

Contrôle externe de la qualité

Hépatites virales

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

Novembre 2018

***Institut national
de santé publique***

Québec 

Laboratoire de santé publique
du Québec

AUTEURS

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

Christian Renaud M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Hôpital CHU Sainte-Justine

Anton Mak M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Hôpital Charles LeMoine

Man Hua, M. Sc.
Responsable du programme d'assurance qualité en microbiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

COMITÉ DE RÉVISION

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

COMPILATION DES DONNÉES

Alexandra Cekan, T.M.
Marie-Claude Chalifour, T.M.
Josée Pilotte, T.M.
Programme d'assurance qualité en microbiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Mélanie Bergeron, agente administrative
Programme d'assurance qualité en microbiologie
Laboratoire de santé publique du Québec

Informations générales

Date du contrôle

- Envoi : 12 novembre 2018
- Fermeture : 26 novembre 2018

Bilan de la participation

Laboratoires de biologie médicale du Québec inscrits au programme de contrôle externe de la qualité en sérologie des hépatites virales	55
Laboratoires ayant cessé leurs activités en 2018	7
Laboratoires de biologie médicale du Québec ayant participé à ce contrôle	42
Laboratoires de biologie médicale du Québec n'ayant pas participé à ce contrôle ¹	6
Laboratoires hors réseau ayant participé à ce contrôle ²	2

1. Une erreur majeure est attribuée aux laboratoires qui ne participent pas au contrôle externe de la qualité.

2. Les résultats fournis par ces laboratoires ne sont pas comptabilisés dans l'évaluation de la performance des laboratoires du réseau de la santé québécois.

Taux de participation

- Le taux de participation des laboratoires de biologie médicale du Québec est de 88 % (42/48).

Informations déposées sur le portail web du programme CEQ du LSPQ

- Résultats attendus accessibles en ligne : 3 décembre 2018
- Rapport final disponible en ligne : 29 mars 2019

Il est obligatoire de participer au contrôle externe de la qualité depuis le 10 septembre 2010 selon la circulaire ministérielle 2010-20. Une erreur majeure peut être attribuée aux laboratoires qui ne fournissent pas une raison valable à leur non-participation.

Rapport

Avant-propos

Ce rapport présente l'analyse des résultats fournis par l'ensemble des laboratoires qui ont participé au contrôle externe de la qualité en hépatites virales lors de l'envoi du 12 novembre 2018.

Objectifs

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

- Vérifier la capacité des laboratoires à identifier correctement les échantillons qui contiennent des anticorps dirigés contre l'hépatite A, B, ou C;
- Vérifier que les laboratoires font une déclaration de MADO lorsque requis.

Échantillons

Trois spécimens cliniques (12180901, 12180902 et 12180903) ont été soumis pour une sérologie des hépatites virales.

Résultats attendus

Analyse	Spécimens		
	12180901	12180902	12180903
Anti-VHA IgM	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)
Anti-VHA IgG	Réactif (Positif)	Réactif (Positif)	Réactif (Positif)
Ag-HBs	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)	Réactif (Positif)
Anti-HBc IgM	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)
Anti-HBc total	Non Réactif (Négatif)	Non Réactif (Négatif)	Réactif (Positif)
Anti-HBs	Réactif (Positif ou Immun)	Réactif (Positif ou Immun)	Non Réactif (Négatif ou non immun)
Anti-VHC	Non Réactif (Négatif)	Réactif (Positif ou Immun)	Non Réactif (Négatif)

Sommaire des résultats

Lors de ce contrôle externe de la qualité pour la sérologie des hépatites virales, les participants devaient soumettre un résultat complet pour l'ensemble des analyses demandées. Ils devaient référer dans un laboratoire serveur au besoin afin de soumettre un rapport final. De plus, lorsque requis, ils doivent faire une déclaration de MAD0.

Ce contrôle a été envoyé à 48 laboratoires de biologie médicale au Québec. Six laboratoires n'ont pas participé au contrôle. Deux laboratoires externes ont participé, mais leurs résultats n'ont pas été comptabilisés dans l'évaluation de la performance des laboratoires de biologie médicale du Québec. Le taux de participation à ce contrôle externe de la qualité s'élève donc à 88 % (42/48).

Le tableau 1 présente l'ensemble des résultats reçus pour les trois spécimens soumis. Les résultats rapportés par 95 % (40/42) des laboratoires sont conformes aux résultats attendus. Toutefois, deux laboratoires ont rapporté une interprétation «Indéterminée» pour les analyses Ag HBs, Anti-HBc total et Anti-VHC. Une erreur mineure a été attribuée à l'un de ces deux laboratoires pour leur interprétation de l'analyse Anti-VHC puisque la valeur sérologique obtenue (>11 index Advia Centaur XP System) est assez élevée pour indiquer une réaction positive. En dépit des résultats fournis, aucune autre erreur n'a été attribuée à ces deux centres puisqu'ils auraient envoyé leurs spécimens à l'extérieur pour confirmation. Cependant, nous recommandons à ces 2 participants de revoir leur procédure analytique puisque >95 % des participants ont correctement identifié les spécimens soumis.

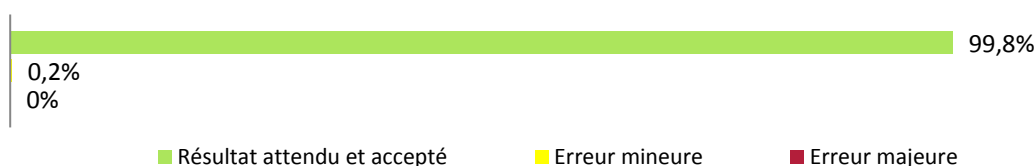
Tableau 1 Résultats soumis pour la sérologie des hépatites virales

Laboratoires de biologie médicale du Québec (42)												
Analyse	12180901				12180902				12180903			
	R	IND	NR	NE	R	IND	NR	NE	R	IND	NR	NE
Anti-VHA IgM			26	16			26 ⁸	16 ⁸			26 ⁹	16 ¹¹
Anti-VHA IgG	16			26	16 ⁴			26 ¹²	16 ⁴			26 ¹⁶
Ag HBs			42			1 ¹	41 ¹⁵		40 ¹⁸	2 ²		
Anti-HBc IgM			6	36			6 ¹	36 ¹⁵			7 ²	35 ¹⁸
Anti-HBc total			37	5			37 ¹³	5 ³	37 ¹⁵	1 ¹		4 ⁴
Anti-HBs	42				42 ¹⁶						42 ²⁰	
Anti-VHC			41	1	40 ¹⁵	1 ¹		1			41 ¹⁹	1 ¹

IND : Indéterminé

Le chiffre en exposant correspond au nombre de laboratoires qui enverraient le spécimen à l'extérieur pour identification et/ou confirmation, parmi ce groupe

Performance des laboratoires de biologie médicale du Québec



Le tableau 2 résume la proportion des laboratoires qui auraient effectué une déclaration de MADO. Les hépatites virales (hépatite A à E) font partie de la liste des maladies à déclaration obligatoire au Québec. Selon les résultats recueillis, plus de 90 % des laboratoires auraient effectué une déclaration de MADO pour les spécimens 12180902 et 12180903. La déclaration du spécimen 12180901 n’est pas requise puisqu’il est non réactif aux analyses Anti-VHA IgM, Ag HBs et Anti-VHC.

Parmi les six laboratoires qui n’avaient pas fait de déclaration de MADO, trois participants auraient référé à un centre externe pour confirmation. Un participant ne faisait l’analyse que pour le but de recherche et, par conséquent, n’avait pas besoin d’effectuer de déclaration. Une erreur majeure a été attribuée à un laboratoire qui n’avait pas référé pour confirmation, pour le spécimen 12180902. Puisque ce centre n’effectue que les analyses Ag HBs et Anti-HBs, la présence d’hépatites A et C dans le spécimen 12180902 n’a pas pu être détectée. Cette analyse incomplète et sans référence pour confirmation cause un impact majeur pour la prise en charge du patient. Et finalement, une autre erreur majeure a été accordée à un laboratoire qui avait indiqué que la MADO serait déclarée par le laboratoire de référence.

Il est important à noter qu’au Québec, la déclaration de MADO doit être faite autant par le laboratoire traitant que le laboratoire de référence.

Tableau 2 Déclaration de MADO

Laboratoires de biologie médicale du Québec (42)			
Identification	12180901	12180902	12180903
OUI		29	26
OUI, si le résultat est confirmé par le laboratoire de référence		10	12
NON	42	2 ²	3 ³
NON, la MADO serait déclarée par le laboratoire de référence			1 ¹

Le chiffre en exposant correspond au nombre de laboratoires qui enverraient le spécimen à l’extérieur pour identification et/ou confirmation, parmi ce groupe

Le tableau 3 énumère des types de trousse utilisées par l'ensemble des laboratoires au Québec (incluant des laboratoires hors réseau) pour la sérologie des hépatites virales.

Tableau 3 Liste des types de trousse utilisées

Type de trousse	Proportion d'utilisation par l'ensemble des laboratoires du Québec
Advia Centaur XP/XPT System (Siemens)	20.7%
Architech I-1000/2000 SR (Abbott)	45.4%
Cobas (Roche)	20.7%
PRISM Immunoassay System (Abbott)	1.8%
Vitros (Ortho-Clinical)	11.4%

À titre d'information, concernant la distribution des titres pour l'anti-HBs pour les spécimens 12180901 et 12180902, les résultats varient selon le spécimen et selon le type de trousse. Le tableau 4 présente la variation des titres obtenus selon la trousse pour l'anti-HBs pour les laboratoires ayant rapporté une valeur quantitative (n=38). On peut remarquer que la trousse Architect possède la plus grande variabilité entre la moyenne et la médiane (11 à 14 UI/L) alors que les autres trousse ont un écart plus faible (entre 1 à 4 UI/L).

Tableau 4 Distribution des titres selon la trousse utilisée pour l'analyse anti-HBs des spécimens 12180901 et 12180902

Trousse	12180901				12180902			
	Moyenne	Médiane	Min	Max	Moyenne	Médiane	Min	Max
Advia Centaur XP/XPT system (Siemens) (n=8)	260	264	228	282	184	185	169	197
Architech I-1000/2000 SR (Abbott) (n=15)	264	278	166	325	123	134	69	153
Cobas (Roche) (n=9)	308	307	296	319	207	206	191	219
Vitros (Ortho-Clinical) (n=6)	264	268	250	275	166	168	153	173

Conclusion

Les résultats obtenus indiquent que tous les laboratoires de biologie médicale du Québec ont la capacité à identifier correctement les échantillons qui contiennent des anticorps dirigés contre l'hépatite A, B, ou C. De plus, lorsque requis, >90 % des laboratoires effectuent adéquatement une déclaration de MADO.