b>	<b>160</b>	<b>4</b>
<b>Total *</b>	<b>1059</b>	<b>1041</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>3</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

\*résultats évalués

\*\*résultats non évalués donnés à titre indicatif

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 V.

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

Echantillon 12VB2 : positif 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	1,95	Négatif	Positif
Labo 2	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	0,36	Négatif	Négatif
Labo 3	BIORAD Access HIV Combo	0,04	Négatif	Négatif
Labo 4	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	0,04	Négatif	Négatif
Labo 5	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	0,31	Négatif	Négatif
Labo 6	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	0,31	Négatif	Négatif
Labo 7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	0,41	Négatif	Négatif
Labo 8	ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo		Absence de conclusion	
Labo 9	BIORAD Access HIV Combo	21,49	Absence de conclusion	Positif
Labo 10	DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	0,25	Absence de conclusion	Négatif

Ainsi, sur les 7 laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1 à 7) 6 ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduit à conclure à un dépistage négatif ; un laboratoire (labo 1) a conclu à tort à un résultat négatif avec un ratio en faveur d'un résultat positif. Sur les trois laboratoires n'ayant pas conclu, un avait un ratio en faveur d'une conclusion positive (labo 9), un autre un ratio en faveur d'une conclusion négative (labo 10) et l'autre laboratoire n'a pas indiqué de signaux (échantillon et/ou seuil) ce qui n'a pas permis de calculer le ratio (labo 8).

## Anticorps anti-VHC Echantillons 12VB1 et 12VB2

### 1- Echantillon 12VB1

L'échantillon contenait des anticorps anti-VHC. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 98,7% (1188/1204). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau VI.

**tableau VI** - anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VB1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion	% de réponses acceptables
<b>Techniques ELISA mixtes à lecture automatisée</b>						
ABBOTT Architect HCV	301	291	6	2	2	98,7
ABBOTT AxSYM HCV 3.0	71	70	1			100,0
ABBOTT IMx HCV 3.0	5	4		1		80,0
ABBOTT Prism HCV	2	2				100,0
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	38	38				100,0
BIOADVANCE Elisa HCV Ab	3	2	1			100,0
BIOMERIEUX Vidas Anti-HCV	105	105				100,0
BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	126	125		1		99,2
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	15	15				100,0
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA	20	20				100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HCV Ab	7	7				100,0
INGEN Innotest HCV Ab IV	3	3				100,0
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAVE	20	20				100,0
ORTHO Vitros anti-VHC	37	37				100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	276	272		4		98,6
SIEMENS Advia Centaur HCV	147	144		2	1	98,0
<b>Techniques rapides à lecture non automatisable</b>						
ALERE Immunocomb II HCV	3	1	1	1		66,7
BIOLYS SPAN Signal-HCV	2	2				100,0
CYPRESS DIAGNOSTICS Anti-HCV dipstick	1			1		0,0
SERVIBIO TOYO Test rapide anti-VHC	17	15	1	1		94,1
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	5	5				100,0
<b>Total</b>	<b>1204</b>	<b>1178</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>98,7</b>

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 VII.

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

<b>Echantillon 12VB1 : positif en Ac anti-VHC</b>				
<b>Laboratoire</b>	<b>Réactif</b>	<b>Ratio</b>	<b>Conclusion rendue par le laboratoire</b>	<b>Conclusion attendue au vu du ratio</b>
Labo 1	ABBOTT IMx HCV 3.0	0,23	négatif	négatif
Labo 2	ABBOTT Architect HCV	0,07	négatif	négatif
Labo 3		0,06	négatif	négatif
Labo 4		0,05	négatif	négatif
Labo 5	SIEMENS Advia Centaur HCV	0,04	négatif	négatif
Labo 6		0,25	négatif	négatif
Labo 7	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	0,04	négatif	négatif
Labo 8		0,07	négatif	négatif
Labo 9		0,05	négatif	négatif
Labo 10	BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	0,27	négatif	négatif
Labo 11	CYPRESS DIAGNOSTICS Anti-HCV dipstick		négatif	
Labo 12	SERVIBIO TOYO Test rapide anti-VHC		négatif	
Labo 13	ALERE Immunocomb II HCV		négatif	
Labo 14	ABBOTT Architect HCV		Absence de conclusion	
Labo 15		2,76	Absence de conclusion	<b>positif</b>
Labo 16	SIEMENS Advia Centaur HCV	6,00	Absence de conclusion	<b>positif</b>

Ainsi, les laboratoires 15 et 16, qui n'ont pas conclu, ont trouvé des ratios en faveur d'un résultat positif tandis que les laboratoires 1 à 10 ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage négatif. Un laboratoire (labo 14) utilisant la technique ABBOTT Architect HCV n'a pas indiqué de signaux (échantillon et/ou seuil) ce qui n'a pas permis de calculer de ratio ; trois autres laboratoires ont utilisé une technique rapide à lecture non automatisée, ne permettant pas de calculer de ratio.

## 2- Echantillon 12VB2

L'échantillon ne contenait pas d'anticorps anti-VHC. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 98,7% (1201/1217). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau VIII.

**tableau VIII** - anticorps anti-VHC : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VB2

<b>Réactifs</b>	<b>Nombre d'utilisateurs</b>	<b>Dépistage positif</b>	<b>Dépistage douteux</b>	<b>Dépistage négatif</b>	<b>Absence de conclusion</b>	<b>% de réponses acceptables</b>
<b>Techniques ELISA mixtes à lecture automatisée</b>						
ABBOTT Architect HCV	306	1		305		99,7
ABBOTT AxSYM HCV 3.0	73			72		98,6
ABBOTT IMx HCV 3.0	5	1		4		80,0
ABBOTT Prism HCV	2			2		100,0
BECKMAN COULTER HCV Ab Plus	38			38		100,0
BIOADVANCE Elisa HCV Ab	3			3		100,0
BIOMERIEUX Vidas Anti-HCV	106			105	1	99,1

BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	129	1		127		98,4
BIORAD Monolisa anti-HCV Plus version 2	16			16		100,0
BIORAD Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA	20			20		100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HCV Ab	7			7		100,0
INGEN Innotest HCV Ab IV	3			3		100,0
ORTHO HCV 3.0 Elisa Test System Enhanced SAVE	20			20		100,0
ORTHO Vitros anti-VHC	37			37		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	277	4		272		98,2
SIEMENS Advia Centaur HCV	149	2		145	2	97,3
<b>Techniques rapides à lecture non automatisable</b>						
ALERE Immunocomb II HCV	3			3		100,0
BIOLYS SPAN Signal-HCV	2			2		100,0
CYPRESS DIAGNOSTICS Anti-HCV dipstick	1			1		100,0
SERVIBIO TOYO Test rapide anti-VHC	17	3	1	13		76,5
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	6			6		100,0
<b>Total</b>	<b>1217</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>1201</b>	<b>3</b>	

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 IX.

**tableau IX** - anticorps anti-VHC : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 12VB2

Echantillon 12VB2 : négatif en Ac anti-VHC				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT IMx HCV 3.0	3,48	positif	positif
Labo 2	ABBOTT Architect HCV	2,90	positif	positif
Labo 3	SIEMENS Advia Centaur HCV	6,24	positif	positif
Labo 4		4,85	positif	positif
Labo 5	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HCV	11,29	positif	positif
Labo 6		154,50	positif	positif
Labo 7		170,00	positif	positif
Labo 8		147,10	positif	positif
Labo 9	BIORAD Access/Dxi HCV Ab Plus	20,94	positif	positif
Labo 10	SERVIBIO TOYO Test rapide anti-VHC		positif	
Labo 11			positif	
Labo 12			positif	
Labo 13	SERVIBIO TOYO Test rapide anti-VHC		douteux	
Labo 14	SIEMENS Advia Centaur HCV	0,04	Absence de conclusion	<b>négatif</b>
Labo 15		< 1,00	Absence de conclusion	<b>négatif</b>
Labo 16	BIOMERIEUX Vidas Anti-HCV	0,17	Absence de conclusion	<b>négatif</b>

Ainsi, les laboratoires (1 à 9) ayant conclu à un dépistage positif ont obtenu, à tort, des ratios qui les ont conduits à conclure à un dépistage positif. Les 3 laboratoires n'ayant pas conclu (labo 14, 15 et 16) ont obtenu un ratio en faveur d'un résultat négatif. Quatre laboratoires ont utilisé une technique rapide à lecture non automatisée, ne permettant pas de calculer de ratio.



# Recherche de rotavirus dans les selles

## Echantillon 12VB3

### Définition de l'échantillon

L'échantillon 12VB3 a été préparé à partir de selles liquides surchargées en rotavirus. Les laboratoires des Pays et territoires d'Outre-Mer ont reçu l'échantillon de selles sous forme lyophilisée à reprendre par 1 ml d'eau déminéralisée stérile.

### Résultats des participants

Lors de cette opération, 1 131 laboratoires ont réalisé la recherche de rotavirus dans les selles.

#### 1- Echantillon 12VB3

La recherche de l'antigène du rotavirus dans l'échantillon 12VB3 était positive. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est proche de 91,3% (1033/1131). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau X.

**tableau X** – recherche de rotavirus dans les selles : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 12VB3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
ALERE SD Bioline Rota/Adeno Rapid	21	21		
ALERE SD Bioline Rotavirus	3	3		
ALERE Spin-Rotavirus + Adenovirus	20	17		3
ALL DIAG Combo Rota Adeno	79	78		1
ALL DIAG Quick Rota Adeno	88	80	1	7
ALL DIAG Rotatop	12	12		
BIOKIT Biorapid Rota-Adeno	13	11		2
BIOLYS Simple Rota-Adeno	52	52		
BIOMERIEUX Vidas Rotavirus	1	1		
BIOMERIEUX Vikia Rota-Adeno	420	413	2	5
BIORAD Pastorex Rotavirus Aggutation	1	1		
BIORAD PATHFINDER Rotavirus ELISA test	1	1		
BIOTEC (BMD) CerTest Rotavirus-Adenovirus	6	5		1
CORIS BioConcept Combi-Strip	6	5	1	
CORIS BioConcept Gastro Vir-Strip	3	3		
EUROBIO (Diamondial) Rapid Rota-Adenovirus	33	28		5
EUROBIO StrongStep Rota/Adenovirus	15	12		3
EUROBIO StrongStep Rotavirus	1	1		
FUMOUBE (ORION) DIARLEX MB	105	86	3	16
FUMOUBE (ORION) DIARLEX ROTA ADENO	55	8	1	46
MERIDIAN BIOSCIENCE Rapid Strip Rota/Adeno	33	33		
NAL Von Minden NADAL Rota-Adeno virus Test	13	12	1	
OXOID ProSpecT Rotavirus	5	5		
R-BIOPHARM Rida Quick Rotavirus/Adenovirus Combi	51	50		1
SERVIBIO Rotavirus Adenovirus Combo	3	3		
SERVIBIO Adeno Rota AstroVirus COLOR	4	4		

SERVIBIO Adeno Rota Check	4	3	1	
SERVIBIO Adeno Rota Color	2	2		
SERVIBIO Adéno Rota Sign	63	54	3	6
SERVIBIO Microgen Rotascreen	1			1
THERADIAG CERTEX Rota/Adeno Duo Antigen	13	12		1
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	4	4		
<b>Total</b>	<b>1131</b>	<b>1020</b>	<b>13</b>	<b>98</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Le réactif DIARLEX ROTA ADENO de la société FUMOUIZE présente un nombre important de résultats faussement négatifs (83,6%), concernant différents lots utilisés lors de cette opération. L'ANSM a contacté la société FUMOUIZE et les investigations menées par le fabricant ORION, montrent que les résultats obtenus sont en accord avec le résultat positif attendu et ceci sur différents lots. Aucune explication concluante n'a pu être apportée. Depuis 2014, ce réactif n'est plus commercialisé par la société FUMOUIZE.

## 2013

### Antigène HBs : dépistage et/ou quantification Echantillons 13VA4 et 13VA5

#### Définition des échantillons

En 2013, les échantillons 13VA4 et 13VA5 ont été préparés à partir de pools de plasmas humains défibrinés et envoyés sous forme liquide. L'échantillon 13VA4 contenait de l'Ag HBs. L'échantillon 13VA5 ne contenait pas d'antigène HBs.

#### Résultats des participants

#### Antigène HBs

##### 1- Echantillon 13VA4

Concernant l'échantillon 13VA4, malgré des essais de conformité de l'échantillon recevables avant l'envoi, les résultats donnés par les laboratoires, quelle que soit la technique, ont montré un problème de comportement de l'échantillon, en particulier de stabilité. Cet échantillon s'est révélé inadéquat pour réaliser une exploitation statistique des résultats.

##### 2- Echantillon 13VA5

L'échantillon 13VA5 ne contenait pas d'antigène HBs. Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage négatif) est de 99,5% (1131/1137). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XI.

**tableau XI** – antigène HBs : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 13VA5

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage négatif	Absence de conclusion	% de réponses acceptables
ABBOTT Architect Ag HBs Qualitative - 2G22	273		272	1	99,6
ABBOTT Architect Ag HBs quantification - 6C36	14		14		100,0
ABBOTT Axsym Ag HBs (V2) - 7A40	32		32		100,0
ABBOTT Prism Ag HBs - 3A47	2	2			0,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag	26		26		100,0
BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3	134		133	1	99,3
BIOMERIEUX Vidas HBs Ag Ultra (ref.30315)	122		122		100,0
BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	19	1	18		94,7
DIAGNOSTIC BIOPROBES HBsAg one version Ultra	1		1		100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HBs Ag Quant (310250)	13		13		100,0
DIASORIN Liaison HBs Ag (310100)	1		1		100,0
DIASORIN Murex HBs Ag V3 (9F80-01; 9F80-05)	2		2		100,0
ORTHO Vitros Ag HBs ES	29		29		100,0
ROCHE Elecsys HBsAg II quant	3		3		100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HBs Ag II	302		302		100,0
SIEMENS Advia Centaur HBsAg (HBs)	11		11		100,0
SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	129	1	128		99,2
SIEMENS Enzygnost HBs Ag 6.0 (microplaque)	5		5		100,0
SIEMENS Immulite 2000,2000 XPi HBs Ag	9		9		100,0
Réactifs non précisés ou codes réactifs invalides	10		10		100,0
Total	1137	4	1131	2	99,5

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XII.

**tableau XII** – antigène HBs : ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 13VA5

Echantillon 13VA5 : négatif en Ag HBs				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ABBOTT Prism Ag HBs - 3A47	2,07	positif	positif
Labo 2	ABBOTT Prism Ag HBs - 3A47	2,19	positif	positif
Labo 3	BIORAD Monolisa Ag HBs Ultra	2	positif	positif
Labo 4	SIEMENS Advia Centaur HBsAgII (HBsII)	2,27	positif	positif
Labo 5	ABBOTT Architect Ag HBs Qualitative - 2G22	0,3	Absence de conclusion	<b>négatif</b>
Labo 6	BECKMAN COULTER Access/Dxi HBs Ag V3	0,01	Absence de conclusion	<b>négatif</b>

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

2014

## Dépistage de l'infection à VIH

### Echantillons 13VIR1-13VA1 ; 13VIR1-13VA2 et 13VIR1-13VA3

#### Définition des échantillons

Les échantillons 13VIR1-13VA1 ; 13VIR1-13VA2 et 13VIR1-13VA3 ont été préparés en 2013 à partir de différents surnageants de culture virale non inactivés, dilués dans une matrice liquide de sérum humain qualifié. Ils ont été inactivés avant envoi aux laboratoires en 2014.

L'objectif de cette opération était d'évaluer la capacité des tests de dépistage combiné de l'Ag p24 et des anticorps anti VIH1/2 à détecter de l'Ag de génotype non-B.

#### Résultats des participants

Le nombre de laboratoires ayant pratiqué le dépistage de l'infection à VIH est de 1025.

##### 1- Echantillon 13VIR1-13VA1

L'échantillon 13VIR1-13VA1 contenait de l'Ag p24 du VIH-1 de sous-type CRF02\_AG.

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,8% (1022/1024). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XIII.

**tableau XIII** – dépistage de l'infection à VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 13VIR1-13VA1

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion	% de réponses acceptables
ABBOTT AxSYM HIV combo	13	13				100,0
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	144	143	1			100,0
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	2	2				100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	129	128		1		99,2
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	9	9				100,0
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	261	261				100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	293	291	2			100,0
BIORAD Access HIV Combo	123	122			1	99,2
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	17	17				100,0
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	3	3				100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	28	28				100,0
DIA-PRO HIV Ag/Ab	1	1				100,0
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	1	1				100,0
<b>Total</b>	<b>1024</b>	<b>1019</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>99,8</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XIV.

**tableau XIV** – dépistage de l'infection à VIH: ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 13VIR1-13VA1

<b>Echantillon 13VIR1-13VA1 : dépistage positif de l'infection à VIH</b>				
<b>Laboratoire</b>	<b>Réactif</b>	<b>Ratio</b>	<b>Conclusion rendue par le laboratoire</b>	<b>Conclusion attendue au vu du ratio</b>
Labo 1	BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	0,65	négatif	négatif
Labo 2	BIORAD Access HIV Combo	4,7	Absence de conclusion	<b>positif</b>

Ainsi, le laboratoire ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1) a obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif; le laboratoire n'ayant pas conclu avait un ratio en faveur d'un résultat positif (labo 2).

## 2- Echantillon 13VIR1-13VA2

L'échantillon 13VIR1-13VA2 contenait de l'Ag p24 du VIH-1 de sous-type A.

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,6% (1021/1025). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XV.

**tableau XV** – dépistage de l'infection à VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 13VIR1-13VA2

<b>Réactifs</b>	<b>Nombre d'utilisateurs</b>	<b>Dépistage positif</b>	<b>Dépistage douteux</b>	<b>Dépistage négatif</b>	<b>Absence de conclusion</b>	<b>% de réponses acceptables</b>
ABBOTT AxSYM HIV combo	13	13				100,0
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	144	142	1		1	99,3
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	2	2				100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	129	129				100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	9	9				100,0
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	262	262				100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	294	290	2	1	1	99,3
BIORAD Access HIV Combo	122	121			1	99,2
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	17	17				100,0
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	3	3				100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	28	28				100,0
DIA-PRO HIV Ag/Ab	1	1				100,0
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	1	1				100,0
<b>Total</b>	<b>1025</b>	<b>1018</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>99,6</b>

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XVI.

**tableau XVI** – dépistage de l'infection à VIH: ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 13VIR1-13VA2

Echantillon 13VIR1-13VA2 : dépistage positif de l'infection à VIH				
Laboratoire	Réactif	Ratio	Conclusion rendue par le laboratoire	Conclusion attendue au vu du ratio
Labo 1	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	4,83	négatif	positif
Labo 2	ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	6,44	Absence de conclusion	positif
Labo 3	BIORAD Access HIV Combo	3,5	Absence de conclusion	positif
Labo 4	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	3,16	Absence de conclusion	positif

Ainsi, les laboratoires ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1) ou n'ayant pas conclu (labos 2, 3 et 4) avaient tous un ratio en faveur d'un résultat positif.

### 3- Echantillon 13VIR1-13VA3

L'échantillon 13VIR1-13VA3 contenait de l'Ag p24 du VIH-1 de sous-type A provenant d'une culture virale différente de l'échantillon 13VIR1-13VA2.

Le pourcentage de réponses acceptables (dépistage positif ou douteux) est de 99,8% (1023/1025). Les résultats des laboratoires en fonction des techniques utilisées sont présentés dans le tableau XVII.

**tableau XVII** – dépistage de l'infection à VIH : détail des réponses des participants selon le réactif utilisé avec l'échantillon 13VIR1-13VA3

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion	% de réponses acceptables
ABBOTT AxSYM HIV combo	13	13				100,0
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	144	142	1	1		99,3
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	2	2				100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	129	129				100,0
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	9	9				100,0
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	262	262				100,0
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	294	292	2			100,0
BIORAD Access HIV Combo	122	121			1	99,2
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	17	17				100,0
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	3	3				100,0
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	28	28				100,0
DIA-PRO HIV Ag/Ab	1	1				100,0
Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres	1	1				100,0
<b>Total</b>	1025	1020	3	1	1	99,8

Les cellules bleutées correspondent aux réponses acceptables

Les ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu sont détaillés dans le tableau XVIII.

**tableau XVIII** – dépistage de l'infection à VIH: ratios obtenus par les laboratoires ayant conclu de façon erronée ou n'ayant pas conclu avec l'échantillon 13VIR1-13VA3

<b>Echantillon 13VIR1-13VA3 : dépistage positif de l'infection à VIH</b>				
<b>Laboratoire</b>	<b>Réactif</b>	<b>Ratio</b>	<b>Conclusion rendue par le laboratoire</b>	<b>Conclusion attendue au vu du ratio</b>
Labo 1	SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	0,6	négatif	négatif
Labo 2	BIORAD Access HIV Combo	7,51	Absence de conclusion	<b>positif</b>

Ainsi, le laboratoire ayant conclu à un dépistage négatif (labo 1) a obtenu, à tort, un ratio qui l'a conduit à conclure à un dépistage négatif; le laboratoire n'ayant pas conclu avait un ratio en faveur d'un résultat positif (labo 2).

## **Conclusion**

Entre 2012 et 2014, on observe une baisse de 30% des laboratoires déclarant pratiquer les marqueurs classiques des sérologies HIV, HCV et HBV qui est le reflet du regroupement des laboratoires suite à l'ordonnance de janvier 2010 relative à la réforme de la biologie médicale.

Le pourcentage de résultats corrects est globalement satisfaisant pour la période (entre 98,3 et 99,8%) pour les différentes sérologies contrôlées.

Globalement aucun problème lié à la qualité des réactifs n'a été mis en évidence pour les sérologies contrôlées. Les résultats erronés semblent principalement liées à des erreurs de retranscription. Il convient de noter que le rendu de résultat s'intègre dans le processus de management de la qualité.

Des difficultés ont été relevées dans la détection d'échantillons dilués notamment pour le VIH. Il est désormais connu que la dilution affecte de manière variable la capacité de détection des anticorps dans l'infection à VIH.