

Contrôle externe de la qualité

# Détection quantitative de l'ARN du virus de l'hépatite C par un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

Comité d'assurance qualité en microbiologie  
Laboratoire de santé publique du Québec

Février 2015

## **AUTEURS**

Maud Vallée, Ph. D.  
Contrôle externe de la qualité  
Laboratoire de santé publique du Québec

Donald Murphy, Ph. D.  
Biologie moléculaire  
Laboratoire de santé publique du Québec

Claire Béliveau, M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue  
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

## **COMITÉ DE RÉVISION**

Les membres du comité d'assurance qualité en microbiologie (CAQM)

## **MISE EN PAGE**

Emilie Léger, agente administrative  
Contrôle externe de la qualité  
Laboratoire de santé publique du Québec

## Informations générales

### Date du contrôle

---

- Envoi : 23 février 2015
- Fermeture : 9 mars 2015

### Bilan de la participation

---

Laboratoires inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour l'hépatite C TAAN	5
Laboratoires de biologie médicale du Québec ayant participé au contrôle externe de la qualité pour l'hépatite C TAAN	4
Laboratoire de biologie médicale du Québec n'ayant pas participé au contrôle externe de la qualité pour l'hépatite C TAAN <sup>a</sup>	0
Laboratoire hors réseau ayant participé au programme de contrôle externe de la qualité pour l'hépatite C TAAN <sup>b</sup>	1

<sup>a</sup> Une erreur majeure est attribuée aux laboratoires qui n'ont pas participé au contrôle externe de la qualité.

<sup>b</sup> Les résultats fournis par ce laboratoire ne sont pas comptabilisés dans l'évaluation de la performance des laboratoires de biologie médicale du Québec.

### Taux de participation

---

- Le taux de participation des laboratoires de biologie médicale du Québec est de 100 % (4/4).

### Informations pertinentes déposées sur le portail Web du programme CEQ du LSPQ

---

- Résultats attendus accessibles en ligne : 20 mars 2015
- Rapport final disponible en ligne : 10 août 2015

Il est obligatoire de participer au contrôle externe de la qualité (circulaire ministérielle 2010-20). Une erreur majeure peut être attribuée aux laboratoires qui ne fournissent pas une raison valable à leur non-participation.

# Rapport

## Introduction

---

Ce rapport présente l'analyse des résultats fournis par l'ensemble des laboratoires qui ont participé au contrôle externe de la qualité pour la détection quantitative de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) par un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) lors de l'envoi du 23 février 2015.

## Objectifs

---

Le Comité d'assurance qualité en microbiologie avait fixé les objectifs suivants pour cet envoi:

- Pour un résultat de charge virale se situant sous le seuil limite de quantification (< 12 ou <15 UI/ml), vérifier si le laboratoire précise si le génome est détecté ou non détecté;
- Vérifier si le laboratoire indique sur le rapport, le nom de la trousse utilisée;
- Vérifier la reproductibilité inter laboratoire pour la charge virale du VHC.

## Échantillons

---

Cet envoi comprenait cinq échantillons de plasma soumis pour la détection quantitative (charge virale) du VHC par un TAAN.

## Résultats attendus

**Tableau 1 Résultats attendus**

Spécimens	Résultats
12150201	ARN du VHC détecté
12150202	ARN du VHC détecté 305252 UI/ml 5,48 ± 0,25 log UI/ml
12150203	ARN du VHC non détecté
12150204	ARN du VHC détecté
12150205	ARN du VHC détecté

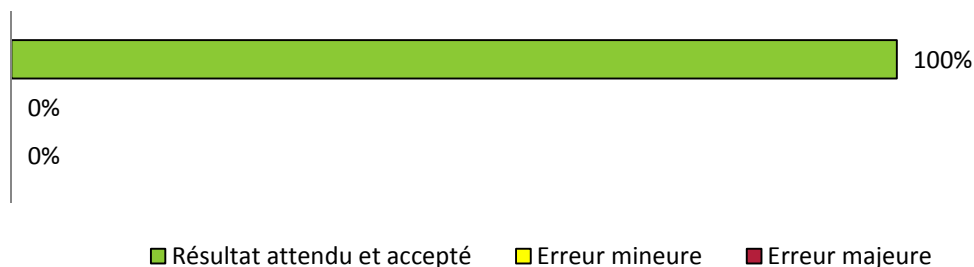
Le LSPQ et le Comité d'assurance qualité en microbiologie veulent établir clairement que les observations tirées de ce rapport et des tableaux de résultats ne doivent pas être interprétées comme un jugement de valeur sur la qualité des troussees commerciales utilisées par les participants.

**Tableau 2 Résultats des épreuves quantitatives du VHC (TAAN) selon la trousse utilisée<sup>a</sup>**

Trousse (manufacturier)	Nombre de participants	12150201		12150202		12150203		12150204		12150205	
		log UI/ml	Interprétation	log UI/ml	Interprétation	log UI/ml	Interprétation	log UI/ml	Interprétation	log UI/ml	Interprétation
<b>Laboratoires de biologie médicale du Québec</b>											
RealTime HCV (Abbott Molecular)	3	<1,08 <1,08 <1,08	ARN du VHC détecté	5,48 5,49 5,49	ARN du VHC détecté	ARN du VHC non détecté	1,11 1,28 1,33	ARN du VHC détecté	<1,08 1,23 1,37	ARN du VHC détecté	
COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV (Roche Molecular System)	1	<1,18	ARN du VHC non détecté	5,47	ARN du VHC détecté	ARN du VHC non détecté	<1,18	ARN du VHC non détecté	1,53	ARN du VHC détecté	
<b>Laboratoire hors réseau</b>											
COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HCV (Roche Molecular System)	1	1,32	ARN du VHC détecté	5,35	ARN du VHC détecté	<1,18	ARN du VHC non détecté	<1,18	ARN du VHC détecté	1,59	ARN du VHC détecté

<sup>a</sup> Les spécimens 12150201, 12150204 et 12150205 contenaient de l'ARN du VHC en faible quantité se situant près du seuil limite de quantification, dans ce contexte, le résultat "ARN du VHC non détecté" est accepté.

## Performance des laboratoires de biologie médicale du Québec



## Résultats

---

Le tableau 2 présente les résultats des laboratoires pour les spécimens soumis à ce contrôle externe de la qualité pour la détection quantitative de l'ARN du virus de l'hépatite C par TAAN. L'ensemble des laboratoires participants a obtenu les résultats attendus.

Les spécimens 12150201, 12150204 et 12150205 contenaient de l'ARN du VHC en faible quantité se situant près du seuil limite de quantification (12 UI/ml pour la trousse RealTime HCV d'Abbott et 15 UI/ml pour la trousse COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Quantitative Test). Dans ce contexte, le résultat "ARN du VHC non détecté" serait également acceptable pour ces spécimens.

La valeur attendue de la charge virale du spécimen 12150202 a été établie en calculant la moyenne des résultats fournis par les participants, incluant ceux du LSPQ, qui utilisent la trousse RealTime HCV d'Abbott avec un écart-type inter dosage de 0,25 log tel que précisé dans la monographie du fabricant pour cette trousse. À partir des résultats obtenus pour ce spécimen, il est possible de constater qu'il existe une bonne reproductibilité inter laboratoire.

Tous les utilisateurs de trousse commerciales ont fourni les dates de péremption des trousse utilisées ainsi que les dates d'analyses. Aucun participant n'a utilisé une trousse périmée lors du contrôle.

## Rapports de laboratoire

---

Les laboratoires ont fait parvenir une copie de leurs rapports afin de s'assurer que les informations pertinentes soient retrouvées sur les rapports de laboratoire émis aux médecins.

Lorsque le résultat de la charge virale se situe sous le seuil limite de quantification (< 12 ou < 15 UI/ml), deux laboratoires indiquent "ARN du VHC détecté" sur leur rapport de laboratoire. Les deux autres laboratoires ne précisent pas cette information et rapportent uniquement le résultat de la charge virale soit < 12 ou < 15 UI/ml. La charge virale est exprimée en UI/ml et en log UI/ml sur tous les rapports.

Trois laboratoires sur quatre indiquent sur le rapport de laboratoire le nom de la trousse utilisée ainsi que le seuil limite de quantification de celle-ci.

## Conclusion et recommandations

---

L'analyse des résultats de ce contrôle externe de la qualité pour la détermination de la charge virale de l'ARN du VHC indique que tous les laboratoires ont obtenu des résultats conformes à ceux attendus. Pour les échantillons contenant de l'ARN du VHC à une quantité inférieure au seuil de détection, le laboratoire doit indiquer sur son rapport que le génome a été détecté.

Le comité rappelle qu'il est important d'insérer dans les rapports de laboratoire les informations pertinentes. Pour les analyses TAAN, il est recommandé d'inscrire le nom de la trousse utilisée sur le rapport. La mention du seuil de détection sur le rapport permet d'informer le médecin traitant d'une personne traitée pour une infection par le VHC que, conformément aux recommandations canadiennes, européennes et américaines, le laboratoire utilise une trousse «ultrasensible». Dans l'éventualité où le résultat d'une charge virale fait sur un échantillon prélevé 3 mois après la fin d'un traitement d'une infection par le VHC serait ARN du VHC < 12 UI/détecté, un échec au traitement serait soulevé et un autre prélèvement devrait être acheminé.