

# 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](mailto: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

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

## HEPATITES Confrontation 2016 N°2

Rapport final 5/07/2016

### Sérologie de l'hépatite A

L'échantillon HEP-16/2 envoyé pour l'opération de contrôle de juin 2016 a été analysé par 118 participants. Les différents réactifs utilisés sont reportés dans le tableau ci-dessous. Parmi les 118 participants, 86 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 92 participants ayant réalisé cet examen, 91 ont donné la réponse attendue, à savoir « résultat positif ». Un participant a rendu un résultat faussement négatif.

IgG anti-HAV	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé	Positif	Total général	N tronqué	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT				13	13	12	5.67	0.74
BECKMAN ACCESS DXI			1	14	15	Pas suffisamment de valeurs significatives		
BIOMERIEUX Vidas				16	16			
BIORAD ACCESS/DXI				2	2			
DIASORIN AUTOMATE				1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		1		31	32			
SIEMENS CENTAUR				14	14			
NON REALISE	1		75		76			
<b>Total général</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>76</b>	<b>91</b>	<b>169</b>			

- IgM anti-HAV : Les 112 participants ayant réalisé cet examen ont tous donné la réponse attendue, à savoir « résultat négatif ».

IgM anti-HAV	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général	N tronqué	Moyenne	Ecart-type
ABBOTT ARCHITECT		21		21	20	0.51	0.08
BECKMAN ACCESS DXI		15		15	14	0.77	0.06
BIOMERIEUX Vidas		22		22	22	0.09	0.01
DIASORIN AUTOMATE		1		1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	1	37		38	37	0.32	0.03
SIEMENS CENTAUR		16		16	16	0.33	0.04
NON REALISE	1		55	56			
<b>Total général</b>	<b>2</b>	<b>112</b>	<b>55</b>	<b>169</b>			

**En termes d'interprétation des résultats**, 115 sur 118 participants ont rendu une réponse.

85 participants ont rendu « Présence isolée d'IgG anti-HAV ». Cette réponse a été acceptée comme la réponse attendue pour 84 participants. Par contre, elle n'a pas été acceptée pour 1 participant n'ayant cherché que les IgG anti-HAV, sans recherche d'IgM anti-HAV.

4 participants ont rendu « Absence d'anticorps anti-HAV ». Cette réponse a été considérée comme inacceptable pour ces 4 participants n'ayant réalisé qu'une recherche isolée d'IgM anti-HAV.

1 participant a curieusement rendu « Présence d'IgM anti-HAV », vraisemblablement en rapport avec une erreur de transcription (résultat analytique d'IgM anti-HAV négatif).

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

**Conclusion** : Pas de problèmes particuliers.

## Sérologie de l'hépatite B

L'échantillon HEP-16/2 envoyé pour l'opération de contrôle de juin 2016 a été analysé par 158 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.

**Antigène HBs** : Les 155 participants ayant réalisé cet examen ont tous rendu la réponse attendue, soit « résultat négatif ».

Ag HBs	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général
ABBOTT ARCHITECT	32		32
BECKMAN ACCESS DXI	21		21
BIOMERIEUX Vidas	10		10
BIORAD ELISA	2		2
DIASORIN AUTOMATE	2		2
ORTHO VITROS	1		1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	63	1	64
SERVIBIO	1		1
SIEMENS CENTAUR	23		23
NON REALISE		13	13
<b>Total général</b>	<b>155</b>	<b>14</b>	<b>169</b>

**Anticorps anti-HBs** : La réponse attendue était que cet échantillon contenait des anticorps anti-HBs, à titre faible puisque inférieur à 10 UI/L. Il convient de rappeler que le seuil de 10 UI/L choisi par les fabricants est le seuil de réponse au vaccin contre l'hépatite B, seuil fixé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), à ne pas confondre avec le seuil de positivité de la technique.

Dans le tableau ci-dessous, les moyennes du titre d'anticorps anti-HBs varient de 12,58 UI/L à 1,49 UI/L, en fonction des réactifs. Les biologistes utilisant l'automate Beckman Access (moyenne : 1,49 UI/L, écart-type : 0,36) ont tous rendu un résultat négatif. A l'inverse, les 8 biologistes utilisant l'automate BioMérieux Vidas (moyenne : 12,58 UI/L, écart-type : 2,19) ont tous rendu un résultat positif. Par contre, la variabilité du rendu d'anticorps anti-HBs est notable pour les autres fabricants. Les biologistes utilisant l'automate Siemens Centaur (moyenne : 5,58 UI/L, écart-type : 1,76) ont rendu un résultat négatif dans 15 cas, mais positif dans 8 cas. Les biologistes utilisant l'automate Abbott Architect (moyenne : 11,73 UI/L, écart-type : 2,40) ont rendu un résultat positif dans 24 cas, mais négatif dans 5 cas. De même, les biologistes utilisant les automates Roche Elecsys/Modular/Cobas (moyenne : 12,05 UI/L, écart-type : 2,35) ont rendu un résultat positif dans 47 cas, mais négatif dans 15 cas.

Ac anti-HBs	Douteux	Ininterprétable	Négatif	Positif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Total général	N t	MOY	ET
ABBOTT ARCHITECT	2		5	24		31	29	11.74	2.40
BECKMAN ACCESS DXI			20			20	14	1.49	0.36
BIOMERIEUX Vidas	4			8		12	12	12.58	2.19
BIORAD ACCESS/DXI			2			2			
DIASORIN AUTOMATE			1			1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas			15	47	1	63	60	12.05	2.35
SIEMENS CENTAUR	1		15	8		24	12	5.58	1.77
NON REALISE		1			15	16			
<b>Total général</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>58</b>	<b>87</b>	<b>16</b>	<b>169</b>			

**Anticorps anti-HBc** : Sur les 148 participants ayant réalisé cet examen, 147 ont rendu la réponse attendue, soit « résultat positif ». Seul 1 participant a rendu un résultat faussement négatif.

Anticorps anti-HBc	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général	N	MOY	ET
ABBOTT ARCHITECT			2	29	31	30	7.60	0.92
BECKMAN ACCESS DXI		1		18	19	19	46.28	4.53
BIOMERIEUX Vidas				13	13	10	0.01	0.00
BIORAD ACCESS/DXI				1	1			
BIORAD ELISA				2	2			
DIASORIN AUTOMATE				1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas				60	60	52	0.008	0.002
SIEMENS CENTAUR				23	23	Pas suffisamment de valeurs significatives		
NON REALISE	1		18		19			
<b>Total général</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>147</b>	<b>169</b>			

**IgM anti-HBc** : 48 participants ont réalisé cette recherche. 39 participants ont donné la réponse attendue, soit « résultat négatif ». Huit participants ont rendu un résultat douteux, tandis qu'un participant a rendu un résultat faussement positif.

IgM anti-HBc	Douteux	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT			6			6
BECKMAN ACCESS DXI			9			9
BIOMERIEUX Vidas	7				1	8
DIASORIN AUTOMATE			1			1
ROCHE Elecsys/Modular/cobas			16	1		17
SIEMENS CENTAUR	1		7			8
NON REALISE		1		119		120
<b>Total général</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>39</b>	<b>120</b>	<b>1</b>	<b>169</b>

**Antigène HBe / Anticorps anti-HBe** : 15 participants ont réalisé une analyse du système Ag HBe / Ac anti-HBe.

Sur 14 participants ayant réalisé une recherche d'Ag HBe, 13 ont rendu un résultat négatif tandis que 1 participant a rendu un résultat positif.

Les 15 participants ayant réalisé une recherche d'Ac anti-HBe, 10 ont un résultat positif tandis que 5 participants ont rendu un résultat négatif.

AgHBE	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT		3	1		4
ABBOTT IMX			1		1
ABBOTT PRISM			1		1
BIOMERIEUX Vidas		3		1	4
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		6			6
SIEMENS CENTAUR		1			1
NON REALISE	1		151		152
<b>Total général</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>154</b>	<b>1</b>	<b>169</b>
AcHBE	Ininterprétable	Négatif	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général
ABBOTT ARCHITECT		3			3
BIOMERIEUX Vidas				6	6
ROCHE Elecsys/Modular/cobas		2		3	5
SIEMENS CENTAUR				1	1
NON REALISE	1		153		154
<b>Total général</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>153</b>	<b>10</b>	<b>169</b>

**En termes d'interprétation des résultats**, la notation a tenu compte des résultats analytiques de chaque participant compte tenu de la variabilité de réponse des anticorps anti-HBs, et non pas de l'interprétation attendue.

Quatre-vingt-treize participants ont rendu comme interprétation « Hépatite B guérie », réponse cohérente pour 88 participants, mais non acceptée pour 5 participants ayant comme résultats analytiques l'absence d'antigène HBs, l'absence d'anticorps anti-HBs, la présence d'anticorps anti-HBc.

Quarante-trois participants ont rendu comme interprétation fautive « Présence d'anticorps anti-HBc isolés », réponse acceptée au regard de leurs résultats analytiques.

Deux participants ont rendu une interprétation « Hépatite B en cours » fautive, à partir de leurs résultats analytiques.

Quatorze n'ont pas rendu d'interprétation. Si 11 participants ne pouvaient effectivement pas rendre d'interprétation de la sérologie de l'hépatite B (pas de recherche des trois marqueurs), 3 participants avaient par contre suffisamment de données analytiques pour répondre à la question posée.

**Conclusion** : Cette évaluation externe de la qualité démontre, une fois encore, à quel point l'existence d'un standard international peut rendre le rendu de résultats difficile lorsque les techniques, comme le dosage d'anticorps anti-HBs, sont loin d'être standardisées.

## Sérologie de l'hépatite C

L'échantillon HEP-16/2 envoyé pour l'opération de contrôle de juin 2016 a été analysé par 157 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.

Ac anti-VHC	Non réalisé / Pas de réponse qualitative	Positif	Total général	N	MOY	ET
ABBOTT ARCHITECT		32	32	32	13.28	0.86
BECKMAN ACCESS DXI		20	20	20	10.80	0.84
BIOMERIEUX Vidas		10	10	10	27.38	4.70
BIORAD ACCESS/DXI		2	2			
DIASORIN AUTOMATE		4	4			
ORTHO ELISA		1	1			
ORTHO VITROS		1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas	2	60	62	61	47.15	3.78
SIEMENS CENTAUR		24	24			
NON REALISE	12	1	13			
<b>Total général</b>	<b>14</b>	<b>155</b>	<b>169</b>			

Les 157 participants ayant analysé l'échantillon ont tous rendu la réponse attendue, soit « résultat positif ».

**En termes d'interprétation des résultats**, 139 participants ont rendu « Présence d'anticorps anti-HCV, à contrôler sur un second prélèvement », tandis que 18 participants ont rendu « Présence d'anticorps anti-HCV », réponses acceptées dans les deux cas.

**Conclusion** : Les résultats de cet exercice n'amène pas de commentaires particuliers.