

Contrôle externe de la qualité

Sérologie VIH

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

Février 2017

*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

Andréanne Jean M.D., FRCPC, Microbiologiste-Infectiologue
Hôpital Saint-Eustache

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

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

Bouchra Serhir, Ph. D.
Sérodiagnostic et virologie
Laboratoire de santé publique du Québec

COMITÉ DE RÉVISION

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

COMPILATION DES DONNÉES

Marie-Claude Chalifour, T.M.
Alexandra Cekan, T.M.
Josée Pilotte, T.M.
Contrôle externe de la qualité
Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

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

Informations générales

Date du contrôle

- Envoi : 20 février 2017
- Fermeture : 6 mars 2017

Bilan de la participation

Laboratoires de biologie médicale du Québec inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour la sérologie du VIH	39
Points de service du Québec inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour la sérologie du VIH	5
Laboratoires de biologie médicale du Québec n'ayant pas participé à ce contrôle ¹	0
Laboratoires de biologie médicale du Québec ayant participé à ce contrôle	39
Points de service du Québec inscrits au programme de contrôle externe de la qualité pour la sérologie du VIH	5
Laboratoires externes 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 de biologie médicale du Québec.

Taux de participation

100 % de taux de participation des laboratoires de biologie médicale et points de service du Québec (44/44).

Informations déposées sur le portail web du programme CEQ du LSPQ

- Résultats attendus accessibles en ligne : 8 mars 2017
- Rapport final disponible en ligne : 26 avril 2017

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 20 février 2017. Des résultats ont été obtenus de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale du Québec ainsi que cinq points de service, auxquels nous avons envoyé des échantillons. Le taux de participation s'établit donc à 100 %. Deux laboratoires externes 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 et des points de service à détecter la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2;
- Évaluer si les utilisateurs des trousse de 3^e génération ou de détection rapide réfèrent un échantillon négatif dans un laboratoire serveur lorsque les informations cliniques évoquent un diagnostic de primo-infection par le VIH;
- Évaluer si les laboratoires appliquent les recommandations pour les spécimens réactifs (répéter en duplicata).

Sommaire des résultats

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

Tableau 1 Résultats attendus

Spécimens	Renseignements cliniques	Résultats attendus
18170201	Femme de 29 ans	Non réactif
18170202	Femme de 35 ans	Réactif
18170203	Homme de 22 ans Possibilité d'une primo-infection	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.), et de la trousse de 4^e génération Architect HIV Ag/Ab Combo Assay (Abbott 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 18170201 et 18170203 sont non réactifs pour les anticorps contre le VIH (anti VIH-1 et anti VIH-2). Le spécimen 18170202 est réactif pour les anticorps contre le VIH-1.

Tableau 2 Analyseurs et troussees utilisés

Analyseurs et troussees	Nombre d'utilisateurs	Détection de l'antigène p24	Reprise en duplicata pour un résultat réactif
Architect HIV Ag/Ab Combo Assay Abbott Laboratories Diagnostic Division	19	Oui	Oui
Advia Centaur XP System - HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	8	Oui	Oui
Cobas e 601 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	3	Oui	Oui
Cobas e 602 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	3	Oui	Oui
Modular Analytics E170 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	1	Oui	Oui
INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody Test BioLytical Laboratories	6	Non	Non
Vitros ECI Immunodiagnostic System anti-HIV 1+2 Reagent Pack and Calibrator Ortho-Clinical Diagnostics	4	Non	Oui

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.

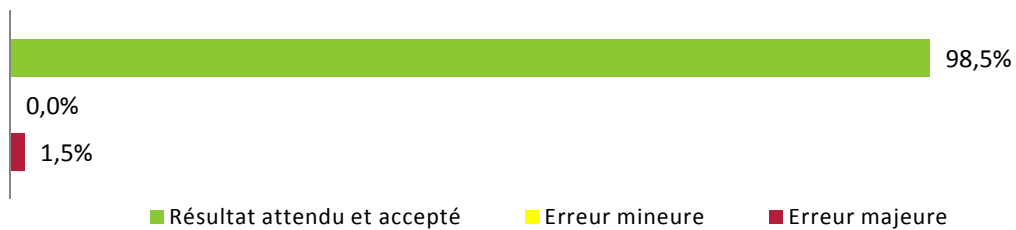
Résultats

Tableau 3 Résultats de la sérologie pour le VIH des laboratoires participants

Participants ¹	18170201		18170202		18170203		
	Réactif	Non réactif	Réactif	Non réactif	Réactif	Non réactif	Non effectué
Laboratoires		44	43	1	1	42	1
Externes		2	2				2

1. Laboratoires participants inclut les laboratoires de biologie médicale du Québec et les points de service.

Performance des laboratoires de biologie médicale du Québec



Le tableau 3 présente la compilation des résultats de la sérologie VIH et le tableau 2 les analyseurs et trousseaux utilisés par les participants à ce contrôle. La performance des laboratoires est bonne puisque 98,5 % des participants ont rapporté les résultats attendus pour les trois spécimens. Une possible inversion des spécimens 18170202 et 18170203 semble être à l'origine des deux erreurs majeures attribuées. Tous les laboratoires ont indiqué qu'ils auraient référé le spécimen réactif pour confirmation.

Tableau 4 Valeurs obtenues pour le spécimen 18170202 selon la trousse utilisée

Analyseurs et trousse	Nombre d'utilisateurs	Moyenne (S/CO)	Minimum (S/CO)	Maximum (S/CO)
Architect HIV Ag/Ab Combo Assay Abbott Laboratories Diagnostic Division	19	586,35	459,65	732,41
Advia Centaur XP System - HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	8	> 12	> 12	> 12
Cobas e 601 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	3	1123,30	525,91	1471,33
Cobas e 602 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	3	1031,00	880,00	1309,33
Modular Analytics E170 - HIV Combi Roche Diagnostics GMBH	1	1440,00	NA	NA
INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody Test BioLytical Laboratories	6	NA	NA	NA
Vitros ECI Immunodiagnostic System anti-HIV 1+2 Reagent Pack and Calibrator Ortho-Clinical Diagnostics	4	88,74	78,87	99,07

L'envoi du spécimen 18170203 visait à vérifier si les laboratoires et points de service qui utilisent des trousse de 3^e génération (Vitros) ou des trousse de détection rapide (INSTI) réfèrent le spécimen non réactif pour la recherche d'Ag p24 ou réfèrent dans un laboratoire serveur pour un test standard lorsque le médecin soupçonne une primo-infection. Parmi les dix utilisateurs de ces trousse, une erreur majeure a été attribuée aux trois participants qui n'auraient pas référé le spécimen (Tableau 5).

Tableau 5 Laboratoires et points de service utilisant une trousse de 3^e génération ou de détection rapide qui réfèrent un spécimen non réactif dans un cas de primo-infection

Spécimen 18170203 référé	Oui	Non
Nombre de participants	7	3

Les laboratoires qui utilisent un test de dépistage du VIH de 3^e génération doivent porter une attention particulière aux informations cliniques inscrites sur la requête. Pour les requêtes où il est inscrit que le patient présente des signes et symptômes de primo-infection par le VIH, les échantillons non réactifs doivent être acheminés au LSPQ qui effectuera la recherche spécifique de l'Ag p24.

Parmi les utilisateurs de la trousse INSTI en point de service, un utilisateur n’aurait pas effectué l’analyse sur ce spécimen car le patient aurait été directement référé à un médecin puisqu’il présentait des symptômes compatibles avec une primo-infection par le VIH. Selon le Guide québécois de dépistage des ITSS – Supplément-Dépistage du VIH dans les points de service, cette approche est recommandée si la personne qui procède à l’évaluation n’est ni un médecin ni une infirmière-praticienne spécialisée. Le guide précise également pour les personnes présentant des signes et symptômes de primo-infection :

« Si le laboratoire utilise des épreuves de 4^e génération, le médecin, l’infirmière-praticienne spécialisée ou la sage-femme demandera cette analyse. Si le laboratoire qui effectue les analyses de biologie médicale utilise des épreuves de 3^e génération ne permettant pas de détecter l’Ag p24, le médecin, l’IPS ou la sage-femme demandera une recherche spécifique de l’Ag p24. »

Tableau 6 Reprise en duplicata du spécimen réactif 18170202

Nombre de reprises pour un résultat réactif	2	1
Nombre de participants	34	3

Les utilisateurs de la trousse INSTI sont exclus de ce tableau.

La majorité des manufacturiers de trousses 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 trousses où cette mesure est recommandée, une erreur mineure a été attribuée aux trois laboratoires qui n’ont pas réalisé les reprises nécessaires pour le spécimen réactif (tableau 6). 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.

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.

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 bonne avec 98,5 % des participants ayant obtenu les résultats attendus pour les trois échantillons soumis. Les deux erreurs majeures observées semblent être attribuables à une inversion de spécimens.

À moins d'indication contraire du manufacturier, 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. Serhir B, Claessens C. Algorithmes d'analyse et interprétation des résultats VIH. Programme provincial de diagnostic de laboratoire de l'infection à VIH. LSPQ
2. 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 avril 2016. Québec, Canada. ISBN : 978-2-550-76267-6(PDF)
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2016/16-308-04W.pdf>
3. Branson B, Owen S. 2015. Human Immunodeficiency Viruses*, p 1436-1457. In Jorgensen J, Pfaller M, Carroll K, Funke G, Landry M, Richter S, Warnock D (ed), Manual of Clinical Microbiology, Eleventh Edition. ASM Press, Washington, DC. doi : 10.1128/9781555817381.ch82
4. 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.