

Association de Biologie Praticienne

70 avenue des Gobelins 75013 PARIS - Tél : 01 43 31 94 87 - Fax : 01 43 37 39 92

Email : secretariat@orange.fr

Enregistrée à la Préfecture de la Région de l'Île de France, délégation à la formation professionnelle,
sous le N°11750 397 375 SIRET : 321 609 489 00034 - NAF 9499Z

Madame Le Dr BN.Pham	Anne-Marie Fihman
Expert Consultant chargée de l'exploitation des résultats	Responsable scientifique de l'ABP – Coordonnateur

HEPATITES Confrontation 2016 N°1 Rapport final 26/04/2016

Annule et remplace celui du 18/04/2016
Sérologie de l'hépatite A

L'échantillon HEP-16/1 envoyé pour la première opération de contrôle d'avril 2016 a été analysé par 121 participants. Les différents réactifs utilisés sont reportés dans le tableau ci-dessous. Parmi les 121 participants, 89 ont réalisé une recherche simultanée d'IgG et d'IgM anti-HAV, 6 ont réalisé une recherche d'IgG anti-HAV de façon isolée, et 26 une recherche d'IgM anti-HAV de façon isolée.

- IgG anti-HAV : Parmi les 95 participants ayant réalisé cet examen, 94 ont donné la réponse attendue, à savoir « **résultat positif** ». Un participant a rendu un résultat faussement négatif (probable erreur de retranscription pour un laboratoire, au vu de la valeur du signal rendue, par rapport au seuil de positivité).

IgG anti-HAV	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général	N tronqué	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	1		15	16	15	10.84	1.42
BECKMAN ACCESS DXI		1	14	15	EXPRIME >85		
BIOMERIEUX Vidas			18	18	EXPRIME >400		
DIASORIN AUTOMATE			1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas			32	32	EXPRIME >60		
SIEMENS CENTAUR			14	14	EXPRIME >100		
NON REALISE		72		72			
Total général	1	73	94	168			

- IgM anti-HAV : Parmi les 115 participants ayant réalisé cet examen, 114 ont donné la réponse attendue, à savoir « **résultat négatif** ». Un participant a rendu un résultat faussement positif.

IgM anti-HAV	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général	N tronqué	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT	23			23	23	0.14	0.04
BECKMAN ACCESS DXI	14	1		15	14	0.08	0.01
BIOMERIEUX Vidas	23			23	21	0.02	0.01
DIASORIN AUTOMATE	1			1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	38			38			
SIEMENS CENTAUR	15		1	16	13	0.19	0.03
NON REALISE		52		52			
Total général	114	53	1	168			

En termes d'interprétation des résultats, 118 sur 121 participants ont rendu une réponse.

Parmi ces 121 participants, 88 ont rendu « Présence isolée d'IgG anti-HAV », réponse attendue pour ces participants.

2 participants ont rendu « Absence d'anticorps anti-HAV », réponse inacceptable dans les 2 cas au vu de leur rendu analytique.

27 participants ont rendu « Pas d'interprétation », réponse acceptée sachant que ces participants n'avaient recherché qu'un seul des deux paramètres.

Conclusion : Les résultats de cet exercice ne posent pas de problème particulier.

Sérologie de l'hépatite B

L'échantillon HEP-16/1 envoyé pour l'opération de contrôle d'avril 2016 a été analysé par 159 participants. Le contrôle portait sur la recherche de l'antigène HBs (Ag HBs), des anticorps anti-HBs (Ac anti-HBs), des anticorps anti-HBc (Ac anti-HBc), des anticorps anti-HBc de type IgM (IgM anti-HBc), de l'antigène HBe (Ag HBe), des anticorps anti-HBe (Ac anti-HBe), et sur l'interprétation biologique des résultats obtenus. Les différents réactifs utilisés sont reportés dans les tableaux correspondants.

Antigène HBs : Sur les 153 participants ayant réalisé cet examen, 152 ont rendu la réponse attendue, soit « **résultat positif** », tandis qu'1 participant a rendu un résultat faussement négatif.

	Négatif	Positif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général	Nt	MOYt	ET
ABBOTT ARCHITECT		35		35	35	26.73	2.91
BECKMAN ACCESS DXI		19	1	20	20	16.46	1.24
BIOMERIEUX Vidas		10		10	9	3.54	0.39
BIORAD ELISA		1		1			
DIASORIN AUTOMATE		1	1	2			
ORTHO VITROS		1		1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	1	62		63	61	20.18	1.66
SIEMENS CENTAUR		24		24	24	73.60	5.60
NON REALISE			12	12			
Total général	1	153	14	168			

Anticorps anti-HBs : Sur les 150 participants ayant réalisé cet examen, 140 ont tous rendu la réponse attendue, soit « **résultat négatif** », 1 participant a rendu un résultat douteux, tandis que 9 participants ont rendu un résultat faussement positif (titres d'Ac anti-HBs de 12,6 UI/L, 13,32 UI/L, 15,5 UI/L, 22 UI/L, 23 UI/L, 41,85 UI/L, 51,44 UI/L, 64,52 UI/L, et 99,07 UI/L, respectivement). Les résultats faussement positifs ont tous été obtenus avec un même réactif, à savoir Siemens Centaur, sachant que 14 autres participants utilisant ce même réactif ont bien rendu un résultat d'Ac anti-HBs négatif. Les investigations pour comprendre ces résultats faussement positifs sont en cours .

	Douteux	Négatif	Positif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général
ABBOTT ARCHITECT		34			34
BECKMAN ACCESS DXI	1	18		1	20
BIOMERIEUX Vidas		11			11
DIASORIN AUTOMATE		1			1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		61			61
SIEMENS CENTAUR		14	9		23
NON REALISE		1		17	18
Total général	1	140	9	18	168

Anticorps anti-HBc : L'ensemble des 145 participants ayant réalisé cet examen ont rendu la réponse attendue, soit « **résultat positif** ».

	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général	N	MOY	ET
ABBOTT ARCHITECT		33	33	33	9.66	0.70
BECKMAN ACCESS DXI	1	18	19	17	109.72	19.67
BIOMERIEUX Vidas		12	12			
BIORAD ELISA		1	1			
DIASORIN AUTOMATE		1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		59	59	54	0.01	0.00
SIEMENS CENTAUR		21	21			
NON REALISE	22		22			
Total général	23	145	168			

IgM anti-HBc : Les 52 participants ayant réalisé ce dosage ont donné la réponse attendue, soit « **résultat négatif** ».

	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général
ABBOTT ARCHITECT	8		8
BECKMAN ACCESS DXI	9		9
BIOMERIEUX Vidas	9		9
DIASORIN AUTOMATE	1		1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	18		18
SIEMENS CENTAUR	7		7
NON REALISE		116	116
Total général	52	116	168

Antigène HBe / Anticorps anti-HBe : 13 participants ont réalisé une analyse du système Ag HBe / Ac anti-HBe.

Sur 15 participants ayant réalisé une recherche d'Ag HBe, 13 ont rendu un résultat négatif tandis que 2 participants ont rendu un résultat positif.

Les 14 participants ayant réalisé une recherche d'Ac anti-HBe ont tous rendu un résultat positif.

QL AgHBe	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT	4			4
BIOMERIEUX Vidas	5		1	6
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	4			4
SIEMENS CENTAUR			1	1
(vide)		6		6
NON REALISE		147		147
Total général	13	153	2	168

QL Ac anti-HBe	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT		3	3
BIOMERIEUX Vidas		6	6
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		4	4
SIEMENS CENTAUR		1	1
NON REALISE	154		154
Total général	154	14	168

En termes d'interprétation des résultats, 81 participants ont rendu l'interprétation attendue soit, « Hépatite en cours » (présence d'antigène HBs, absence d'anticorps anti-HBs, présence d'anticorps anti-HBc).

Soixante-huit participants ont rendu la réponse « Nécessité d'analyses complémentaires ». Sur ces 68 réponses, 14 étaient acceptables au vu des résultats. Les 54 autres participants, bien qu'ayant des données analytiques correctes, ne répondent pas quant à eux à l'exigence réglementaire de la norme 15189 qui demande que les résultats fassent l'objet d'une interprétation.

Trois participants ont rendu la réponse « Pas d'interprétation », acceptée pour deux participants au vu de leurs résultats, mais refusée pour le dernier qui avait par contre suffisamment de données analytiques pour répondre à la question posée.

Conclusion : L'interprétation de la sérologie de l'hépatite B reste toujours aléatoire. Les résultats d'Ac anti-HBs faussement positifs sont en cours d'investigation.

Sérologie de l'hépatite C

L'échantillon HEP-16/1 envoyé pour l'opération de contrôle de d'avril 2016 a été analysé par 154 participants. Les différents réactifs utilisés pour la recherche d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (Ac anti-VHC) sont reportés dans le tableau ci-dessous.

	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général	N	MOY	ET
ABBOTT ARCHITECT	36		36	35	0.056	0.012
BECKMAN ACCESS DXI	17	2	19	19	0.045	0.006
BIOMERIEUX Vidas	10		10	10	0.117	0.025
BIORAD ACCESS/DXI	1		1			
DIASORIN AUTOMATE	4		4			
ORTHO ELISA	1		1			
ORTHO VITROS	1		1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	60		60	54	0.037	0.004
SIEMENS CENTAUR	24		24	16	0.093	0.029
NON REALISE		12	12			
Total général	154	14	168			

L'ensemble des 154 participants ont rendu la réponse attendue, soit « **résultat négatif** ».

En termes d'interprétation des résultats, 150 participants ont rendu l'interprétation « Absence d'anticorps anti-HCV », interprétation cohérente par rapport à leurs résultats analytiques.

Un participant a rendu une réponse acceptable « Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique ».

Deux participants ont rendu une réponse incohérente « Présence d'anticorps anti-HCV, à contrôler sur un second prélèvement » par rapport à leur résultat analytique négatif.

Un participant a rendu une réponse acceptable « Sérologie à interpréter en fonction du contexte clinique ».

Un participant a rendu la réponse « Pas d'interprétation », réponse refusée.

Conclusion : Les résultats de cet exercice n'amène pas de commentaire particulier.