

Contrôle externe de la qualité

Sérologie VIH

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

Février 2016

*Institut national
de santé publique*

Québec 

Laboratoire de santé publique
du Québec

AUTEURS

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

Claire Béliveau, M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Hôpital Maisonneuve-Rosemont

COMITÉ DE RÉVISION

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

MISE EN PAGE

Nathalie Goyer, agente administrative
Contrôle externe de la qualité
Laboratoire de santé publique du Québec

Informations générales

Date du contrôle

- Envoi : 8 février 2016
- Fermeture : 22 février 2016

Bilan de la participation

Laboratoires de biologie médicale du Québec inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour la sérologie lors d'un bilan de grossesse	46
Laboratoires de biologie médicale du Québec n'ayant pas participé à ce contrôle externe de la qualité ¹	0
Laboratoires de biologie médicale du Québec ayant participé à ce contrôle externe de la qualité	44
Laboratoire hors réseau ayant participé au 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

- 100 % de taux de participation des laboratoires du réseau de la santé québécois (44/44).

Informations déposées sur le portail web du programme CEQ du LSPQ

- Résultats attendus accessibles en ligne : 24 février 2016
- Rapport final disponible en ligne : 2 mai 2016

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 pour le sérodiagnostic du VIH, lors de l'envoi du 8 février 2016.

Des résultats ont été obtenus de l'ensemble des participants du réseau de la santé québécois, incluant cinq points de services, auxquels nous avons envoyé des échantillons. Le taux de participation s'établit donc à 100 %. Deux laboratoires hors réseau ont également participé à ce contrôle.

Objectifs

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

- Évaluer la capacité des laboratoires à détecter la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 par une trousse de dépistage.

Sommaire des résultats

Trois échantillons de sérum ont été soumis pour un dépistage du VIH.

Tableau 1 Résultats attendus

Spécimens	Renseignements cliniques	Résultats attendus
18160201	Homme de 20 ans	Non réactif
18160202	Femme de 39 ans	Réactif
18160203	Homme de 42 ans	Non réactif

Le statut de ces spécimens a été établi au LSPQ à l'aide de la trousse de 3^e génération GS HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA (Bio-Rad Laboratories Inc.), des trousse de 4^e génération Architect HIV Ag/Ab Combo Assay et HIV Combi de Roche (Roche Laboratories). La confirmation a été effectuée à l'aide de la trousse GS HIV-1 Western Blot (Bio-Rad Laboratories Inc.) et autres tests supplémentaires tels que la trousse INNO-LIA™ HIV I/II Score (Fujirebio).

Les spécimens 18160201 et 18160203 sont non réactifs pour les anticorps contre le VIH (anti VIH-1 et anti VIH-2). Le spécimen 18160202 est réactif pour les anticorps contre le VIH (anti VIH-1).

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 trousse commerciales utilisées par les participants.

Tableau 2 Résultats de la sérologie pour le VIH

	Laboratoires participants ¹											
	18160201				18160202				18160203			
	Réseau (44)		Hors réseau (2)		Réseau (44)		Hors réseau (2)		Réseau (44)		Hors réseau (2)	
	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR	R	NR
VIH		44		2	44		2			44		2

¹Réseau : comprend tous les laboratoires de biologie médicale du Québec.

R : réactif, NR : non réactif

Performance des laboratoires de biologie médicale du Québec

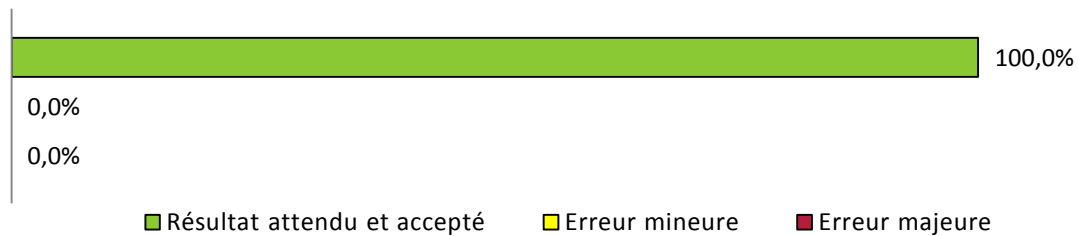


Tableau 3 Analyseur et trousse utilisés

Analyseur et trousse	Nombre d'utilisateurs
Architect HIV Ag/Ab Combo Assay Abbott Laboratories Diagnostic Division	19
Advia Centaur XP System - HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	8
Cobas e 601 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	4
Cobas e 602 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	1
Modular Analytics E170 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	2
INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody Test BioLytical Laboratories	6
Vitros ECI Immunodiagnostic System anti-HIV 1+2 Reagent Pack and Calibrator Ortho-Clinical Diagnostics	4
Total	44

Résultats

Le taux de participation à ce huitième contrôle provincial sur la sérologie du VIH est de 100 %.

Le tableau 2 présente la compilation des résultats de la sérologie VIH et le tableau 3 les analyseurs et trousse utilisés par les participants à ce contrôle. La performance des laboratoires est excellente puisque 100 % des participants ont rapporté les résultats attendus pour les trois spécimens.

La majorité des manufacturiers de trousse de dépistage du VIH utilisées dans les laboratoires de biologie médicale au Québec recommande d'effectuer une reprise en duplicata de tout échantillon dont le résultat initial est réactif. Parmi les utilisateurs de trousse où cette mesure est recommandée, une erreur mineure a été attribuée aux quatre laboratoires qui n'ont pas réalisé les reprises nécessaires pour le spécimen réactif (tableau 4). Les participants qui ont besoin de matériel supplémentaire peuvent communiquer avec le responsable du contrôle externe de qualité du LSPQ qui acheminera d'autres spécimens, si la réserve le permet.

Tableau 4 Reprise en duplicata d'un spécimen réactif

Spécimen 18160202	Nombre de reprises pour un résultat positif			Volume insuffisant
	2	1	0	
Nombre de laboratoires	32	3	1	2

Les utilisateurs de la trousse rapide de dépistage INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Test (BioLytical Laboratories) n'ont pas à répéter l'analyse lorsque le dépistage est réactif. Si le prélèvement a été fait par ponction capillaire, un second prélèvement par ponction veineuse est requis et doit être acheminé au LSPQ directement ou par l'intermédiaire du laboratoire serveur afin de procéder aux épreuves de confirmation. Il doit être clairement indiqué sur la requête qu'un résultat réactif a été obtenu au test de dépistage rapide et que des tests de confirmation sont nécessaires.

En conformité avec l'algorithme provincial du dépistage du VIH, tous les laboratoires et les points de service ont indiqué qu'ils enverraient les spécimens réactifs à un laboratoire de référence pour confirmation.

Tous les laboratoires et les points de service ont utilisé une trousse et des réactifs en deçà de leur date de péremption.

Conclusion

- La performance des laboratoires et des points de service à ce contrôle externe de la qualité est excellente puisque tous ont obtenu les résultats attendus pour les trois échantillons soumis.
- À moins d'indication contraire du fabricant, tous les laboratoires devraient reprendre l'analyse en duplicata lorsque le résultat initial du dépistage VIH est réactif, à l'exception des utilisateurs de la trousse INSTI.
- À moins de doute sur le résultat initial, il n'est pas pertinent de reprendre les analyses en duplicata pour un résultat non réactif.

Références

1. Fleury, E., B. Serhir et C. Laberge. 2014. Guide québécois de dépistage des ITSS. Supplément. Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousse de dépistage rapide. Mise à jour 2014. Québec, Canada. ISBN : 978-2-550-70978-1 (PDF).
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-308-08W.pdf>
2. Griffith, B.P., S. Campbell, and A.M. Caliendo. 2011. RNA Viruses. Human Immunodeficiency Viruses, chap. 79, pp 1302-1332. In : Versalovic P.R., K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, G. Funke, M.L. Landry, and D.W. Warnock, (ed.). Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Rosenberg, E.S., Brennan, C.A., Claessens, C., Constantine, N.T. et coll. 2011. Criteria for Laboratory Testing and Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. M53-A, Vol. 31 No. 13.