

SÉROLOGIE RUBÉOLIQUE : 10 ANS DE CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ

Isabelle Hélias ^{a,*}, Muriel Fromage ^a, Elisabeth Burg ^a, Liliane Grangeot-Keros ^b

Résumé

Dans le cadre du Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNQ), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a organisé six opérations de contrôle entre 1996 et 2005 portant sur le titrage des anticorps anti-rubéoliques de classe IgG. Cet article a pour but de faire un bilan longitudinal des résultats quantitatifs et qualitatifs obtenus par les laboratoires ayant participé à ces opérations de contrôle. Seuls les résultats des réactifs utilisant une technique immuno-enzymatique ont été exploités. Il en ressort que les titres obtenus sont différents d'un réactif à un autre et que la dispersion des résultats obtenus avec un même réactif n'est pas négligeable et cela malgré l'utilisation d'unités internationales. Heureusement, ces différences n'entraînent que très rarement de conclusions erronées au CNQ. En revanche, certains biologistes ne donnent pas une interprétation qualitative cohérente avec leurs résultats quantitatifs.

Contrôle national de qualité – sérologie de la rubéole – titrage des IgG – techniques immunoenzymatiques.

Summary: Rubella serology: 10 years of French external quality assessment from 1996 to 2005

For the scheme of the French national external quality assessment (CNQ), Afssaps organized six surveys on rubella serology with particular focus on IgG measurement. The purpose of this article is to make a longitudinal assessment of the quantitative and

qualitative results obtained by the laboratories which participated in these surveys. Only the results obtained with reagents using an immuno-enzymatic method were exploited. This reveals that the titers obtained will be different depending on the reagent used. Also, the dispersion of the results obtained with the same reagent is significant in spite of the use of international units. Fortunately, cases of misinterpretation due to these variances are extremely rare at the CNQ. But, on the other hand, discrepancies between qualitative interpretations and quantitative results have been noted.

External quality assessment – quality control – rubella serology – immuno-enzymatic method.

1. Introduction

L'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), en charge du Contrôle national de qualité (CNQ) des analyses de biologie médicale, contrôle un grand nombre d'analyses par an. Les sérologies virales dont la sérologie de la rubéole figurent au programme du CNQ depuis 1980 dans le cadre du contrôle de bactériologie. Après sa création en 1994, l'Agence du médicament avait repris l'organisation de ces opérations d'évaluation externe de la qualité et l'Afssaps qui lui a succédé en 1998 poursuit cette mission.

Six opérations de contrôle portant sur la recherche et le titrage des anticorps anti-rubéoliques de classe IgG ont été organisées entre 1996 et 2005.

2. Matériel et méthodes

Chaque opération comportait l'envoi de 4 lots comprenant 2 échantillons, chaque laboratoire recevant un seul lot. Les échantillons d'un lot simulaient un sérum « précoce » et un sérum « tardif » prélevés à 3 semaines d'intervalle chez une femme enceinte. Il était demandé le réactif utilisé, le titrage des anticorps anti-rubéole de classe IgG sur chaque sérum et une conclusion globale caractérisant le statut immunitaire anti-rubéolique de la patiente. Les biologistes devaient utiliser une table de codage réactifs pré-établie fournie avec le bordereau-réponse.

Les échantillons ont à chaque fois été testés par un expert, Dr Liliane Grangeot-Keros (Hôpital Antoine-Béclère, Clamart).

^a Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)
143-147, bd Anatole-France
93285 Saint-Denis cedex

^b Service de microbiologie-immunologie biologique
Hôpital Antoine-Béclère
157, rue de la Porte-de-Trivaux
92141 Clamart cedex

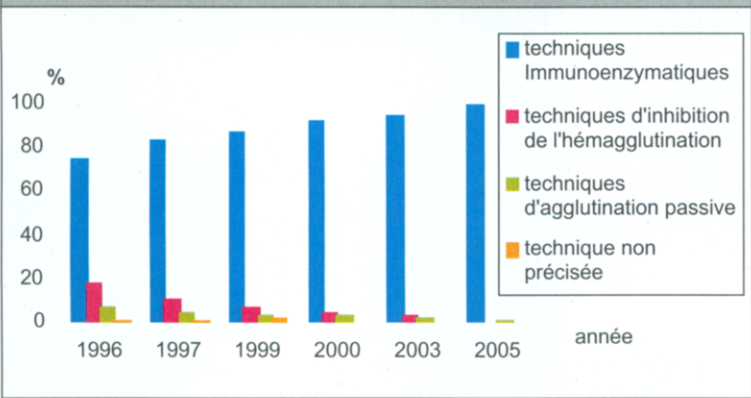
* Correspondance
isabelle.helias@afssaps.sante.fr

article reçu le 13 juin, accepté le 10 juillet 2006.

© 2006 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

Revue Francophone des Laboratoires, novembre 2006, N° 386

Figure 1 / Évolution de l'utilisation des techniques.



3. Résultats

3.1. Laboratoires participants

En 10 ans, le nombre de laboratoires effectuant la recherche des anticorps IgG anti-rubéoliques a baissé de 16 % : 2 696 laboratoires en

1996 et 2 266 laboratoires en 2005. La répartition est stable et de 86 % de laboratoires privés pour 14 % de laboratoires hospitaliers.

3.2. Techniques et réactifs

Alors qu'en 1996, 25 % des laboratoires utilisaient soit une technique d'inhibition de l'hémagglutination (18 %) soit une technique d'agglutination passive (7 %) [1], on constate qu'en 2005 il ne reste que 1 % d'utilisateurs de la technique d'agglutination passive et aucun pour la technique d'inhibition de l'hémagglutination [4]. En effet, presque tous les laboratoires utilisent actuellement une technique immuno-enzymatique (figure 1).

3.3. Résultats quantitatifs

L'analyse a été faite sur les résultats obtenus avec les réactifs d'immunoenzymologie ayant plus de 10 utilisateurs (les réactifs reposant sur les principes d'agglutination et d'inhibition de l'hémagglutination ont été exclus).

3.3.1. Comparaison des titres moyens obtenus sur les échantillons positifs

Les titres moyens étudiés correspondent à ceux obtenus avec les 5 réactifs les plus utilisés (qui représentent 85 et 90 % des labora-

Figure 2 / Titres moyens : année 1999.

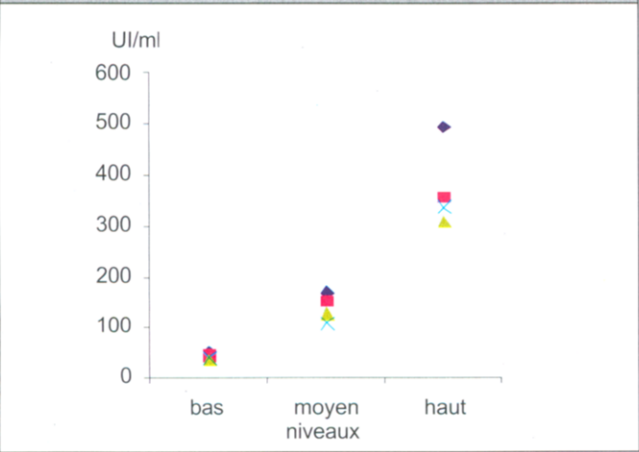


Figure 4 / Titres moyens : année 2003.

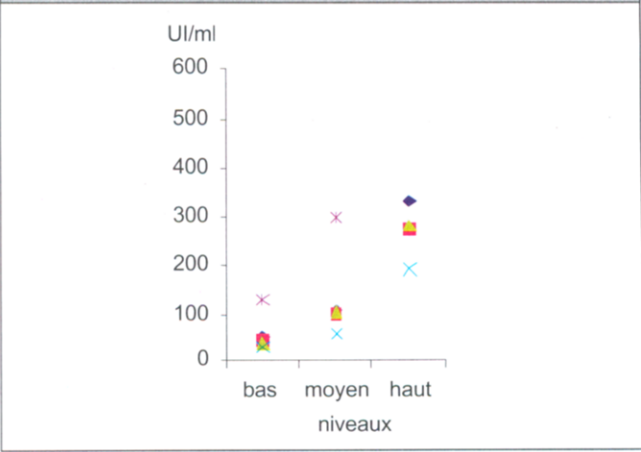


Figure 3 / Titres moyens : année 2000.

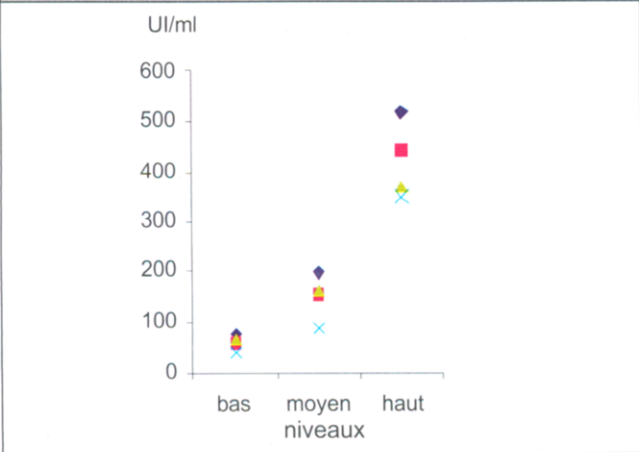
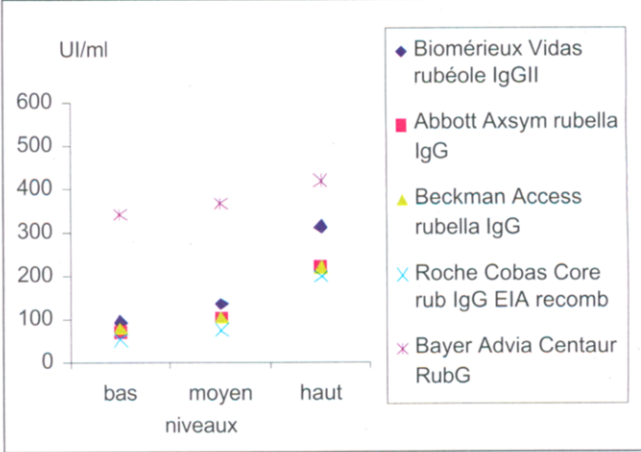


Figure 5 / Titres moyens : année 2005.



Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7665541>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7665541>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)