

Outils de contrôle de la qualité des réactifs de sérologie pour la qualification des dons (QBD)

Michèle MANIEZ (E.F.S. Nord de France) pour le groupe GATT :
michele.maniez@efs.sante.fr

- Valérie BARLET (E.F.S. Rhône-Alpes, Metz-Tessy)
- Jean-Philippe DESLYS (CEA, Fontenay-aux-Roses)
- Marie-Hélène EL GHOUZZI (E.F.S. IDF, Rungis)
- Syria LAPERCHE (I.N.T.S.)
- Françoise LE VACON (E.F.S. Bretagne, Rennes)
- Françoise LUNEL (C.H.U., Angers)
- Pascale MAISONNEUVE (AFSSaPS)
- Pascal MOREL (E.F.S. BFC, Dijon)
- Laurence MOUILLOT (AFSSaPS)
- Josiane PILLONEL (InVs)
- Yves PIQUET (E.F.S. Aquitaine-Limousin, Bordeaux)
- Christian TREPO (Inserm, Lyon)

I. Introduction

Il y a plus de 20 ans, à l'initiative d'Anne-Marie COUROUCE, les groupes RETROVIRUS et HEPATITES (groupe GATT après fusion) ont mis à disposition les premiers outils de contrôles des réactifs de sérologie virale.

Tout d'abord composé de différents panels le catalogue s'est ensuite enrichi de contrôles internes de qualité (CRS) et de gammes de dilutions.

Aujourd'hui, l'ensemble de ces outils est fabriqué à l'E.F.S. Nord de France. Ils contribuent au contrôle qualité des réactifs de sérologie pour la qualification biologique des dons.

II. Les outils

✓ Catalogue

- 23 panels pour les contrôles externes de qualité
- 3 contrôles internes de qualité multiparamétriques (UPR)
- 10 gammes de dilutions

✓ Adaptation de ces outils aux réactifs

- Les signaux doivent être positifs faibles pour une meilleure efficacité
- Les quantités préparées suffisantes pour assurer une utilisation sur le long terme

Seule la dilution de plasmas positifs permet de satisfaire à ces pré requis. Cependant leurs préparations se heurtent aux problèmes de la sensibilité dilutionnelle qui peut être très variable d'un réactif à l'autre et d'un marqueur sérologique à l'autre. Cette sensibilité dilutionnelle est en effet échantillon et réactif dépendante.

Les contrôles ainsi préparés doivent de ce fait être adaptés à chacun des réactifs, ils ne peuvent être universels.

III. Mise en oeuvre de ces outils

✓ Par l'E.F.S. Nord de France pour les contrôles de premier niveau

Ces contrôles sont réalisés depuis mai 2004 sur les trousse de qualification biologique des dons avant leur livraison sur site.

Les performances du lot à tester sont comparées à celles observées sur les lots antérieurs et selon des critères définis la conformité est déclarée ou non.

La réactovigilance de l'E.F.S. ainsi que les firmes sont averties d'un éventuel problème de lot au regard des exigences de l'E.F.S. avant la distribution du réactif aux plateaux de QBD.

✓ Par l'utilisateur

- Contrôle test des réactifs à réception avec les panels
- Validation analytique des résultats au quotidien avec les CRS

Ainsi ces outils permettent un suivi de la qualité des réactifs et de l'incertitude de mesure par les cartes de contrôle (mise en évidence d'une dérive éventuelle du réactif).

IV. Intérêts de ces outils

✓ Les contrôles de premier niveau permettent :

- Une réactovigilance "préventive"
- De mettre à disposition des éléments informatifs, pertinents permettant aux utilisateurs une simplification des protocoles de validation

✓ Les panels et CRS permettent :

- De vérifier et assurer la qualité des résultats en routine (validation analytique)
- D'assurer le suivi de la qualité du réactif dans le système analytique du laboratoire (cartographie) ainsi que la maîtrise statistique du processus
- De mettre en évidence et d'analyser les éléments de réactovigilance (aide décisionnelle grâce à la disponibilité de résultats inter-laboratoires)

V. Conclusion

Ces outils :

- ✓ Répondent aux attentes des utilisateurs
- ✓ Sont communs aux laboratoires de QBD permettant ainsi :
 - Des pratiques communes et la mutualisation des résultats inter-laboratoires
 - Une aide décisionnelle par une analyse facilitée et rapide, en cas d'alerte qualité au sein d'un laboratoire, pouvant éviter à l'extrême des alertes de réactovigilance et retraits de lots

- ✓ Permettent une sécurisation de la chaîne transfusionnelle