



Laboratoire national, services de référence sur le VIH
Laboratoires nationaux du VIH et de rétrovirologie
Laboratoire national de microbiologie
Agence de la santé publique du Canada

Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie du HTLV
Sommaire des résultats obtenus avec le panel HTLS425 2015Oct22

Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	HTLV-I positif		
B	HTLV-I/II négatif		
C	HTLV-II positif		
D	HTLV-I/II négatif		
E	HTLV-II positif		

Tous les participants ont retourné les résultats corrects pour le panel de sérologie du HTLV 2015Oct22.



Laboratoire national, services de référence sur le VIH
 Laboratoires nationaux du VIH et de rétrovirologie
 Laboratoire national de microbiologie
 Agence de la santé publique du Canada

Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie du HTLV

Rapport final du panel HTLS425 2015Oct22

Introduction

Le LNSRV a expédié en même temps deux panels pour la sérologie du HTLV en avril 2015, et le deuxième panel n'a été analysé qu'après la date prévue pour ce panel, soit le 6 octobre 2015.

Échantillons du panel, trousse de détection du HTLV et saisie des données

- *Composition du panel* – Le panel 2015Oct22 comprenait cinq échantillons : deux échantillons HTLV négatifs (B, D), un échantillon HTLV-I positif (A) et deux échantillons HTLV-II positifs (C, E). Les tests et la caractérisation effectués par le LNSRV avant l'envoi des échantillons A à E sont présentés à l'annexe 1. Les panels ont ensuite été préparés et envoyés à 15 participants, y compris à un laboratoire international ainsi qu'au LNSRV, le 7 avril 2015. La période d'analyse prévue du deuxième panel a débuté le 6 octobre 2015 et la date d'échéance pour la saisie des données était le 22 octobre 2015.
- *Trousses de détection du HTLV* – Trois trousse différentes ont été utilisées par les 14 participants, à l'exclusion du LNSRV (tableau 1, figure 1). La majorité des participants, soit 86% (12/14), n'ont effectué qu'un test de dépistage. Un laboratoire a réalisé un test de confirmation sans test de dépistage. Aucun des participants n'a utilisé une trousse de dépistage périmée.

Tableau 1 : Sommaire des trousse utilisées par les 14 participants pour l'analyse des panels HTLV 2015Apr23 et 2015Oct22 (à l'exclusion du LNSRV).

Type	Trousse	N ^{bre} d'utilisateurs		Utilisation d'autres témoins pour le CQ (2015Oct22)	
		2015Apr23	2015Oct22	Oui	Non
Dépistage	Abbott ARCHITECT rHTLV-I/II CMIA	13	13	8	5
Confirmation	Innogenetics INNO-LIA HTLV I/II Score	1	1	1	-
	MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 WB	1	1	1	-

- *Saisie des données* - Le Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie HTLV du LNSRV a fait appel au système Web de Oneworld Accuracy pour saisir et analyser les résultats. La date d'échéance pour l'envoi des résultats était le 22 octobre 2015. Le 28 novembre 2015, Oneworld Accuracy a transmis à chaque laboratoire participant un rapport préliminaire renfermant l'analyse statistique des données qu'ils avaient transmis.

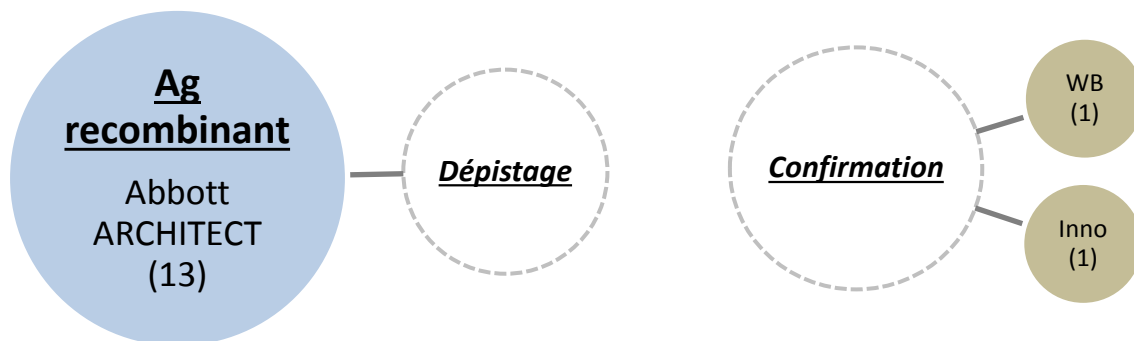


Figure 1 : Répartition des trousseaux utilisés par les 14 participants pour l'analyse du panel HTLV 2015Oct22 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

Résultats

- *Taux de réponse* - 100 % (14/14) des participants ont communiqué leurs résultats.
- *Analyse de groupe qualitatif* (tableau 2)
 - *Échantillon A (HTLV-I positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - *Échantillon B (HTLV négatif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - *Échantillon C (HTLV-II positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - *Échantillon D (HTLV négatif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - *Échantillon E (HTLV-II positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

Tableau 2: Statut final déclaré par les participants concernant le panel 2015Oct22.

LABO	ÉCHANTILLON A HTLV-I positif	ÉCHANTILLON B Négatif	ÉCHANTILLON C HTLV-II positif	ÉCHANTILLON D Négatif	ÉCHANTILLON E HTLV-II positif
HV01	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV02	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV03	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Erreur
HV15	Ac HTLV-I positif	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-II positif	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-II positif
HV16	Non déclaré ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Non déclaré ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Non déclaré ¹
HV17	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV18	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV20	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV21	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV22	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV44	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV50	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV55	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹
HV76	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹	Ac HTLV-I/II négatif	Ac HTLV-I/II positif ¹

¹ Autre mesure exigée par le participant : « Consulter le laboratoire de référence ou le laboratoire provincial concernant d'autres analyses ».

Analyse

- Tous les participants ont retourné les résultats corrects pour le panel 2015Oct22.
- On a interrogé les participants au sujet de leur utilisation d'autres témoins (pour le contrôle de la qualité [CQ]) à part de ceux qui se trouvent dans les trousse commerciales (tableau 1). Plus de la moitié des participants (67%) ont déclaré utiliser d'autres témoins.

Conclusion

Les programmes de vérification de la compétence sont conçus pour évaluer non seulement l'étape de l'analyse proprement dite des échantillons de patients, mais aussi le processus global entourant l'analyse. Comme il est indiqué à l'annexe 2, les erreurs liées aux analyses en laboratoire ou aux analyses médicales peuvent aussi se produire à l'étape préalable à l'analyse, qui comprend tous les éléments associés au prélèvement des échantillons.

Dans l'ensemble, la qualité des tests de dépistage des anticorps anti-HTLV demeure élevée au Canada.

Nous vous remercions d'avoir participé au Programme d'évaluation de la qualité du LNSRV


Kiana Kadivar

Coordinatrice du programme d'évaluation de la qualité
Laboratoire national, services de référence sur le VIH
Agence de la santé publique du Canada
Tél. : 204-789-6522


Dr. John E. Kim

Chef du laboratoire
Laboratoire national, services de référence sur le VIH
Agence de la santé publique du Canada
Tél. : 204-789-6527

Annexe 1 : Caractérisation

Sommaire de la caractérisation par le LNSRV des échantillons du panel HTLV 2015Oct22 du LNSRV

Résultats de l'analyse sérologique des échantillons du panel HTLV 2015Oct22 par le LNSRV.												
Échantillon	Statut final	Trousse du LNSRV										
		Ortho HTLV-I/HTLV-II Ab Capture ELISA	Avioq HTLV-I/II Microelisa System	Innogenetics INNO-LIA HTLV I/II Score								
				Interprétation	p19 I/II	p24 I/II	gp46 I/II	gp21 I/II	p19 I	gp46 I	gp46 II	
A	Ac HTLV-I positif	Réactif	NA	HTLV-I	++	++	++	++	++	+/-	++	-
B	Ac HTLV-I/II négatif	NA	Non réactif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-	-
C	Ac HTLV-II positif	Réactif	NA	HTLV-II	+	+	++	+++	-	-	-	++
D	Ac HTLV-I/II négatif	NA	Non réactif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-	-
E	Ac HTLV-II positif	Réactif	NA	HTLV-II	+	+/-	++	++	-	-	-	++

NA – non analysé

Annexe 2 : Dépannage

Dépannage – causes les plus fréquentes des résultats erronés ou aberrants dans les laboratoires de sérologie et de biologie moléculaire.

Type d'erreur	Cause(s) possible(s)	Avant l'analyse	Pendant l'analyse	Après l'analyse
Interversion d'échantillons	Deux échantillons ou plus peuvent avoir été intervertis, ce qui peut mener à des résultats erronés ou aberrants. Les échantillons peuvent être intervertis lors de la réception ou de l'analyse.	✓	✓	
Transcription	• Mauvais test demandé par le médecin;	✓		
	• Envoi des échantillons au mauvais laboratoire;	✓		
	• Sélection du mauvais test au laboratoire;	✓		
	• Interversion des résultats de deux échantillons ou plus;			✓
	• Saisie incorrecte des résultats;			✓
	• Saisie de valeurs dans le mauvais champ (p. ex. OD au lieu de S/Co);			✓
	• Saisie de valeurs à l'aide de la mauvaise unité (p. ex. UI/mL au lieu de log ₁₀ UI/mL);			✓
	• Utilisation d'une virgule au lieu d'un point avant une décimale;			✓
	• Sélection d'une interprétation de test incorrecte;			✓
	• Omission de recommander des tests de suivi, au besoin			✓
On recommande de faire vérifier par une deuxième personne tous les résultats transcrits ou saisis manuellement pour éviter les erreurs de transcription.				
Résultats d'analyse erronés et/ou aberrants dus à une <u>erreur aléatoire</u>	<u>Des résultats de tests sporadiques jugés erronés ou aberrants peuvent être classés comme des événements aléatoires. Causes possibles des résultats erronés ou aberrants aléatoires :</u>			
	• Mauvaises conditions d'entreposage ou expédition des échantillons	✓	✓	
	• Sélection du mauvais test au laboratoire;	✓	✓	
	• Mélange insuffisant des échantillons, en particulier après la congélation;		✓	
	• Mauvais pipetage;		✓	
	• Lavage inefficace ou irrégulier;		✓	
	• Erreurs de transcription;	✓		✓
	• Interversion d'échantillons;	✓	✓	
• Contamination croisée ou contamination inter-échantillons;		✓		
Résultats d'analyse erronés et/ou aberrants dus à une <u>erreur systématique</u>	<u>Une série de résultats d'analyse jugés erronés ou aberrants peut être due à un problème systématique. Causes possibles des problèmes systématiques :</u>			
	• Réactifs contaminés, périmés ou soumis à une variation de lot;		✓	
	• Erreur ou mauvais fonctionnement d'un instrument;		✓	
	• Lavage insuffisant;		✓	
	• Utilisation de la mauvaise longueur d'onde pour lire les résultats du test;		✓	
	• Cycles trop courts/longs ou température trop élevée/basse;		✓	
	• Incubation trop courte/longue ou température trop élevée/basse;		✓	
	• Mélange/centrifugation insuffisants avant l'analyse;		✓	
	• Entreposage incorrect des trousse d'analyse et/ou des réactifs;	✓		
	• Contamination du mélange réactionnel, des aires d'extraction ou de l'équipement;		✓	
	• Processus d'extraction inefficace;		✓	
	• Dégradation des composants du mélange réactionnel;		✓	
• Conception sous-optimale des amorces (tests internes).		✓		

Ce tableau est inspiré d'un rapport produit par le National Reference Laboratory (NRL) de Melbourne, en Australie.