



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 HTLVSER 2016Apr21

Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	HTLV-II positif		
B	HTLV indéterminé	Indéterminé sans recommandation	HV15
C	HTLV-I/II négatif		
D	HTLV-I positif	Statut final incorrect	HV15 HV44
E	HTLV-I/II négatif		

Interprétations incorrectes :

HV15

Statut final indéterminé pour échantillons B & D sans recommandations.

● **HV16**

Statut final indéterminé pour échantillon B mais a donné une recommandation.

● **HV18**

Aucun statut final pour échantillons A, B, D mais a donné une recommandation.

● **HV21**

Échantillon D : impossible de terminer le test mais a donné une recommandation.

● **HV22**

Échantillon E : impossible de terminer le test mais a donné une recommandation.

HV44

Échantillon D incorrectement diagnostiqué HTLV négatif.

● **HV55**

Choisi trousse de confirmation INNO-LIA mais aucun résultat de confirmation a été soumis.

Légende :



Signalé : résultat incorrect.



Signalé : échantillon non résolu sans recommandation.

- Pas signalé (d'intérêt): échantillon non résolu mais avec recommandation pour test additionnel.



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 HLTVSER 2016Apr21

Date de publication 2016-07-21

Introduction

Le LNSRV a distribué le panel 2016Apr21 le 4 avril 2016. Le panel 2016Oct20 sera distribué la première semaine d'octobre 2016. Ce rapport final est accessible au public, mais l'identité des participants ne sont pas divulgués.

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

- *Composition du panel* – Le panel 2016Apr21 comprenait cinq échantillons ; deux échantillons HTLV négatif (C, E), un échantillon HTLV-I positif (D), un échantillon HTLV-II positif (A) et un échantillon indéterminé (B). Échantillon B a été inclus pour évaluer la façon que les participants résolus un échantillon difficile. Les tests et la caractérisation effectués par le LNSRV avant l'envoi des échantillons sont présentés à l'annexe 1. Les panels ont été expédiés à 15 laboratoires, y compris le LNSRV, le 4 avril 2016. La date limite pour la saisie des données était le 21 avril 2016.
- *Trousses de dépistage 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. Seulement un laboratoire a réalisé une teste de confirmation sans test de dépistage. Un laboratoire (HV55) a choisi le INNO-LIA mais aucun résultat de confirmation n'a été soumis. Aucun des participants n'a utilisé des trousse de dépistage périmées.

Tableau 1 : Sommaire des trousse utilisées par les 14 participants pour l'analyse des panels HTLV 2015Oct22 et 2016Apr21 (à l'exclusion du LNSRV).

Type	Trousse	N ^{bre} d'utilisateurs		Utilisation d'autres témoins pour le CQ (2016Apr21)	
		2016Apr21	2015Oct22	Oui	Non
Dépistage	Abbott ARCHITECT rHTLV-I/II CMIA	13	13	5	7
Confirmation	Fujirebio INNO-LIA HTLV I/II Score	1*	1	1	-
	MP Diagnostics HTLV BLOT 2.4 WB	1	1	1	-

* HV55 a choisi trousse de confirmation INNO-LIA mais aucun résultat de confirmation a été soumis, ce laboratoire n'était pas inclus dans le sommaire.

- *Saisie des données* – Le Programme d'évaluation de la qualité de LNSRV a fait appel au système web Survey Monkey pour saisir les résultats.

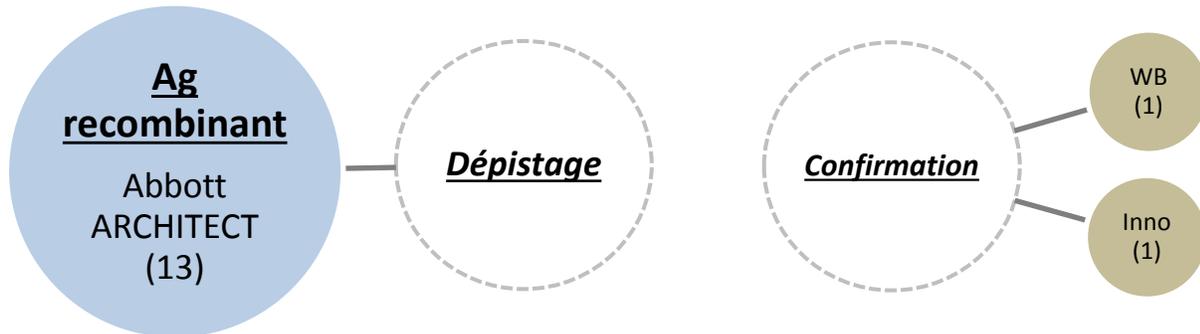


Figure 1 : Répartition des trousseaux utilisés par les 12 participants pour l'analyse du panel HTLV 2016Apr21 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

Résultats

- *Taux de réponse* – 100% (14/14) des participants ont communiqué leurs résultats.
- *Analyse de groupe qualitatif* (tableau 2)
 - *Échantillon A (HTLV-II positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 14 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - **HV18** : Aucun statut final mais a donné une recommandation.
 - *Échantillon B (HTLV indéterminé)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 13 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV15** : Statut final indéterminé sans recommandations.
 - **HV16** : Statut final indéterminé mais a donné une recommandation.
 - **HV18** : Aucune statut final mais a donné une recommandation.
 - *Échantillon C (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 D (HTLV négatif)* – 12 participants sur 14 ont correctement identifié l'échantillon. 12 participants sur 14 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV15** : Statut final indéterminé sans recommandations.
 - **HV18** : Aucune statut final mais a donné une recommandation.
 - **HV21** : Volume insuffisant pour compléter leur test mais a donné une recommandation.
 - 🚩 **HV44** : Résultat négatif pour cet échantillon positif.
 - *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.
 - **HV22** : Volume insuffisant pour compléter leur test mais a donné une recommandation.

Légende:

- 🚩 *Signalé : résultat incorrect.*
- 🚩 *Signalé : échantillon non résolu sans recommandation.*
- *Pas signalé (d'intérêt): échantillon non résolu mais avec recommandation.*

Analyse

- Douze participants ont retourné les résultats corrects pour tous les échantillons de ce panel.
- Les laboratoires de dépistage étaient tous capables de détecter l'échantillon indéterminé (B). Les 2 laboratoires qui utilisent une trousse de confirmation ont obtenus un résultat indéterminé. Seulement HV16 a fait une recommandation et HV15 n'a pas offert de recommandation pour les 2 échantillons indéterminés.
- HV22 avait un faux négatif.
- 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 (50%) 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. Jehn 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 2016Apr21 du LNSRV

Résultats de l'analyse sérologique des échantillons du panel HTLV 2016Apr21 par le LNSRV									
Échantillon	Statut final	Analyse du LNSRV							
		Fujirebio 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	HTLV-II Positif	HTLV-II	+	+	++	++	-	-	++
B	HTLV Indéterminé	HTLV Indéterminé	-	-	-	++	-	-	-
C	HTLV-I/II Négatif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
D	HTLV-I Positif	HTLV-I	-	-	+	+	-	+	-
E	HTLV-I/II Négatif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-

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.