



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 2016Oct28

panel HTLVSER 2016Oct28		
Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect
A	HTLV-I Ac positif	
B	HTLV-I/II négatif	
C	HTLV-II Ac positif	
D	HTLV-I/II négatif	
E	HTLV-I Ac positif	

Tous les participants ont pu fournir soit le statut sérologique correct et/ou la recommandation

Erreurs observées basés sur les résultats soumis:

- **HV03**  
Initialement testé le panel sérologique HTLV 2017Apr19 au lieu du 2016Oct28
- **HV18**  
Aucun statut final pour les échantillons A, C, E mais a donné une recommandation.
- **HV22**  
Échantillon B: Erreur de transcription en soumettant le résultat d'Ac HTLV-I/II indéterminé avec un statut final Ac HTLV-I/II négatif



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 HTLVSER 2016Oct28**

*Date de publication 2017-01-18*

### **Introduction**

Le LNSRV a distribué le panel 2016Oct28 et le panel 2017Apr19 le 12 octobre 2016. Ce rapport final est accessible au public, mais l'identité des participants n'est pas divulguée.

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

- *Composition du panel* – Le panel 2016Oct28 comprenait cinq échantillons; deux échantillons HTLV négatif (B, D), deux échantillons HTLV-I positif (A, E) et un échantillon HTLV-II positif (C). 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 12 octobre 2016. La date limite pour la saisie des données était le 28 octobre 2016.
- *Trousses de dépistage du HTLV* – Trois trousse différentes ont été utilisées par les 14 participants à l'exclusion du LNSRV (figure 1). La majorité des participants, soit 86% (12/14), n'ont effectué qu'un test de dépistage. Un laboratoire a utilisé une trousse de confirmation dans l'absence d'une trousse de dépistage.
- *Saisie des données* – Le Programme d'évaluation de la qualité de LNSRV a fait appel au système web Survey Monkey pour saisir les résultats.
- *Signification des résultats incorrects / données soumise* - Cette année, nous mettrons en œuvre un système de codes de couleurs pour identifier et quantifier les résultats erronés (tableau 2).

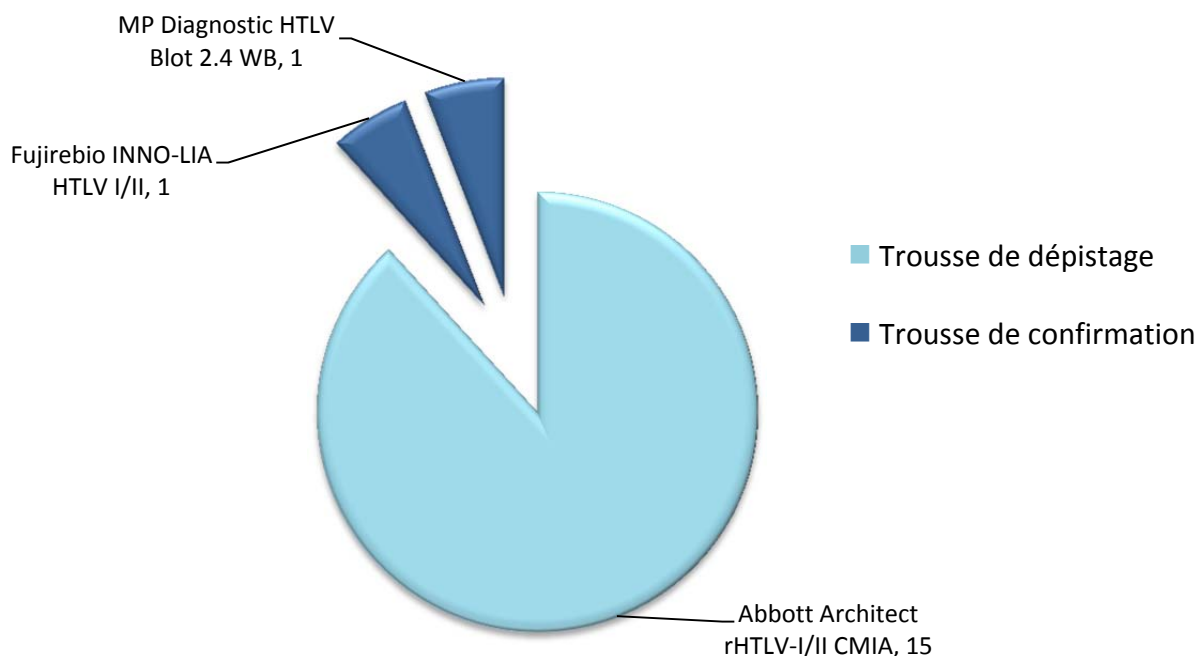


Figure 1: Répartition des trousse utilisées par les participants pour l'analyse du panel HTLV 2016Oct28 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

## 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 et ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
    - **HV18**: Aucun statut final mais a donné une recommandation.
  - Échantillon B (HTLV négatif) – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon et ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
    - **HV18**: Aucun statut final mais a donné une recommandation.
    - **HV22**: Soumis un résultat d'Ac HTLV-I/II indéterminé avec un statut final Ac HTLV-I/II négatif
  - Échantillon C (HTLV-II positif) – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon et ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
    - **HV18**: Aucun statut final mais a donné une recommandation.
  - Échantillon D (HTLV négatif) – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon et ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
  - Échantillon E (HTLV-I positif) – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon et ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
    - **HV18**: Aucun statut final mais a donné une recommandation.

Légende: Majeur Intermédiaire Mineur

Tableau 1: Statut final déclaré par les participants pour le panel d'HTLV 2016Oct28 (à l'exclusion du LNSRV).					
LABO	ÉCHANTILLON A HTLV-I positif	ÉCHANTILLON B Négatif	ÉCHANTILLON C HTLV-II positif	ÉCHANTILLON D Négatif	ÉCHANTILLON E HTLV-I positif
HV01	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV02	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV03	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV12	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV15	HTLV-I positif	HTLV-I/II négatif	HTLV-II positif	HTLV-I/II négatif	HTLV-I positif <sup>1</sup>
HV16	HTLV-I positif	HTLV-I/II négatif	HTLV-II positif	HTLV-I/II négatif	HTLV-I positif <sup>1</sup>
HV17	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV18	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>
HV20	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV21	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV22	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif/indéterminé	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV44	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV50	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV55	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>
HV76	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>	HTLV-I/II négatif	HTLV-I/II positif <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Autre mesure exigée par le participant : « Consulter le laboratoire de référence ou le laboratoire provincial concernant d'autres analyses » ou « Demander un échantillon de suivi ».

Tableau 2: Niveau d'indicateur et cause de la signalisation	
Niveau d'indicateur	Cause de la signalisation
majeur	Statut/résultat final incorrect
intermédiaire	Déviations de la trousse, statut non résolu sans recommandation
mineur	Les erreurs mineures qui n'ont pas abouti à une interprétation erronée du statut véritable de l'échantillon où le statut est non résolu, mais ont fait une recommandation

## Discussion

Tous les participants ont retourné le résultat correct pour tous les échantillons pour le panel 2016Oct28. Les participants qui ont soumis des résultats basés sur la trousse Abbott Architect rHTLV-I / II CMIA ont pu détecter le HTLV-II dans l'échantillon C. Les deux participants qui ont effectué les tests de confirmation ont pu correctement identifier l'échantillon C comme HTLV-II.

Un participant, HV03, a initialement testé le panel 2017Apr19 par accident mais a pu terminer le test du panel 2016Oct28 et soumettre les résultats sans délais. HV22 a fait une erreur de transcription lors de l'entrée d'un résultat. Le participant a présenté à la fois l'état final HTLV-I/II indéterminé et le HTLV-I/II négatif pour l'échantillon B. Ces deux cas illustrent des exemples d'erreurs post-analytiques qui pourraient avoir un impact dans le diagnostic final d'un échantillon de patient.

## 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***



John Ho

Coordinateur 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 2016Oct28 du LNSRV

Résultats de l'analyse sérologique des échantillons du panel HTLV 2016Oct28 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-I Positif	HTLV-I Positif	++	+/-	++	++	++	++	-
B	HTLV-I/II Négatif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
C	HTLV-II Positif	HTLV-II Positif	+/-	+/-	++	++	-	-	++
D	HTLV-I/II Négatif	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
E	HTLV-I Positif	HTLV-I Positif	++	++	++	++	+	++	-

## 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 <sub>10</sub> 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 erreur <u>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>			
	• Mauvaise 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 erreur <u>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.