

Groupe Agents Transmissibles par Transfusion

- 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)
- Michèle MANIEZ (E.F.S. Nord de France, Lille)
- 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)

OUTILS DE CONTRÔLE DE LA QUALITE DES REACTIFS DE SEROLOGIE POUR LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS (QBD)

Pour le groupe **GATT**

Michèle MANIEZ

E.F.S. Nord de France

Les outils créés par l'E.F.S. Nord de France

Contrôles externes de qualité :

- ❖ **23 panels** de 4 à 7 échantillons couvrant les 11 marqueurs suivants : (prochaine diapositive)

Les données recueillies auprès des plateaux de QBD sont analysées : calculs de la moyenne et écart-type.

Panel	Nombre	nombre éch.	trousses adaptées / caractéristiques
EFS AgHBs	2	5 6	Axsym, Access, Vitros / (0,10 à 0,75 ng/ml) Prism, Monolisa Ultra / (0,05 à 0,75 ng/ml)
EFS Ac HBc	2	7 7	Prism, Axsym, Monolisa Plus Access, Ortho
EFS Ac HCV	2	6 4	Prism, Ortho, Axsym, Monolisa tests de Confirmation
EFS Ac HIV	5	6 6	Prism, Ortho, Axsym Genscreen Vitros Confirmation BioRad
EFS Ac HTLV	2	6 4	Prism, Abbott Murex Confirmation InnoLia
EFS AgHIV	3	2 7 6	Genscreen, Axsym / (40 et 150 pg/ml) (de 5 à 500 pg/ml) (de 5 à 100 pg/ml)
EFS Ac HBs	2	7 6	Gamme de 0,5 à 20 UI/ml
EFS Ag/Ac HBe	1	6	
EFS Ac CMV	1	6	IgG et IgM
EFS Ac Palu	1	4	Elisa Diamed
EFS Ac Syph	2	6 6	Dade Behring, Biomérieux, Abbott Murex Bio-rad

Les outils créés par l'E.F.S. Nord de France (1)

Contrôles externes de qualité :

- ❖ 23 panels de 4 à 7 échantillons couvrant les 11 marqueurs suivants :

Les données recueillies auprès des plateaux de QBD sont analysées : calculs de la moyenne et écart-type.

- ❖ 10 gammes de dilution (8 points) :
anti-VIH (1 et 2), Ag-VIH (500 à 7,8 pg / ml),
anti-HTLV (1 et 2), anti-VHC (Core et NS3),
Ag-HBs (2,21 à 0,03 ng / ml), anti-HBc, anti-

Les outils créés par l'E.F.S. Nord de France (2)



Contrôles internes de qualité U.P.R.

❖ Contrôles de Run Sérologiques multiparamétriques

✓ **CRS Poly** (Prism) avec 5 marqueurs :

anti-VIH, anti-HTLV, Ag HBs, anti-HBc, anti-VHC

✓ **CRS CPM** (Microplaque) avec 6 marqueurs :

anti-VIH, anti-HTLV, Ag HBs, anti-HBc, anti-VHC,
anti-CMV

✓ **CRS Max** (Axsym) avec 4 marqueurs :

Anti-VIH, Ag HBs, anti-HBc, anti-VHC

Adaptation de ces outils aux réactifs (1)

1) Pré requis :

❖ **Signaux faibles** pour une meilleure efficacité.

Exemple : le CRS CPM

Marqueur	Réactif utilisé	Ratio
Ag HBs	Monolisa Ag HBs Ultra (Bio-Rad)	1,86
Ac anti-HBc	Monolisa anti-HBc Plus (Bio-Rad)	1,79
Ac anti-VHC	Ortho HCV 3.0 Elisa	1,72
Ac anti-VIH	Genscreen Ultra HIV Ag/Ab (Bio-Rad)	1,77
Ac anti-HTLV	Murex HTLV I+II (Abbott)	2,05
Ac anti-CMV	Anti-CMV G/M (Biokit)	2,19

Adaptation de ces outils aux réactifs (2)

1) Pré requis :

- ❖ Signaux faibles pour une meilleure efficacité.
- ❖ **Quantité suffisante** pour assurer leur utilisation sur le long terme



Seule la dilution de plasmas positifs permet d'obtenir de tels échantillons

Adaptation de ces outils aux réactifs (3)

2) Leurs préparations se heurtent au **problème de la sensibilité dilutionnelle** qui peut être **très variable** d'un réactif à l'autre, d'un marqueur sérologique à l'autre.



La plupart des outils ainsi préparés doivent être adaptés à chacun des réactifs.

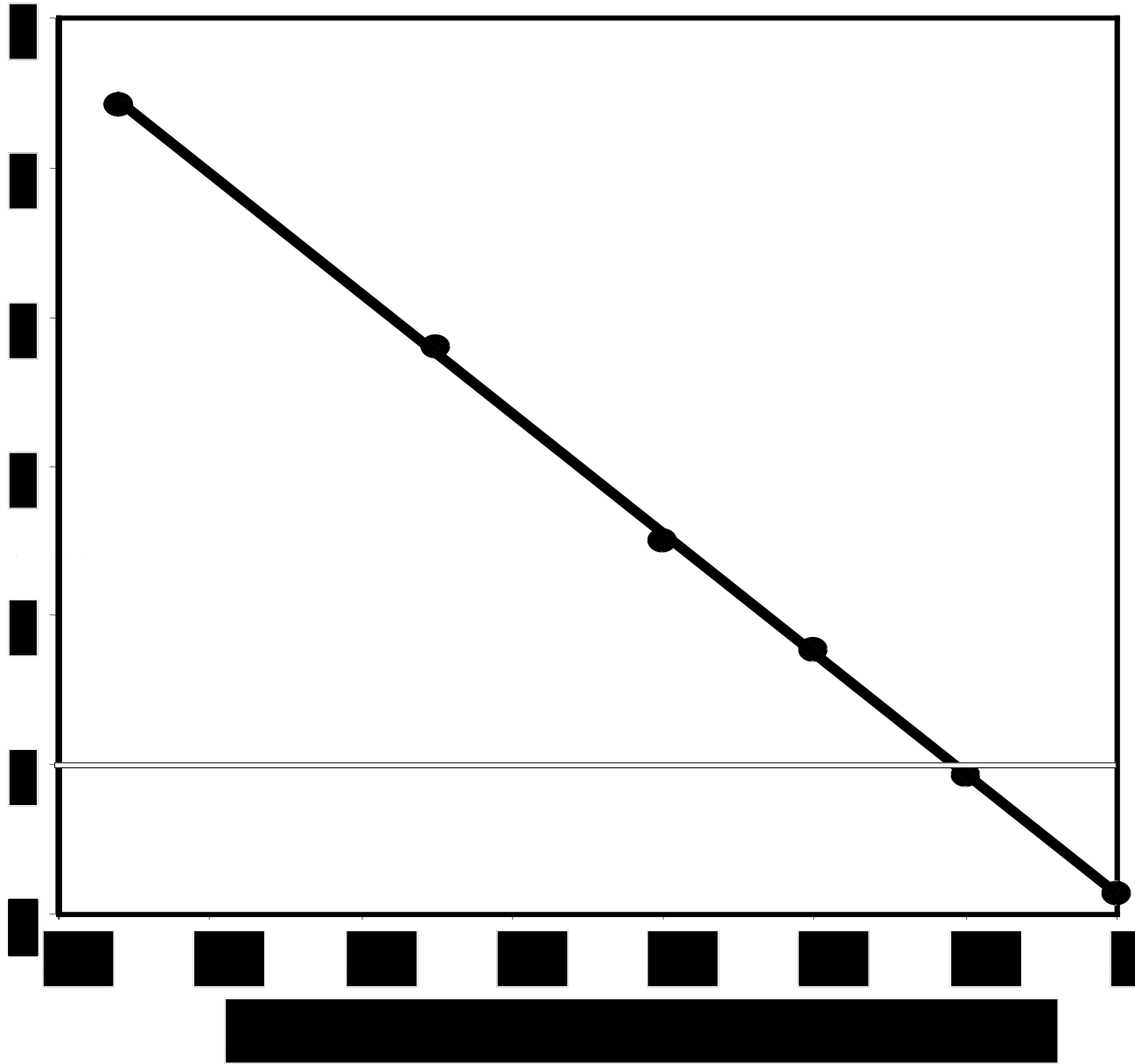
Impact de la sensibilité dilutionnelle (1)

1) Réactifs avec un seul marqueur cible :
ex : Ag HBs, Ag VIH, anti-HBc

Quand le réactif est construit au niveau de la phase solide avec un seul et même antigène ou anticorps, **une seule spécificité antigénique ou anticorpale sera reconnue.**

Dans ces conditions **la sensibilité dilutionnelle est le reflet de la sensibilité analytique** et permet de comparer les limites de détection des réactifs entre eux.

Ex : Ag HBs



Blank rectangular box.



Impact de la sensibilité dilutionnelle (2)

2) Réactifs avec plusieurs marqueurs cibles :
ex : anti-VIH, anti-HTLV, anti-VHC

Quand le réactif présente sur sa face solide plusieurs spécificités antigéniques, **différentes spécificités anticorpales seront reconnues.**

La sensibilité dilutionnelle dépendra de la construction du réactif et des caractéristiques de l'échantillon dilué.

Dans ces conditions, **les sensibilités ne peuvent être comparées d'un réactif à l'autre.**

Ex : Anti-VIH

Dilutions à effectuer avec les plasmas A,B,C, (anti-VIH1) et D (anti-VIH2) pour obtenir un ratio de 1.5 avec les réactifs 1 à 7

Réactifs	Echantillons				Rang
	A	B	C	D	
1	1 560	900	50 000	5 000	3-3-1-1
2	10 000	6 000	7 500	400	2-2-3-3
3	20 000	15 000	5 000	220	1-1-4-6
4	518	500	960	280	5-5-6-4
5	1 080	150	10 000	50	4-7-2-7
6	400	600	330	670	7-4-7-2
7	430	300	5 000	250	6-6-4-5

Rapport de dilution	Dilution du réactif 3/ dilution du réactif 6 50	Dilution du réactif 3/ dilution du réactif 5 100	Dilution du réactif 1/ dilution du réactif 6 150	Dilution du réactif 1/ dilution du réactif 5 100
----------------------------	--	---	---	---

Rang : chaque réactif vis-à-vis de chacun des échantillons est classé selon sa sensibilité dilutionnelle

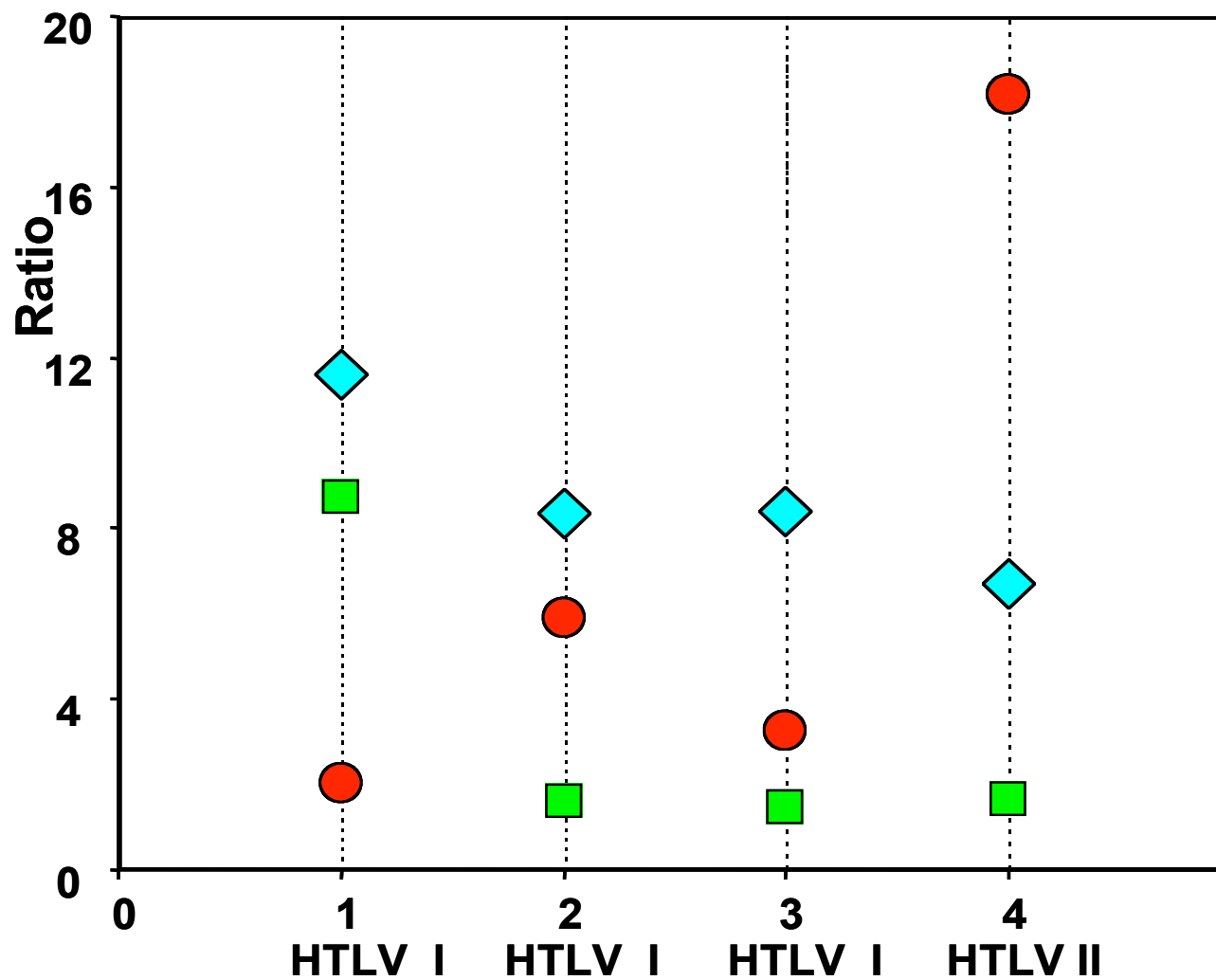
Ex : Anti-VHC

Dilution à effectuer sur le pool VHC pour obtenir un ratio de 2 avec les réactifs 1 à 7

1	2	3	4	5	6	7
30	30	42	50	64	130	300

Rapport de dilution : dilution du réactif 7 / dilution des réactifs 1 et 2 = 10

Ex : anti-HTLV



Rapport de ratio =

5,75

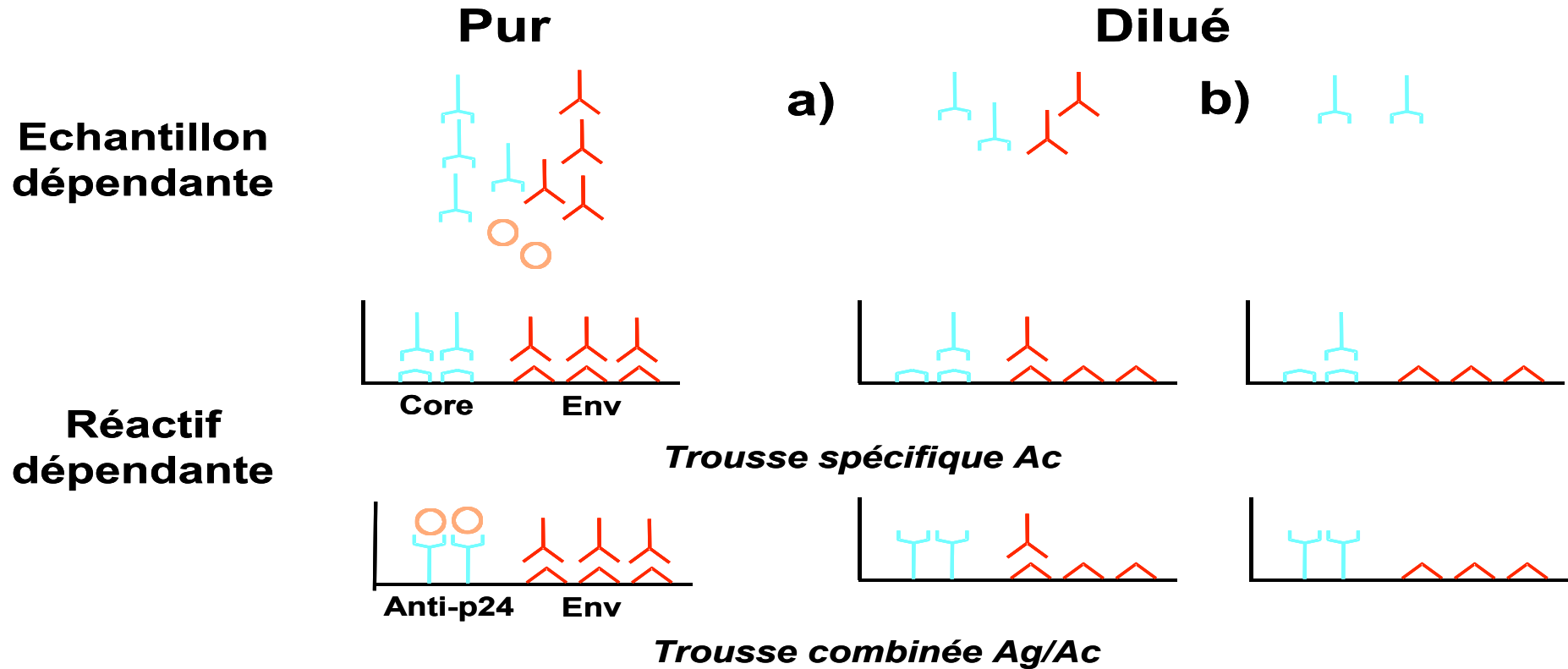
5,19

5,83

10,95

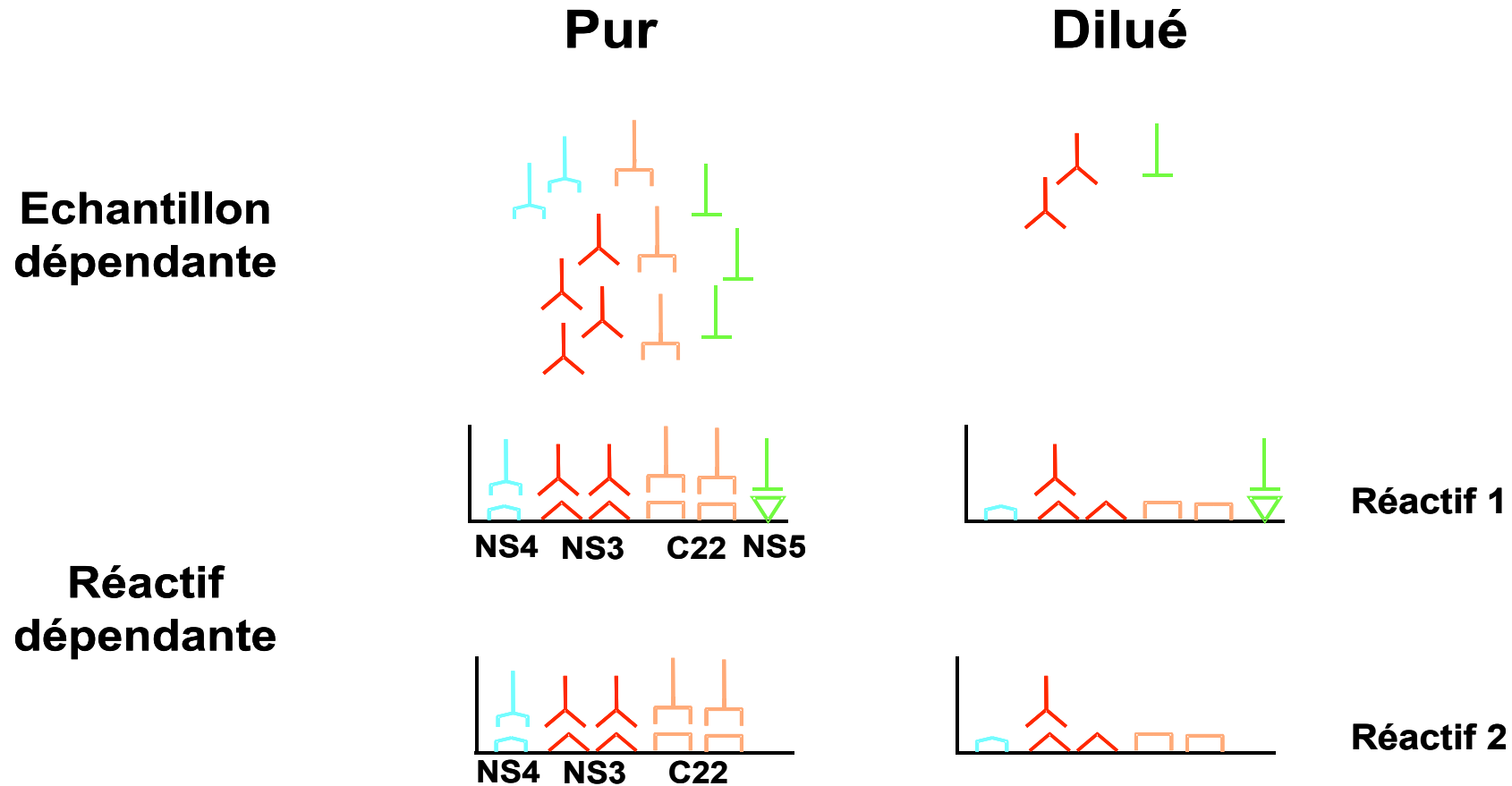
Echantillons dilués

Sensibilité dilutionnelle anti-VIH



Dans l'hypothèse où dans l'échantillon dilué il ne reste que l'anti-core et l'anti-env (cas a) ou l'anti-core (cas b), le signal obtenu par la trousse spécifique Ac sera supérieur (2 (a) ou 1 (b) spécificités reconnues) à celui de la trousse combinée (1 seule (a) ou aucune (b) reconnue).

Sensibilité dilutionnelle anti-VHC



Dans l'hypothèse où dans l'échantillon dilué il ne reste que les spécificités NS3 et NS5, le signal obtenu par le réactif 1 sera supérieur (2 spécificités reconnues) à celui du réactif 2 (1 seule reconnue).

Ex : Impact de la sensibilité dilutionnelle sur le CRS CPM

	Ag HBs		Anti-HBc		Anti-VHC			Anti-VIH			Anti-HTLV		Anti-CMV
Réactif	1	2	1	2	1	2	3	1	2	3	1	2	1
Moyenne ratio	1,27	4	1,88	1,12	1,57	1,70	1,06	1,61	18,04	0,57	1,56	0,44	3,20

Sensibilité dilutionnelle : conclusion (1)

- ✓ Pour les réactifs avec un **seul marqueur cible**, la **sensibilité analytique** observée sur les dilutions sera le **reflet de la sensibilité diagnostique**.
- ✓ Pour les réactifs avec **plusieurs marqueurs cible**, la sensibilité observée en dilution sera **fonction des spécificités anticorpsales résiduelles** obtenues après dilution.

Sensibilité dilutionnelle : conclusion (2)

La sensibilité dilutionnelle est

- **échantillon-dépendante** : les spécificités résiduelles dépendront des caractéristiques anticorpales de l'échantillon natif.

Sensibilité dilutionnelle : conclusion (2)

La sensibilité dilutionnelle est

- échantillon-dépendante : les spécificités résiduelles dépendront des caractéristiques anticorpales de l'échantillon natif.
- **réactif dépendante** : - liée à la sensibilité diagnostique pour les réactifs à une seule cible
- liée aux différentes spécificités antigéniques et anticorpales présentes sur la face solide pour les réactifs à plusieurs cibles.



Les contrôles ne peuvent être universels

Mise en œuvre de ces outils (1)

❖ Contrôles de premier niveau :

réalisés depuis 2004 par l'E.F.S. Nord de France pour les trousse de Qualification Biologique du Don avant leur livraison sur site :

✓ Utilisation des panels et gammes de dilution

✓ Résultats comparés :

a) aux critères attendus pour les différents échantillons : $m \pm 2$ et 3 écarts-types, et

b) à la gamme de référence

✓ Conformité déclarée ou non \Rightarrow libération ou non du lot pour distribution dans les E.F.S.

Ex : Ag HBs

Résultats du panel de contrôle de lot :

Lot conforme

Lot du panel EFS AgHBs : 04

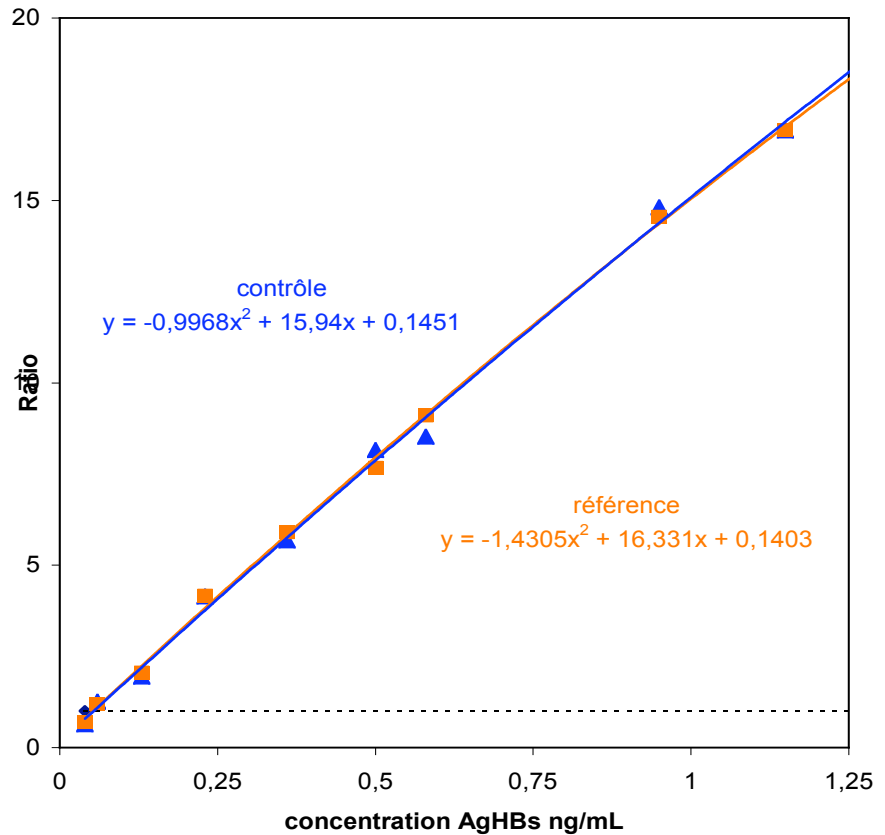
	HB 1	HB 2	HB 3	HB 4	HB 5	HB 6
Ratio 1	0,27	1,00	2,09	3,64	5,37	8,77
Ratio 2	0,29	1,08	2,01	3,79	4,95	8,56
Ratio moyen	0,28	1,04	2,05	3,72	5,16	8,66

Résultats moyennés interlots intersites : 34 valeurs, 13 lots, 8 sites

	HB 1	HB 2	HB 3	HB 4	HB 5	HB 6
R moyen	0,18	1,05	1,93	3,72	5,50	9,02
écart type ET	0,11	0,15	0,20	0,46	0,71	1,20

moy - 2ET	-0,03	0,75	1,53	2,79	4,08	6,62
moy - 1ET	0,08	0,90	1,73	3,25	4,79	7,82
moy + 1ET	0,29	1,20	2,13	4,18	6,22	10,23
moy + 2ET	0,40	1,35	2,34	4,64	6,93	11,43

AgHBs
Monolisa HBsAg Ultra
Contrôle du 13/11/2007
Lot 7K0552



- ▲ lot 7K0544 - Seuil de détection à R = 1 : 0,054 ng/ml
- Référence - Seuil de détection à R = 1 : 0,053 ng/ml

Ex : anti-VIH

Résultats du Contrôle n° 15 du 28/06/2007

Lot conforme

		Panel EFS AchIV - Lot 11					
		HIV-2		négatif	HIV-1		
		N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Prism HIV O Plus	R 1	48,22	24,62	0,25	6,42	13,63	4,96
Lot 52543HN00	R 2	41,55	25,68	0,28	7,25	13,98	5,29
	R moyen	44,89	25,15	0,27	6,84	13,81	5,13

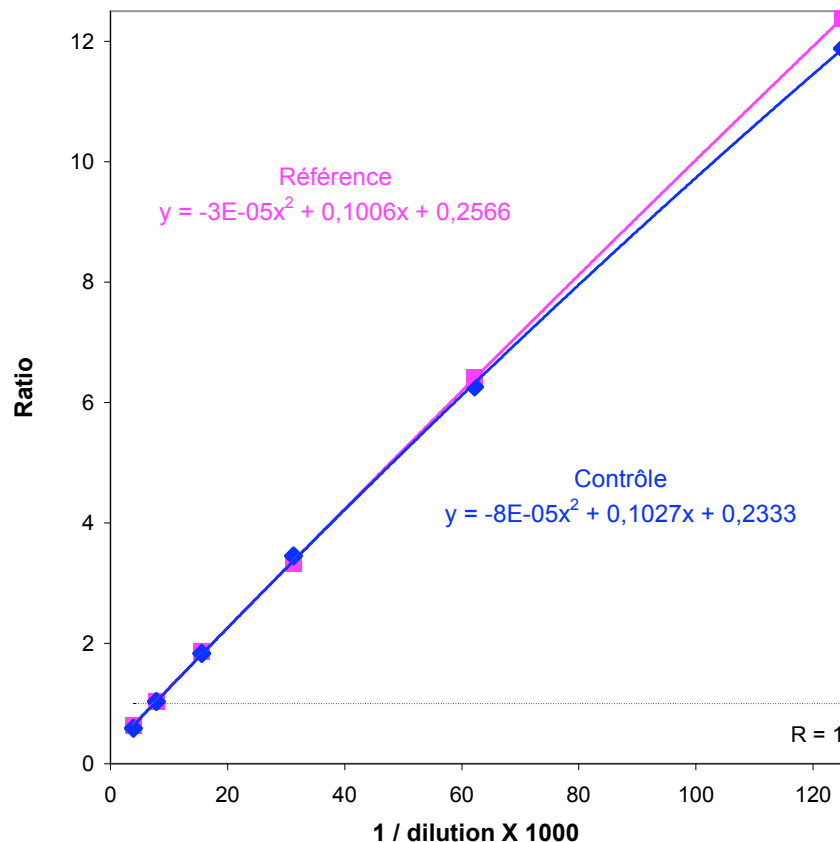
Résultats moyennés interlots intersites (09/2005 à 05/2007)

(37 valeurs, 8 lots, 7 sites)

		Panel EFS AchIV - Lot 11					
		HIV-2		négatif	HIV-1		
		N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
	R moyen	54,00	24,46	0,35	6,87	13,87	5,78
	écart type ET	9,54	3,29	0,06	1,19	2,44	0,58

moy - 2ET	34,93	17,88	0,23	4,49	9,00	4,62
moy - 1ET	44,46	21,17	0,29	5,68	11,43	5,20
moy + 1ET	63,54	27,75	0,40	8,06	16,31	6,35
moy + 2ET	73,08	31,04	0,46	9,26	18,75	6,93

VIH 1
 Contrôle 15 (28/06/2007)
 Prism HIV O Plus lot n° 52543HN00



■ Référence - dilution à R = 1 : 135,02
 ◆ contrôle 15 - dilution à R = 1 : 133,17

Ex : anti-VIH

Résultats du Contrôle n° 15 du 28/06/2007

Lot conforme

		Panel EFS AchIV - Lot 11					
		HIV-2		négatif	HIV-1		
		N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Prism HIV O Plus	R 1	48,22	24,62	0,25	6,42	13,63	4,96
Lot 52543HN00	R 2	41,55	25,68	0,28	7,25	13,98	5,29
	R moyen	44,89	25,15	0,27	6,84	13,81	5,13

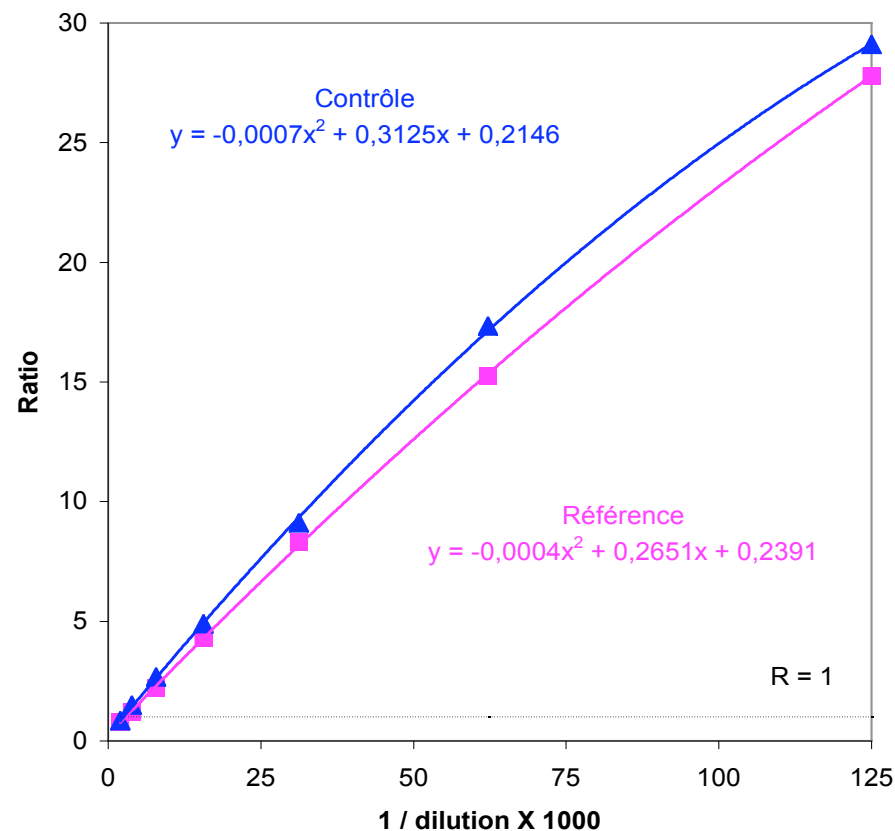
Résultats moyennés interlots intersites (09/2005 à 05/2007)

(37 valeurs, 8 lots, 7 sites)

		Panel EFS AchIV - Lot 11					
		HIV-2		négatif	HIV-1		
		N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
	R moyen	54,00	24,46	0,35	6,87	13,87	5,78
	écart type ET	9,54	3,29	0,06	1,19	2,44	0,58

moy - 2ET	34,93	17,88	0,23	4,49	9,00	4,62
moy - 1ET	44,46	21,17	0,29	5,68	11,43	5,20
moy + 1ET	63,54	27,75	0,40	8,06	16,31	6,35
moy + 2ET	73,08	31,04	0,46	9,26	18,75	6,93

VIH 2
 Contrôle 15 (28/06/2007)
 Prism HIV O Plus lot n° 52543HN00



■ Référence - dilution à R = 1 : 346,89
▲ contrôle 15 - dilution à R = 1 : 395,63

Ex : anti-HTLV

Résultats du panel de contrôle de lot :

Lot conforme

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

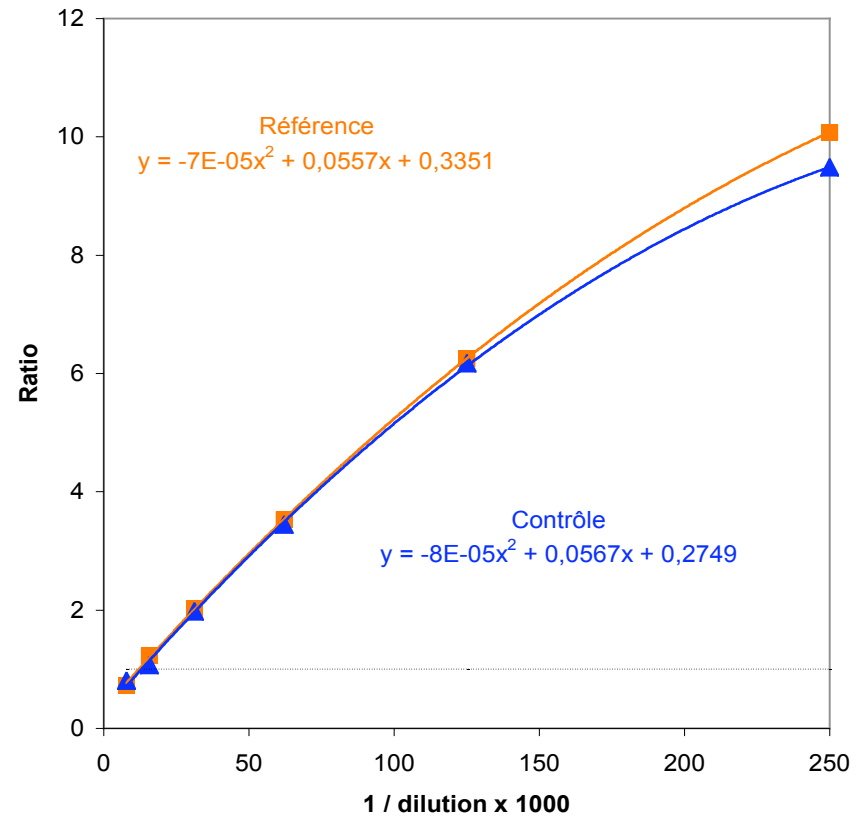
	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	3,62	7,57	5,67	5,93	3,51	
Ratio 2	3,73	6,84	5,78	6,41	3,79	0,28
Ratio moyen	3,67	7,20	5,73	6,17	3,65	0,28

Résultats moyennés interlots intersites :

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	4,02	7,06	5,78	6,50	3,68	0,21
écart type ET	0,85	0,83	0,96	0,89	0,75	0,04

moy - 2ET	2,32	5,40	3,86	4,72	2,18	0,13
moy - 1ET	3,17	6,23	4,82	5,61	2,93	0,17
moy + 1ET	4,87	7,89	6,74	7,39	4,43	0,25
moy + 2ET	5,72	8,72	7,70	8,28	5,18	0,29

HTLV I
 Contrôle 10 (03/10/2006)
 Murex Abbott HTLV (lot n°J230110)



■ référence ; dilution à R = 1 : 82,50
 ▲ Contrôle 10 ; dilution à R = 1 : 76,76

Ex : anti-HTLV

Résultats du panel de contrôle de lot :

Lot conforme

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

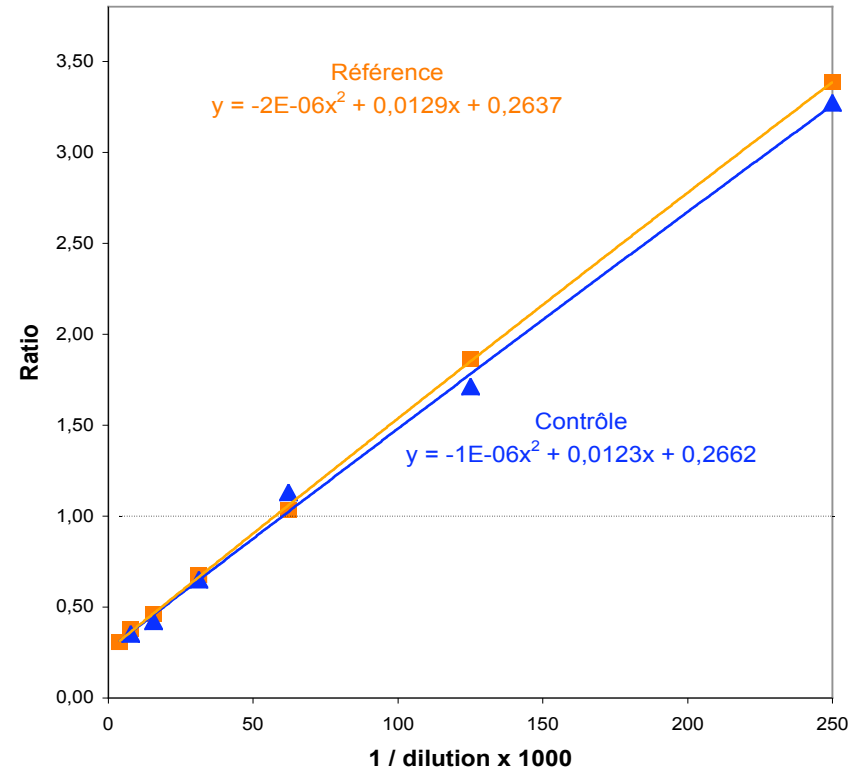
	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	3,62	7,57	5,67	5,93	3,51	/
Ratio 2	3,73	6,84	5,78	6,41	3,79	0,28
Ratio moyen	3,67	7,20	5,73	6,17	3,65	0,28

Résultats moyennés interlots intersites :

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	4,02	7,06	5,78	6,50	3,68	0,21
écart type ET	0,85	0,83	0,96	0,89	0,75	0,04

moy - 2ET	2,32	5,40	3,86	4,72	2,18	0,13
moy - 1ET	3,17	6,23	4,82	5,61	2,93	0,17
moy + 1ET	4,87	7,89	6,74	7,39	4,43	0,25
moy + 2ET	5,72	8,72	7,70	8,28	5,18	0,29

HTLV II
 Contrôle 10(03/10/2006)
 Murex Abbott HTLV (lot n°J230110)



■ référence ; dilution à R = 1 : 17,36
 ▲ Contrôle 10 ; dilution à R = 1 : 16,68

Ex : anti-HTLV

Résultats du panel de contrôle de lot : **Lot non conforme**

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	1,59	4,793	3,109	3,23	1,593	0,209
Ratio 2	1,992	4,774	3,159	3,109	2,094	0,42
Ratio moyen	1,79	4,78	3,13	3,17	1,84	0,31

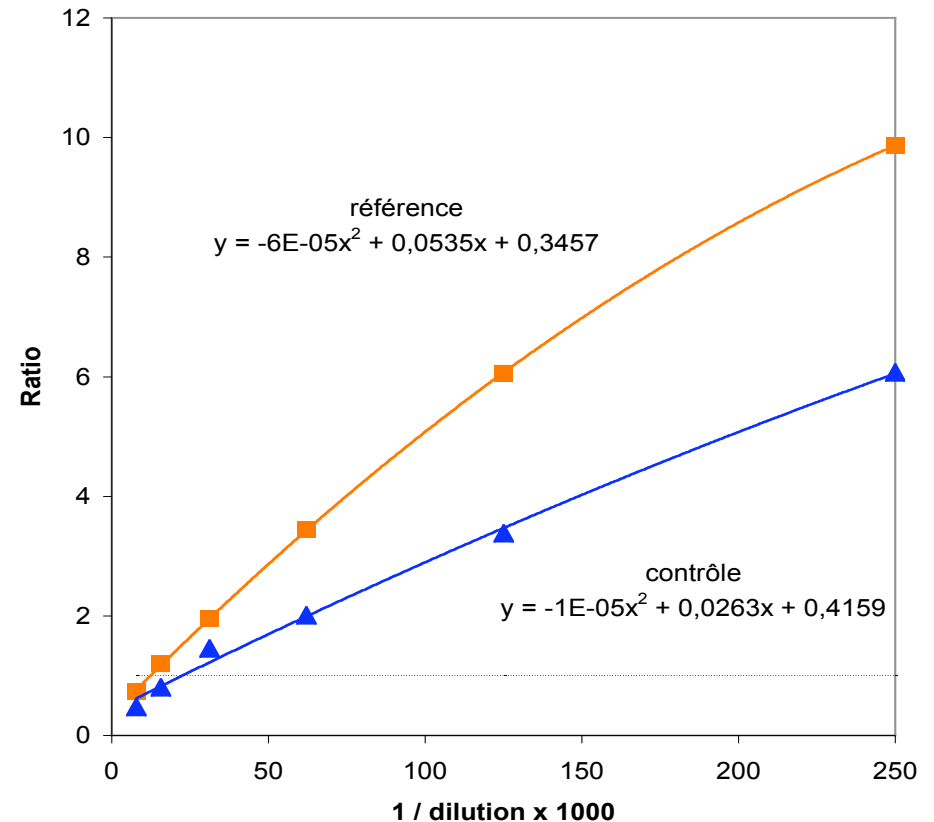
Résultats moyennés interlots intersites :

28 valeurs provenant de 15 lots et 5 sites utilisateurs

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	3,96	7,22	5,85	6,48	3,68	0,24
écart type ET	0,81	0,84	0,81	0,78	0,61	0,05

moy - 2ET	2,34	5,54	4,23	4,91	2,46	0,13
moy - 1ET	3,15	6,38	5,04	5,69	3,07	0,18
moy + 1ET	4,78	8,05	6,66	7,26	4,29	0,29
moy + 2ET	5,59	8,89	7,47	8,04	4,90	0,34

HTLV I
 Contrôle 14 (12/04/2007)
 Murex Abbott HTLV (lot n°J263710)



■ référence ; dilution à R = 1 : 80,63
 ▲ Contrôle 14 ; dilution à R = 1 : 44,64

Ex : anti-HTLV

Résultats du panel de contrôle de lot : **Lot non conforme**

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	1,59	4,793	3,109	3,23	1,593	0,209
Ratio 2	1,992	4,774	3,159	3,109	2,094	0,42
Ratio moyen	1,79	4,78	3,13	3,17	1,84	0,31

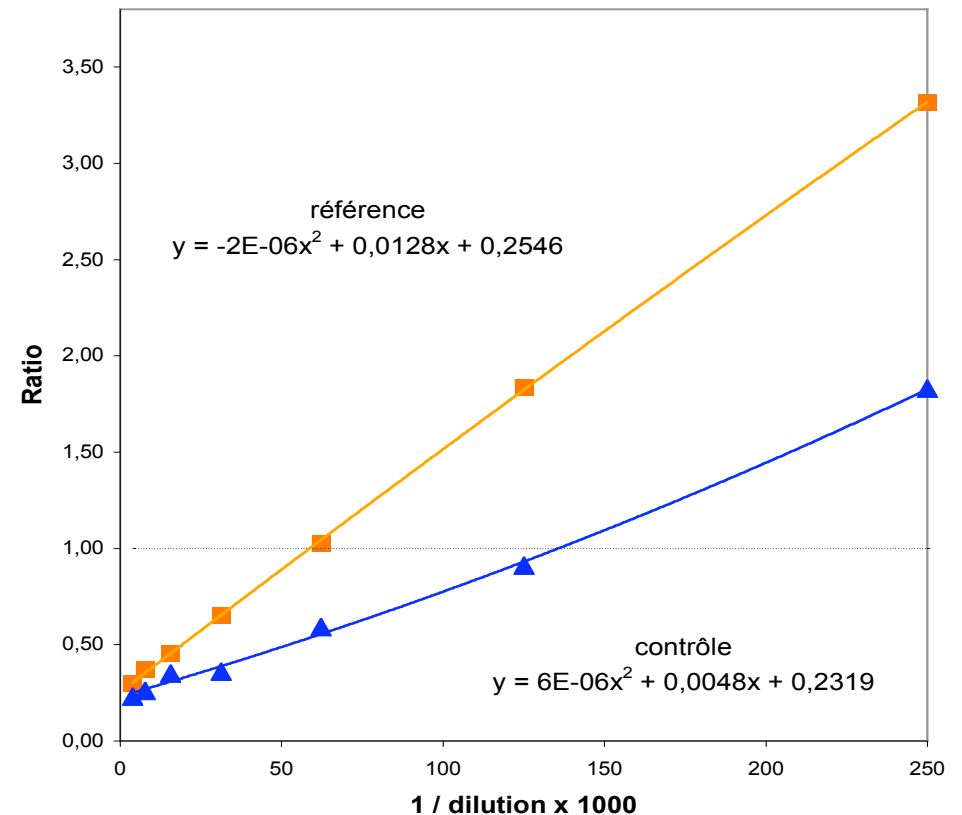
Résultats moyennés interlots intersites :

28 valeurs provenant de 15 lots et 5 sites utilisateurs

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	3,96	7,22	5,85	6,48	3,68	0,24
écart type ET	0,81	0,84	0,81	0,78	0,61	0,05

moy - 2ET	2,34	5,54	4,23	4,91	2,46	0,13
moy - 1ET	3,15	6,38	5,04	5,69	3,07	0,18
moy + 1ET	4,78	8,05	6,66	7,26	4,29	0,29
moy + 2ET	5,59	8,89	7,47	8,04	4,90	0,34

HTLV II
Contrôle 14(12/04/2007)
Murex Abbott HTLV (lot n°J263710)

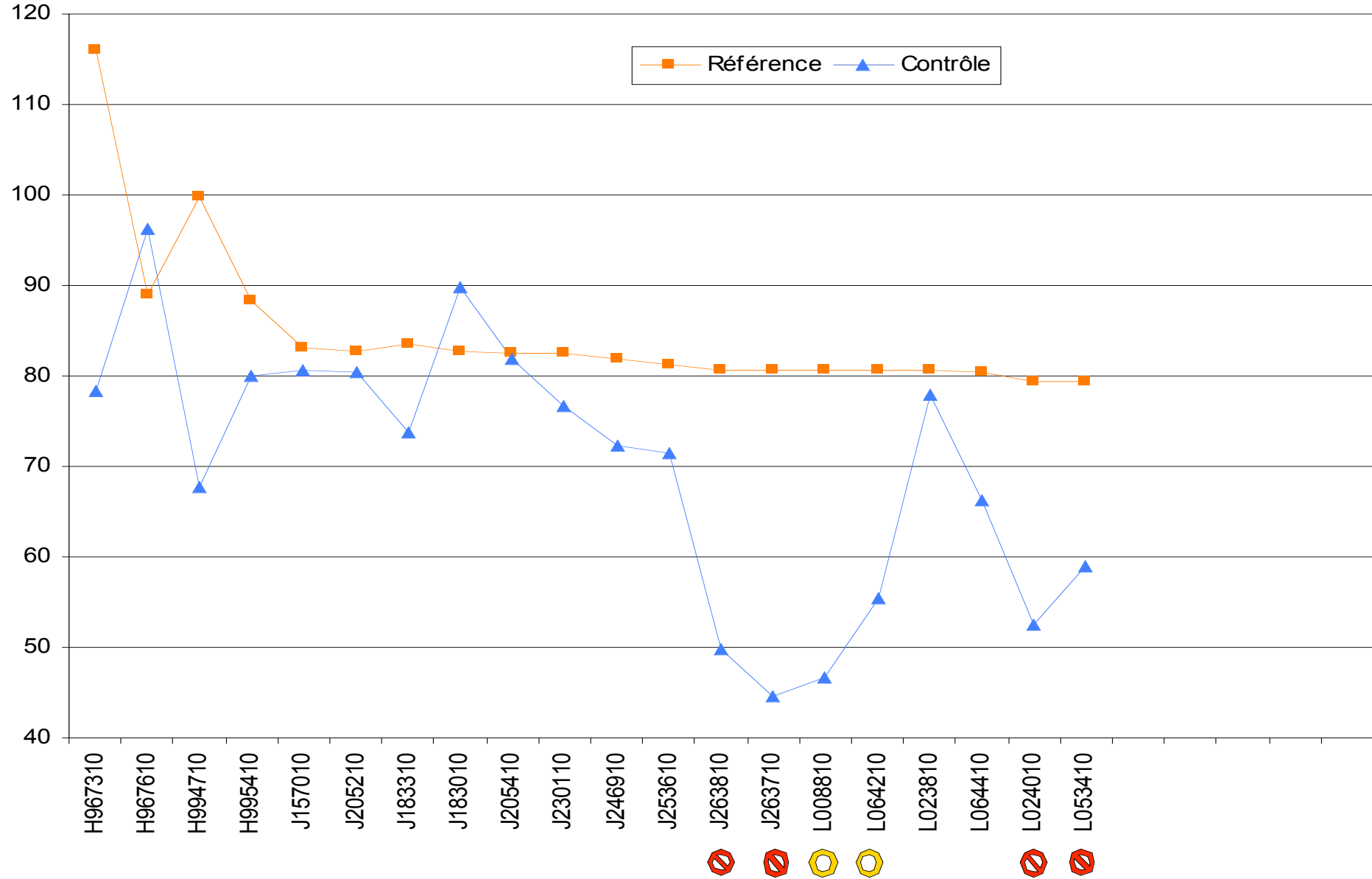


■ référence - dilution à R = 1 : 17,01

▲ Contrôle 14 ; dilution à R = 1 : 7,32

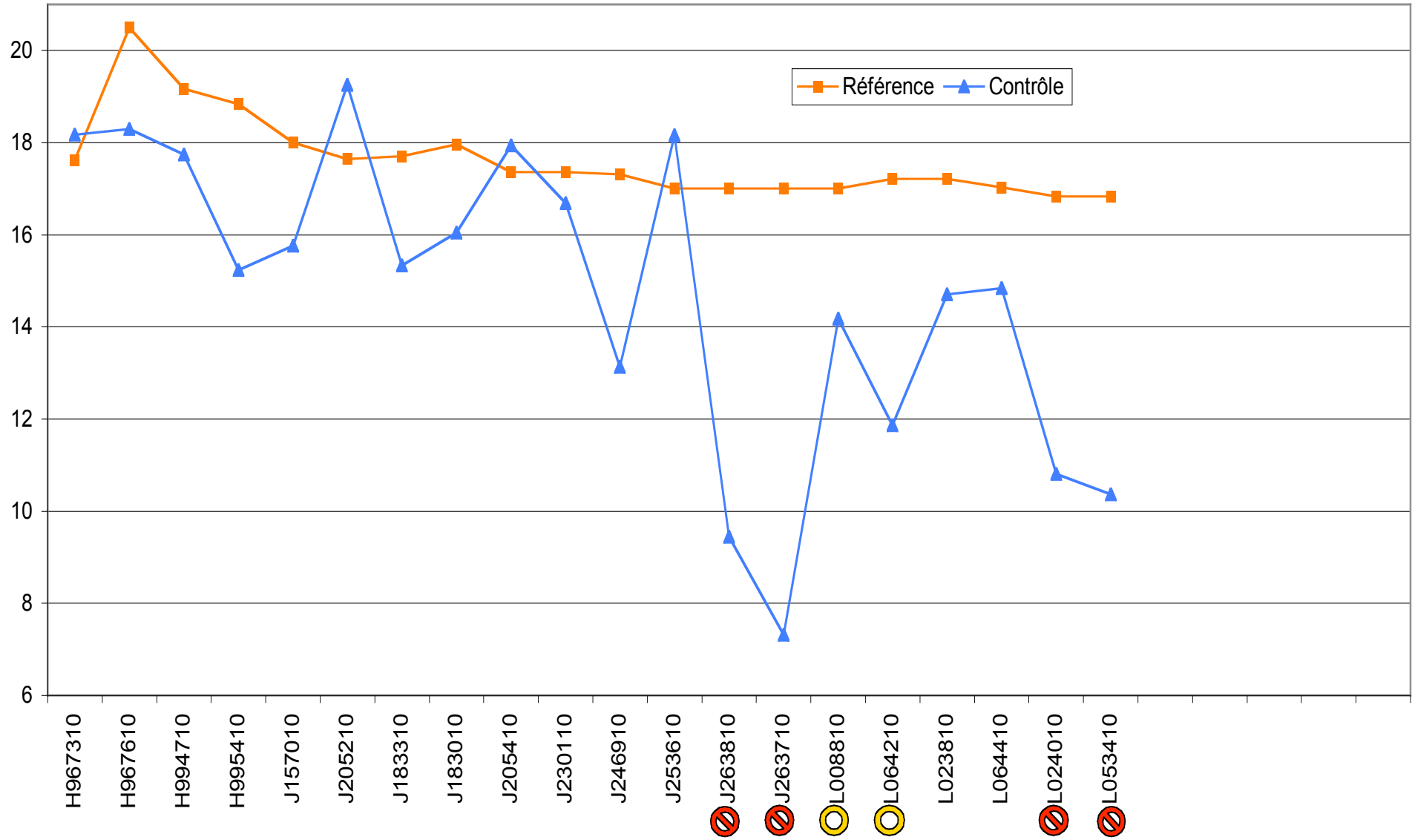
suivi des lots par rapport à la référence HTLV I

dilution à R=1



dilution à R=1

suivi des lots par rapport à la référence HTLV II



Résultats du panel de contrôle de lot : **Lot conforme avec réserves**

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

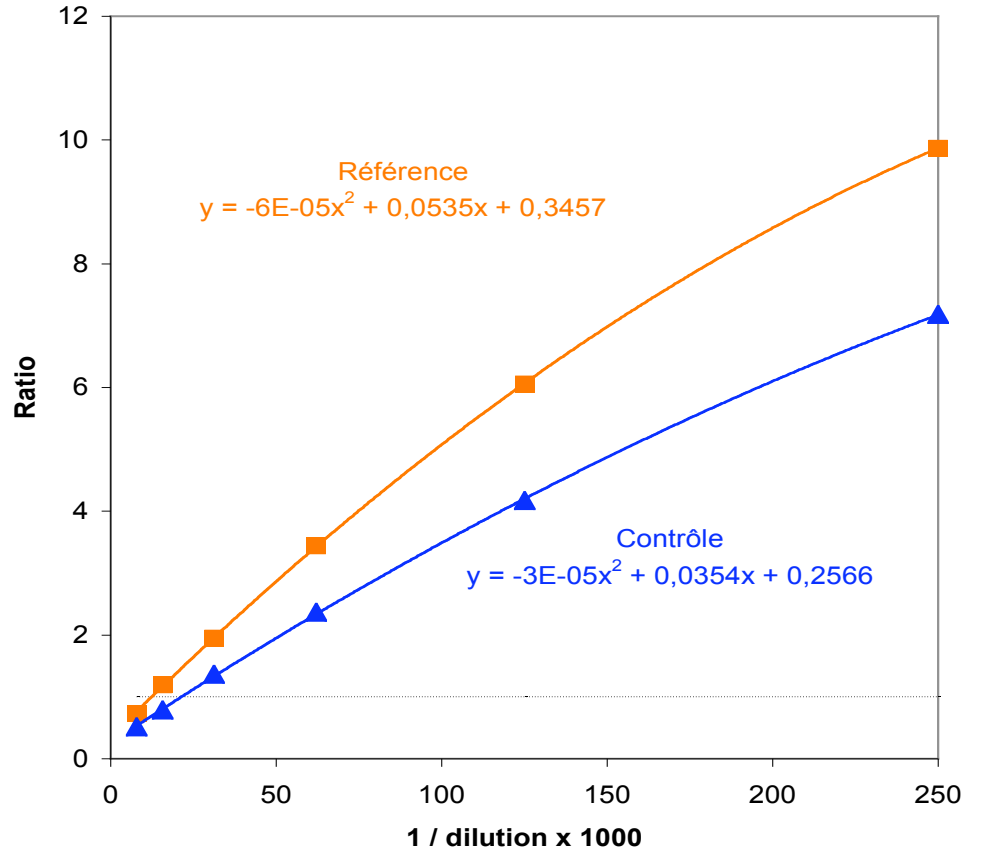
	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	1,639	6,729	4,572	5,025	2,76	0,25
Ratio 2	1,724	6,929	4,48	4,956	2,798	0,292
Ratio moyen	1,68	6,83	4,53	4,99	2,78	0,27

Résultats moyennés interlots intersites : 33 valeurs, 17 lots, 5 sites

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	3,96	7,13	5,83	6,48	3,68	0,24
écart type ET	0,77	1,10	0,79	0,79	0,59	0,05

moy - 2ET	2,41	4,93	4,26	4,91	2,49	0,14
moy - 1ET	3,18	6,03	5,04	5,70	3,09	0,19
moy + 1ET	4,73	8,22	6,61	7,27	4,27	0,29
moy + 2ET	5,50	9,32	7,40	8,06	4,86	0,34

HTLV I
 Contrôle 15 (26/04/2007)
 Murex Abbott HTLV (lot n°L008810)



■ Référence - dilution à R = 1 : 80,63
▲ Contrôle 15 - dilution à R = 1 : 46,76

Résultats du panel de contrôle de lot : **Lot conforme avec réserves**

Lot du panel EFS AcHTLV : 04

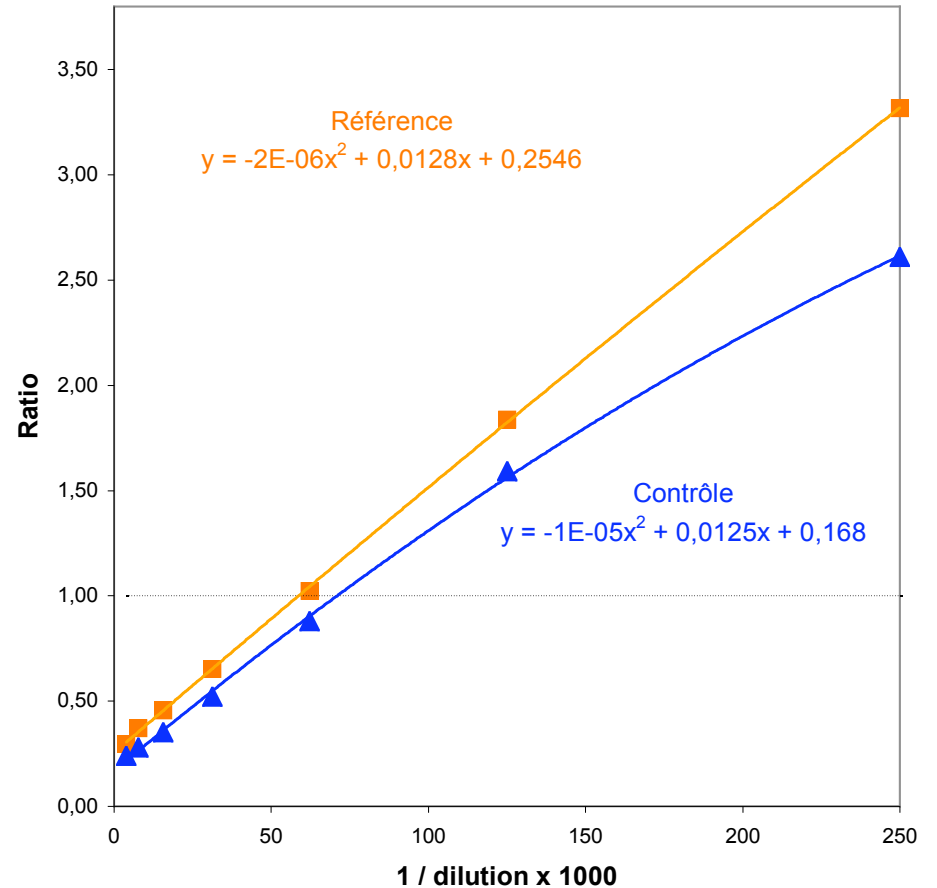
	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
Ratio 1	1,639	6,729	4,572	5,025	2,76	0,25
Ratio 2	1,724	6,929	4,48	4,956	2,798	0,292
Ratio moyen	1,68	6,83	4,53	4,99	2,78	0,27

Résultats moyennés interlots intersites : 33 valeurs, 17 lots, 5 sites

	HTLV-I			HTLV-II		négatif
	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6
R moyen	3,96	7,13	5,83	6,48	3,68	0,24
écart type ET	0,77	1,10	0,79	0,79	0,59	0,05

moy - 2ET	2,41	4,93	4,26	4,91	2,49	0,14
moy - 1ET	3,18	6,03	5,04	5,70	3,09	0,19
moy + 1ET	4,73	8,22	6,61	7,27	4,27	0,29
moy + 2ET	5,50	9,32	7,40	8,06	4,86	0,34

HTLV II
 Contrôle 15 (26/04/2007)
 Murex Abbott HTLV (lot n°L008810)



■ Référence - dilution à R = 1 : 17,01
 ▲ Contrôle 15 - dilution à R = 1 : 14,18

Mise en œuvre de ces outils (2)

Bilan

130 lot testés : 75 réactifs Prism et 55 réactifs de microplaques

- ✓ 124 lots conformes
- ✓ 6 lots non conformes

✓ **les firmes** sont averties d'un éventuel problème de lot au regard des exigences de l'E.F.S. avant sa distribution aux QBD



Interactivité

✓ **La réactovigilance de l'EFS Siège** est informée des résultats de ces contrôles



Interactivit

Mise en œuvre de ces outils (3)

- ❖ Pour l'utilisateur dans son laboratoire
 - ✓ **Contrôle** test des réactifs **à réception** grâce aux panels
 - ✓ **Validation analytique** des résultats au quotidien (CRS)
 - ✓ **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)

Intérêts de ces outils (1)

Contrôle de 1^{er} niveau =

Réactovigilance « préventive »

Disponibilité d'éléments informatifs pertinents lors de la validation à réception des lots sur les plateaux avant leur utilisation en routine (résultats comparatifs) permettant ainsi une simplification des protocoles de validation.

Intérêts de ces outils (2)

Panels et CRS dans les laboratoires

- ❖ Vérifier et assurer la **qualité** des résultats en routine (validation analytique)
- ❖ Assurer le **suivi** de la qualité du réactif dans le système analytique du laboratoire (carte de contrôle) ainsi que la **maîtrise statistique** du processus
- ❖ Mettre en évidence et analyser les éléments de **réactivigilance** (aide décisionnelle grâce à la disponibilité de résultats inter-laboratoires)

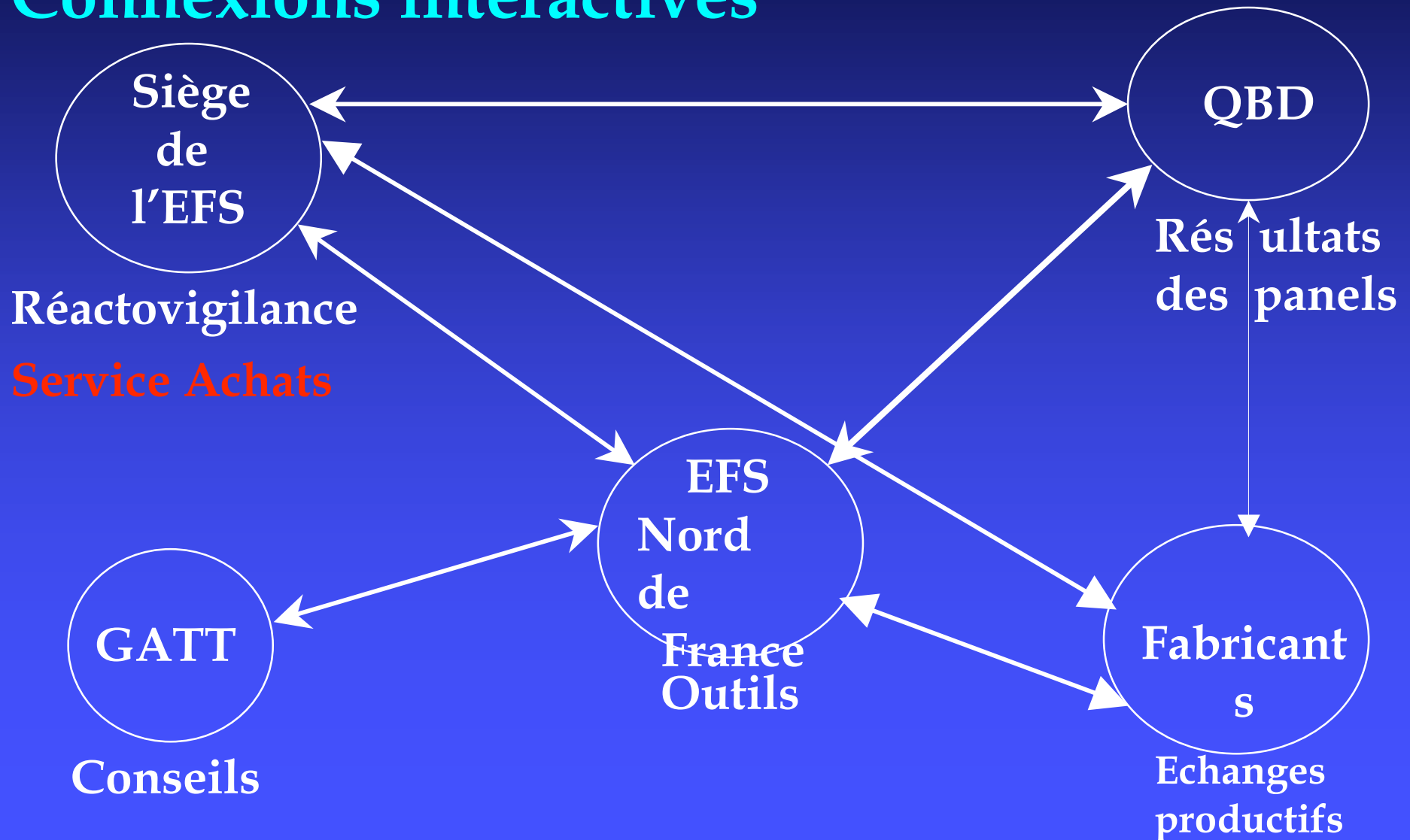
Conclusion (1)

Ces outils :

- ❖ Répondent aux attentes des utilisateurs
- ❖ Sont communs aux laboratoires de qualification biologique du don (QBD) permettant ainsi :
 - Des pratiques communes à l'ensemble des QBD de l'E.F.S → Mutualisation des résultats inter-laboratoires.
 - Une aide décisionnelle : 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

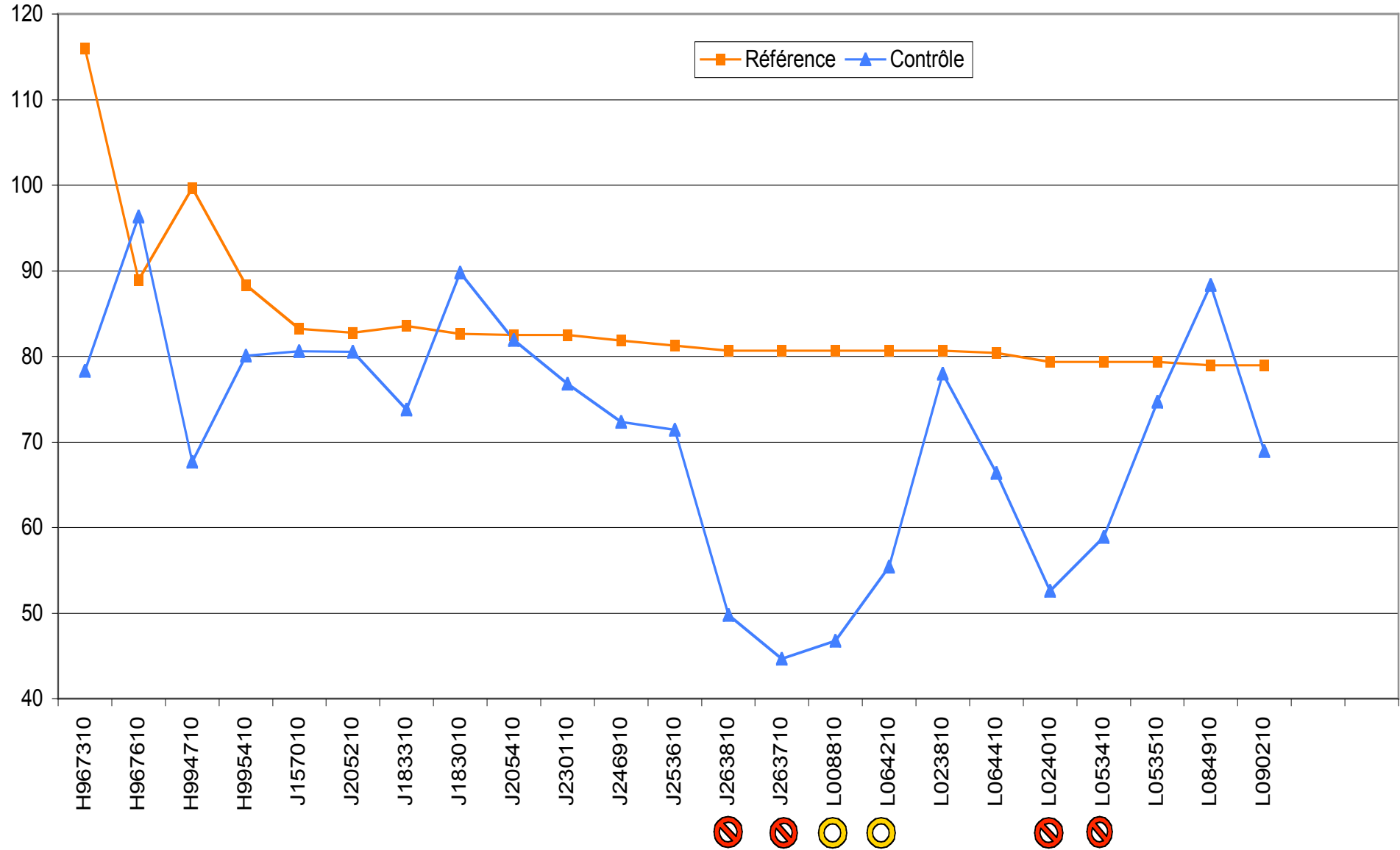
Conclusion (2)

Connexions interactives



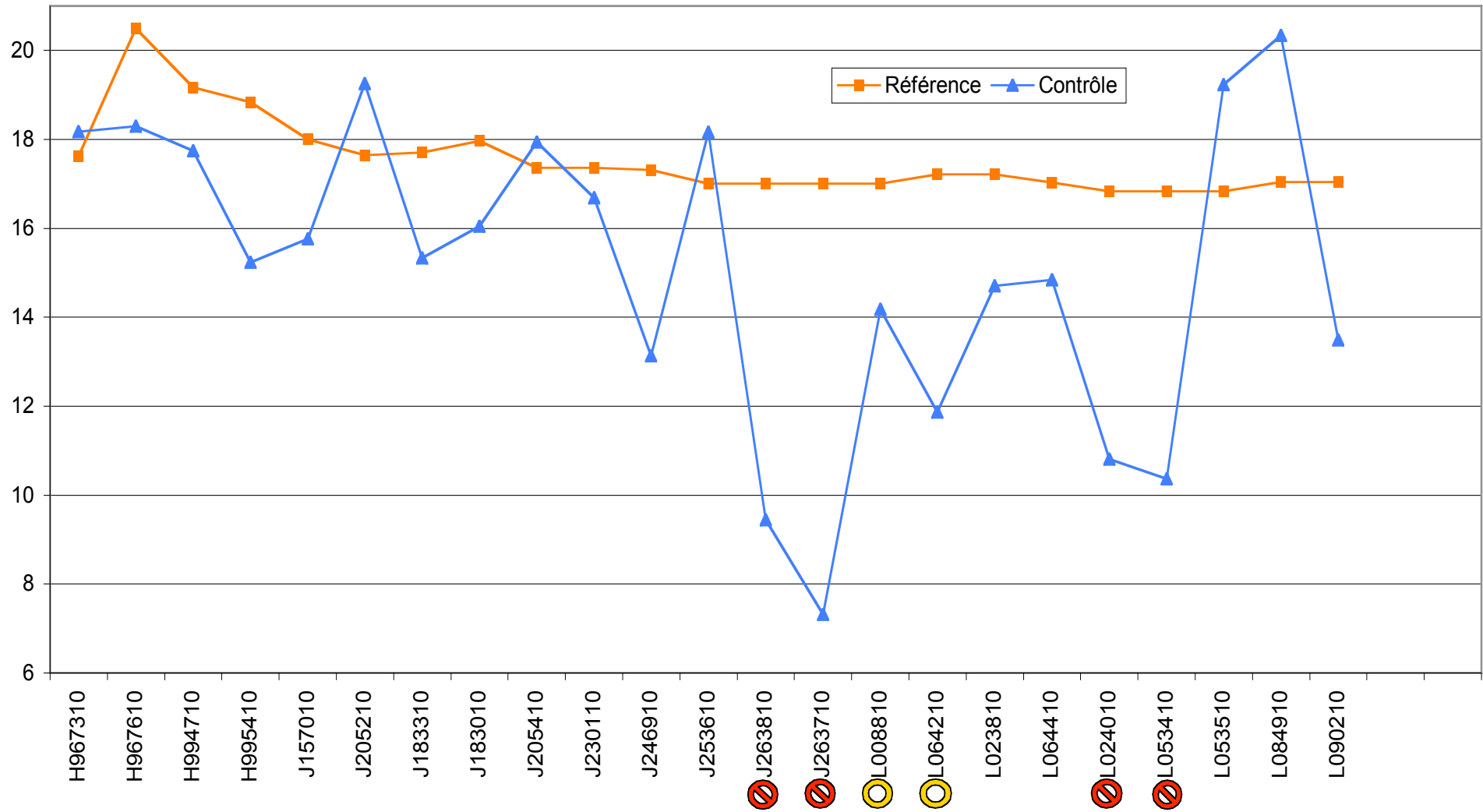
suivi des lots par rapport à la référence HTLV I

dilution à R=1



dilution à R=1

suivi des lots par rapport à la référence HTLV II



Contrôle 1er niveau AcVHC
Ortho HCV 3.0 ELISA

Lot :
date réception :
date péremption :

méthode semi automatique
Dépôt: Hamilton AT+
Lavage: MRW
Lecture: IEMS

VHC Core
"Calcul de la Référence"
Ortho HCV

Validation du test :

	DO moy	critères	validation
contrôle négatif :	 	DO < 0,120	
contrôle positif :	 	DO > 0,800	

Résultats du CRS CPM en intra-essai:

Lot 2701161 : Ratio: (n =)

Résultats du panel de contrôle de lot :

Lot du panel EFS Ac HCV : 04

	HCV 1	HCV 2	HCV 3	HCV 4	HCV 5	HCV 6
Ratio 1	 	 	 	 	 	
Ratio 2	 	 	 	 	 	
Ratio moyen	 	 	 	 	 	

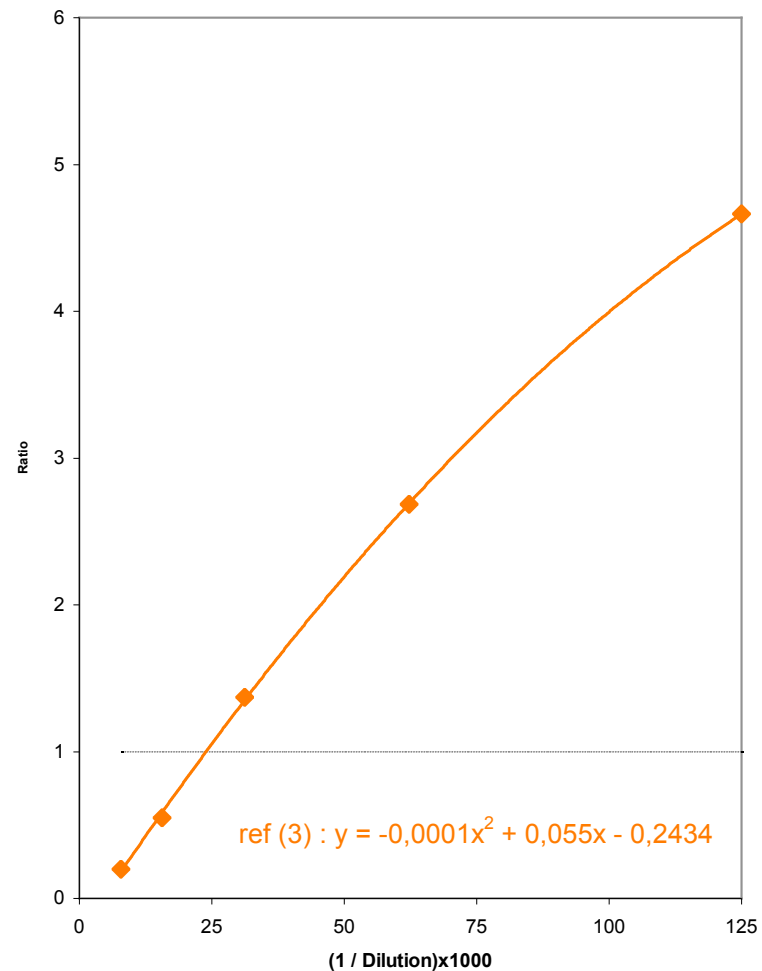
Résultats moyennés interlots intersites : 8 valeurs, 4 lots, 2 sites

	HCV 1	HCV 2	HCV 3	HCV 4	HCV 5	HCV 6
R moyen	0,02	2,46	2,20	2,72	2,84	3,00
écart type ET	0,01	0,21	0,22	0,24	0,39	0,54

moy - 2ET	0,00	2,04	1,76	2,24	2,06	1,92
moy - 1ET	0,01	2,25	1,98	2,48	2,45	2,46
moy + 1ET	0,03	2,67	2,42	2,96	3,23	3,54
moy + 2ET	0,04	2,88	2,64	3,20	3,62	4,08

Gammes de dilutions Ac HCV pour contrôle de 1er niveau :

	dilution à ratio R = 1	
	Gamme Core	Gamme NS3
Référence	42,3	44,0
Contrôle	 	



◆ Référence- Dilution à R=1 : 1/ 23,62 soit 42,33

Contrôle 1er niveau AcVHC
Ortho HCV 3.0 ELISA

Lot :
date réception :
date péremption :

méthode semi automatique
Dépôt: Hamilton AT+
Lavage: MRW
Lecture: IEMS

VHC NS3
"Calcul de la Référence"
Ortho HCV

Validation du test :

	DO moy	critères	validation
contrôle négatif :	 	DO < 0,120	
contrôle positif :	 	DO > 0,800	

Résultats du CRS CPM en intra-essai:

Lot 2701161 : Ratio: (n =)

Résultats du panel de contrôle de lot :

Lot du panel EFS Ac HCV : 04

	HCV 1	HCV 2	HCV 3	HCV 4	HCV 5	HCV 6
Ratio 1	 	 	 	 	 	
Ratio 2	 	 	 	 	 	
Ratio moyen	 	 	 	 	 	

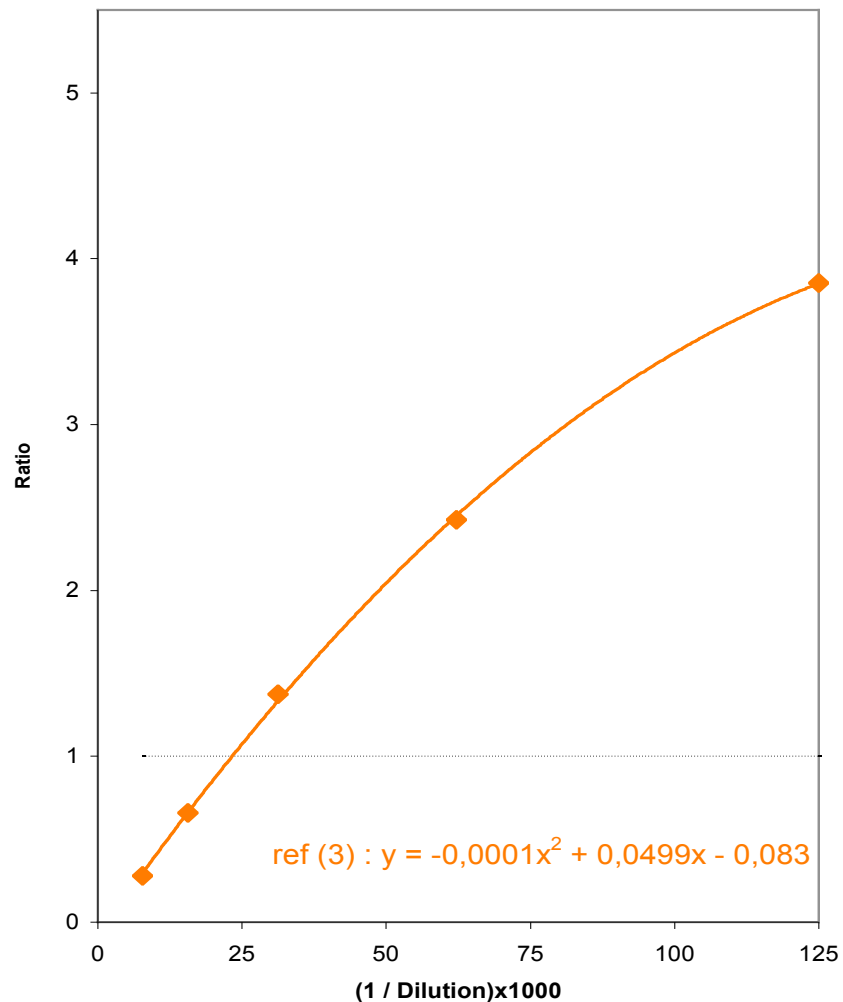
Résultats moyennés interlots intersites : 8 valeurs, 4 lots, 2 sites

	HCV 1	HCV 2	HCV 3	HCV 4	HCV 5	HCV 6
R moyen	0,02	2,46	2,20	2,72	2,84	3,00
écart type ET	0,01	0,21	0,22	0,24	0,39	0,54

moy - 2ET	0,00	2,04	1,76	2,24	2,06	1,92
moy - 1ET	0,01	2,25	1,98	2,48	2,45	2,46
moy + 1ET	0,03	2,67	2,42	2,96	3,23	3,54
moy + 2ET	0,04	2,88	2,64	3,20	3,62	4,08

Gammes de dilutions Ac HCV pour contrôle de 1er niveau :

	dilution à ratio R = 1	
	Gamme Core	Gamme NS3
Référence	42,3	44,0
Contrôle	 	



◆ Référence - Dilution à R=1 : 1/ 22,74 soit 43,98