

ISP  
Rue J. Wytsman, 14  
B-1050 BRUXELLES

SERVICE PUBLIC FEDERAL, SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT  
COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

SERVICE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS

**RAPPORT ANNUEL 2005**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE  
DES ANALYSES EN BIOLOGIE CLINIQUE**

**MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE/PARASITOLOGIE**

Tous les rapports sont également à consulter sur notre site web :  
[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/external\\_quality/rapports/\\_fr/rapports\\_annee.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_annee.htm)

**ISP/2005/Micro./Sero./Para. 63**

## COMITE DES EXPERTS EN MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE

ISP (secrétariat) : 02/642.55.22 – FAX : 02/642.56.45  
(Dr. K. Vernelen) : 02/642.55.29 – FAX : 02/642.56.45  
(Coordinateur) : e-mail : kris.vernelen@iph.fgov.be  
Dr. BODEUS Monique : 02/764.67.31 – FAX : 02/764.69.33  
: e-mail : bodeus@mblg.ucl.ac.be  
Dr. CLAEYS Geert : 09/240.36.45 – FAX : 09/240.36.59  
: e-mail : geert.claeys@ugent.be  
Dr. CROKAERT Françoise : 02/541.37.00 – FAX : 02/541.32.95  
: e-mail : fcrokaer@ulb.ac.be et nathalie.cardinal@bordet.be  
Dr. DE BEENHOUWER Hans : 053/72.42.72 – FAX : 053/72.45.88  
: e-mail : hans.de.beenhouwer@olvz-aalst.be  
Dr. DE GHELDRE Yves : 02/340.41.34 – FAX : 02/340.41.79  
: e-mail : yves.degheldre@chirec.be  
Dr. DEDISTE Anne : 02/535.45.42  
: e-mail : anne\_dediste@stpierre-bru.be  
Dr. DELFORGE Marie-Luce : 02/555.34.53 – FAX : 02/555.64.59  
: e-mail : mdelforg@ulb.ac.be  
Dr. HAYETTE Marie-Pierre : 043/66.24.54 – FAX : 043/66.24.40  
: e-mail : mphayette@chu.ulg.ac.be  
Dr. LAGROU Katrien : 016/34.70.98 – FAX : 016/34.79.31  
: e-mail : katrien.lagrou@uz.kuleuven.ac.be  
Pharm. LONTIE Marc : 016/31.01.72 – FAX : 016/31.01.88  
: e-mail : marc.lontie@mchlvwo.be  
Dr. LUYASU Victor : 010/43.73.30 – FAX : 010/43.71.88  
: e-mail : victor.luyasu@skynet.be  
Dr. MAGERMAN Koen : 011/30.97.40 – FAX : 011/30.97.50  
: e-mail : koen.magerman@virgajesse.be  
Dr. NAESSENS Anne : 02/477.50.02 – FAX : 02/477.50.15  
: e-mail : anne.naessens@az.vub.ac.be  
Dr. VAN ESBROECK Marjan : 03/247.64.37 – FAX : 03/247.64.40  
: e-mail : mvbroeck@itg.be  
Dr. VERHAEGEN Jan : 016/34.70.73 – FAX : 016/34.79.31  
: e-mail : jan.verhaegen@uz.kuleuven.ac.be  
Dr. WOESTYN Sophie : 056/85.58.85 – FAX : 056/85.58.86  
: e-mail : sophie.woestyn@scarlet.be

## MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées en 2005 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 205 laboratoires ont participé à au moins une enquête. 2 laboratoires (1%) ont participé à 1 enquête, 6 laboratoires (2.9%) ont participé à 2 enquêtes et 197 (96.1%) ont participé aux 3 enquêtes. 4 laboratoires ont cessé leurs activités et 2 se sont inscrits tardivement. La participation des laboratoires s'élève à 202, 202 et 201 pour chacune des enquêtes. Les types de laboratoires sont répartis comme suit : 122 laboratoires hospitaliers, 59 laboratoires privés, 7 laboratoires de polycliniques et 17 autres laboratoires.

### 1. Rapport de l'identification des cultures

#### 1.1 Répartition des résultats par échantillon.

Les participants ont reçu 11 échantillons lyophilisés et 2 échantillons cliniques (écouvillon de gorge, selles).

Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes. Dans la première enquête des *Streptococcus pneumoniae* ayant un antibiogramme différent ont été envoyés aux laboratoires avec numéro d'agrément pair et impair. Les 3 souches de *Streptococcus agalactiae*, de la 2<sup>e</sup> enquête, ont surtout été envoyées pour montrer les différents modèles de résistance.

Le *Streptococcus pyogenes* de la 3<sup>e</sup> enquête a, dans le cadre d'une étude comparative, également été envoyé par le CMPT (Clinical Microbiology Proficiency Testing), Vancouver, Canada (sous la direction du Dr. M. Noble). Les résultats des laboratoires Canadiens peuvent être retrouvés à la page: [http://www.interchg.ubc.ca/cmpt/pdf\\_critiques\\_2005/m052\\_1\\_th\\_gas\\_aug\\_05.pdf](http://www.interchg.ubc.ca/cmpt/pdf_critiques_2005/m052_1_th_gas_aug_05.pdf) Certaines souches ont été envoyées dans un but didactique. Ces échantillons n'ont donc pas été pris en compte dans l'évaluation. Il s'agissait des *Granulicatella (Abiotrophia) adiacens* (hémoculture) de la 1<sup>e</sup> enquête, *Vibrio alginolyticus* (pus auriculaire) de la 2<sup>e</sup> enquête et *Escherichia coli O157* (selles) de la 3<sup>e</sup> enquête. Pour le *Nocardia nova* (enquête 2005/3) une identification jusqu'au niveau du genre était suffisante.

Tableau 1.1.1 Répartition des résultats par échantillon. L'origine de chaque germe est mentionnée entre parenthèses

	% d'identifications acceptables
<i>Pasteurella multocida</i> (expectoration)	88,6
<i>Staphylococcus lugdunensis</i> (hémoculture)	82,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (liquide rachidien)	99,5
<i>Citrobacter koseri</i> (urine)	91,1
<i>Streptococcus agalactiae</i> (écouvillon vaginal)	99,5
<i>Streptococcus agalactiae</i> (écouvillon vaginal)	99,5
<i>Streptococcus agalactiae</i> (écouvillon vaginal)	99,5
<i>Streptococcus pyogenes</i> (écouvillon de gorge)	99,5
<i>Nocardia nova</i> (expectoration)	87,1
<i>Burkholderia cepacia</i> (expectoration)	95,0

## 1.2 Répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables.

Chaque laboratoire devait réaliser 10 identifications. 130 (63.4%) laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 75 (36.6%) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables. Le tableau ci-dessous reproduit la répartition des laboratoires suivant le nombre d'identifications inacceptables.

Tableau 1.1.2 Nombre d'identifications inacceptables (sans les «non-réponses»).

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires N = 205 (100%)
0	130 (63,4 %)
1	56 (27,3 %)
2	16 (7,8 %)
3	2 (1,0 %)
4	1 (0,5 %)

Si nous considérons les « non-réponse » sans explication (inscription tardive, arrêt des activités) comme inacceptables, nous obtenons les résultats suivants :

Tableau 1.1.3 Nombre d'identifications inacceptables (avec les « non-réponses »).

Nombre d'identifications inacceptables	Nombre de laboratoires N = 205 (100%)
0	128 (62,4 %)
1	56 (27,3 %)
2	16 (7,8 %)
3	3 (1,5 %)
4	2 (1,0 %)

## 2 Evaluation des tests de sensibilité

Les sensibilités de 7 germes, *Streptococcus pneumoniae* M/5718, *Citrobacter koseri* M/849, *Streptococcus agalactiae* M/4674, *Streptococcus agalactiae* M/4675, *Streptococcus agalactiae* M/4676, *Burkholderia cepacia* M/5983 et *Streptococcus pyogenes* M/6411 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques. Pour le *Streptococcus pyogenes* M/6411 les laboratoires ont eu le choix de tester les antibiotiques qu'ils testent en routine vis-à-vis ce germe (limité à un maximum de 5).

### 2.1. *Streptococcus pneumoniae* M/5718

Deux *S. pneumoniae* différent ont été envoyés aux laboratoires ayant un numéro d'agrément pair et impair. Les deux *S. pneumoniae* ont un antibiogramme bien décrit. Les souches ont déjà été envoyées dans l'étude EARRS de 2003. L'antibiogramme type est basé sur les données de cette étude EARRS (à l'exception de la tétracycline, dont la sensibilité n'a pas été testée dans l'étude EARRS, et dont l'antibiogramme type a été réalisé par plusieurs experts). Si nous regardons de plus près les deux souches pour les antibiotiques, où nous attendions un résultat « non-sensible » le pourcentage de réponses correctes (calculé sur le nombre des réponses « décisifs », c'est à dire les réponses S, I ou R), nous constatons que:

- pour les laboratoires avec un numéro d'agrément impair, 52/78 (67%) laboratoires ont répondu un résultat « I » (ou « I/R »); dans l'étude EARSS de 2003 l' « overall concordance » pour cet antibiotique était 77%; cependant si nous tenons compte du fait que seul un résultat « S » pourrait induire une thérapie inadéquate, le nombre de fautes graves est de 9/78 (11%). Une recherche de la raison de ces réponses fautives nous a appris que un certain nombre de laboratoires n'étaient pas au courant des directives du NCCLS selon lesquelles pour la détermination de la sensibilité des pneumocoques à la pénicilline par méthode de diffusion sur disque, il faut utiliser le disque d'oxacilline de 1 µg.
- pour les laboratoires avec un numéro d'agrément pair, 106/110 (96%) laboratoires ont répondu un résultat "R"; ce résultat est identique aux résultats de l'étude EARSS de 2003, où l' « overall concordance » était également 96%

Un commentaire sur les évolutions, remarquées par le centre de référence, un rappel concernant les directives du NCCLS pour la détermination de la sensibilité à la pénicilline des pneumocoques et les tableaux suivants ont été publiés dans le rapport global 2005/1.

Tableau 1.2.1.: Résultats des antibiogrammes effectués par les laboratoires avec un numéro d'agrément impair pour l'échantillon M/5718 (*S. pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	S/I	I	I/R	R	*
Pénicilline <sup>1</sup>	I	9	-	50 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>	17 <sup>6</sup>	5 <sup>7</sup>
Erythromycine	S	77 <sup>8</sup>	-	-	-	2	-
Clarithromycine <sup>2</sup>	S	1	-	-	-	-	1 <sup>9</sup>
Clindamycine	S	65 <sup>8</sup>	-	-	-	-	1 <sup>9</sup>
Tétracycline	S	57 <sup>8</sup>	-	-	-	-	1 <sup>9</sup>
Doxycycline <sup>3</sup>	S	16	-	-	-	-	-
Quinolones							
Ciprofloxacin	S	12	-	-	-	-	2 <sup>9</sup>
Lévofoxacin	S	22	-	-	-	-	1 <sup>9</sup>
Moxifloxacin	S	14	-	-	-	-	-
Norfloxacin	S	2	-	-	-	1	-
Ofloxacin	S	24 <sup>8</sup>	-	-	-	-	-
Acide oxolinique	S	-	-	-	-	1	-
«Quinolone» <sup>4</sup>	S	2	-	-	-	-	-
Céphalosporines 3 <sup>e</sup> génération							
Céfotaxime	S	29 <sup>8</sup>	-	2	-	1	5 <sup>10</sup>
Ceftriaxone	S	28	-	-	-	-	3 <sup>11</sup>
Ceftazidime	S	5	-	-	-	1	-
Ceftizoxime	S	1	-	-	-	-	-
«Céphalosporine» <sup>5</sup>	S	7	-	-	-	-	1 <sup>10</sup>

<sup>1</sup> Un grand nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la pénicilline à l'aide d'un disque d'oxacilline

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la clarithromycine au lieu de l'érythromycine.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la tétracycline.

<sup>4</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de la quinolone utilisée.

<sup>5</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de la céphalosporine utilisée.

<sup>6</sup> Un certain nombre de laboratoires (3 avec résultat I, 1 avec résultat I/R et 1 avec résultat R) ont donné le résultat de la méthode des disques, mais ont mentionné que pour une détermination adéquate de la sensibilité à la pénicilline, une détermination de la CMI (qu'ils n'effectuent pas) est nécessaire.

<sup>7</sup> Quatre laboratoires ont mentionné que pour une détermination adéquate de la sensibilité à la pénicilline, une détermination de la CMI (qu'ils n'effectuent pas) est nécessaire et ont choisi de ne proposer aucun résultat final (certains ont mentionné avoir effectué une détermination avec un disque d'oxacilline ; d'autres mentionnent uniquement qu'ils enverraient la souche à un autre laboratoire). Un laboratoire a mentionné le résultat quantitatif de l'E test mais pas l'interprétation.

<sup>8</sup> Un certain nombre de laboratoires ont donné une interprétation finale pour certains antibiotiques, mais ont mentionné qu'en routine ces antibiotiques ne seraient pas répondus pour une méningite. Dans l'appréciation des interprétations, ces laboratoires ont été repris sous l'interprétation proposée.

<sup>9</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas donné d'interprétation finale pour certains antibiotiques, mais ont mentionné qu'en routine ces antibiotiques ne seraient pas répondues pour une méningite.

<sup>10</sup> Cinq laboratoires ont mentionné que pour une détermination adéquate de la sensibilité à la céfotaxime, une détermination de la CMI (qu'ils n'effectuent pas) est nécessaire et ont choisi de ne proposer aucun résultat final. Un laboratoire a donné la même réponse pour « les » céphalosporines.

<sup>11</sup> Un laboratoire a mentionné que pour une détermination adéquate de la sensibilité à la ceftriaxone, une détermination de la CMI (qu'il n'effectue pas) est nécessaire et a choisi de ne proposer aucun résultat final. Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation finale pour cet antibiotique, mais a mentionné qu'en routine elle ne serait pas répondue pour une méningite. Un laboratoire a répondu « ? ».

Tableau 1.2.2.: Résultats des antibiogrammes effectués par les laboratoires avec un numéro d'agrément pair pour l'échantillon M/5718 (*S. pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	I	R	*
Pénicilline <sup>1</sup>	S	111	3	-	1 <sup>6</sup>
Erythromycine	R	4	-	106	3 <sup>7</sup>
Clarithromycine <sup>2</sup>	R	-	-	3	-
Clindamycine	S	87 <sup>8</sup>	3	3	3 <sup>9</sup>
Tétracycline		94	-	-	2 <sup>10</sup>
Doxycycline <sup>3</sup>	S	13	-	-	-
Quinolones					
Ciprofloxacine	S	20	2 <sup>11</sup>	-	-
Lévofloxacine	S	43	-	1	1 <sup>12</sup>
Moxifloxacine	S	23	-	-	1 <sup>12</sup>
Norfloxacine	S	1	-	-	-
Ofloxacine	S	24	-	-	-
Sparfloxacine	S	1	-	-	-
Gatifloxacine	S	1	-	-	-
«Quinolone» <sup>4</sup>	S	2	-	-	-
Céphalosporines 3 <sup>e</sup> génération					
Céfotaxime	S	65	-	-	-
Ceftriaxone	S	35	-	-	-
Ceftazidime	S	7	-	-	-
Ceftizoxime	S	3	-	-	-
Céfépime	S	1	-	-	-
«Céphalosporine» <sup>5</sup>	S	6	-	-	-

<sup>1</sup> Un grand nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la pénicilline à l'aide d'un disque d'oxacilline

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la clarithromycine au lieu de l'érythromycine.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la doxycycline au lieu de la tétracycline.

<sup>4</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de la quinolone utilisée.

<sup>5</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de la céphalosporine utilisée.

<sup>6</sup> Un laboratoire a mentionné que pour une détermination adéquate de la sensibilité à la pénicilline, une détermination de la CMI (qu'il n'effectue pas) est nécessaire et a choisi de ne proposer aucun résultat final.

<sup>7</sup> Deux laboratoires n'ont pas donné d'interprétation finale pour l'érythromycine, mais ont mentionné qu'en routine cet antibiotique ne serait pas répondu pour une méningite. Un troisième laboratoire a laissé l'interprétation ouverte sans explication.

<sup>8</sup> Un laboratoire a donné une interprétation finale pour la clindamycine, mais a mentionné qu'en routine cet antibiotique ne serait pas répondu pour une méningite. Un autre laboratoire a donné l'interprétation « I », mais a mentionné qu'en routine une remarque serait ajoutée signalant que la clindamycine pourrait avoir une efficacité mais sans qu'on puisse le garantir.

<sup>9</sup> Deux laboratoires n'ont pas donné d'interprétation finale pour la clindamycine, mais ont mentionné qu'en routine cet antibiotique ne serait pas répondu pour une méningite. Un troisième laboratoire a mentionné qu'il n'y avait pas assez de temps pour rechercher la présence d'une MLS inductible.

<sup>10</sup> Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation finale pour la tétracycline, mais a mentionné qu'en routine cet antibiotique ne serait pas répondu pour une méningite. Un troisième laboratoire a laissé l'interprétation ouverte sans explication.

<sup>11</sup> Un laboratoire a donné une interprétation finale pour la ciprofloxacine, mais a mentionné qu'en routine cet antibiotique ne serait pas répondu pour une méningite.

<sup>12</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas donné d'interprétation finale pour les quinolones, mais ont mentionné qu'en routine ces antibiotiques ne seraient pas répondus pour une méningite.

### 1.2.2. *Citrobacter koseri* M/839

La détermination de la résistance de ce germe sensible (qui ne montrait qu'une résistance à l'ampicilline) n'a posé que peu de problèmes. En effet, pour la plupart des antibiotiques, les réponses des différents laboratoires sont concordantes. Pour la nitrofurantoïne, cependant, sur 199 réponses reçues, 169 (85%) labs répondent S, 13 (6.5%) répondent I et 17 (8.5%) répondent R. Une explication possible à ces réponses différentes est que la CMI de la souche est proche de 32 µg/ml qui est la limite de sensibilité. Par la méthode de diffusion en gélose, il est parfois difficile de lire le diamètre d'inhibition au millimètre près et si on détermine la CMI, une dilution de différence fait changer la sensibilité de catégorie. Dans le commentaire on faisait également remarquer que la concentration de la nitrofurantoïne est telle dans les urines qu'une souche répondue comme étant de sensibilité intermédiaire correspondra vraisemblablement à un succès thérapeutique.

Le tableau ci-dessous a été publié dans le rapport global 2005/2.

Tableau 1.2.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/849 (*C. koseri*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	I	R
Ampicilline	R	-	-	193
Amoxicilline <sup>1</sup>	R	-	-	7
Amoxicilline-acide clavulanique	S	197	1	4
Cotrimoxazole	S	200	1	-
Nitrofurantoïne	S	169	13	17
Quinolones				
Ciprofloxacin	S	117	-	-
Lévofoxacin	S	16	-	-
Norfloxacin	S	64	-	-
Ofloxacin	S	23	-	-
Péfloxacin	S	1	-	-
«Quinolone» <sup>2</sup>	S	8	-	-
Aminoglycosides				
Amikacine	S	119	-	2
Gentamycine	S	86	-	-
Nétilmicine	S	8	-	-
Tobramycine	S	11	1	-
«Aminoglycoside» <sup>3</sup>	S	7	-	-

<sup>1</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu qu'à l'ampicilline.

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de la quinolone utilisé.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires n'ont pas mentionné le nom de l'aminoglycoside utilisé.



1.2.3. *Streptococcus agalactiae* M/4674, *Streptococcus agalactiae* M/4675 et *Streptococcus agalactiae* M/4676

*Streptococcus agalactiae* M/4674, *Streptococcus agalactiae* M/4675 et *Streptococcus agalactiae* M/4676 avaient tous un mécanisme de résistance différent: M/4674 avait un phénotype M, M/4675 un phénotype MLS constitutif et M/4676 un phénotype MLS inductible.

Dans le rapport global 2005/2 ont été publiés une description de ces différents types de résistance ainsi que les tests de sensibilité pour les détecter. Les tableaux suivants ont également été publiés dans ce rapport global.

Tableau 1.2.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/4674 (*S. agalactiae*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	I	R	*
Pénicilline <sup>1</sup>	S	190	5	-	1
Ampicilline <sup>1</sup>	S	175	5	-	1
Amoxicilline <sup>2</sup>	S	5	-	-	-
Erythromycine	R	2	17	176	-
Clarithromycine <sup>3</sup>	R	-	1	4	-
Clindamycine <sup>4</sup>	S	185	4	7	1

<sup>1</sup> Un laboratoire n'a pas fourni de résultat pour la pénicilline et l'ampicilline mais a mentionné qu'en cas d'allergie à la pénicilline ces antibiotiques ne sont pas appropriés. D'autres laboratoires ont mentionné le résultat mais ont donné la même remarque.

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu qu'à l'ampicilline.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la clarithromycine au lieu qu'à l'érythromycine.

<sup>4</sup> Un laboratoire n'a pas fourni de résultat final pour la clindamycine.

Tableau 1.2.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/4675 (*S. agalactiae*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	I	R	*
Pénicilline <sup>1</sup>	S	192	3	-	1
Ampicilline <sup>1</sup>	S	179	1	-	1
Amoxicilline <sup>2</sup>	S	5	-	-	-
Erythromycine	R	3	-	193	-
Clarithromycine <sup>3</sup>	R	-	-	5	-
Clindamycine	R	23	1	174	-

<sup>1</sup> Un laboratoire n'a pas fourni de résultat pour la pénicilline et l'ampicilline mais a mentionné qu'en cas d'allergie à la pénicilline ces antibiotiques ne sont pas appropriés. D'autres laboratoires ont mentionné le résultat mais ont donné la même remarque.

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu qu'à l'ampicilline.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la clarithromycine au lieu qu'à l'érythromycine.

Tableau 1.2.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/4676 (*S. agalactiae*).

Antibiotique	Résultat attendu	S	I	R	*
Pénicilline <sup>1</sup>	S	193	1	1	1
Ampicilline <sup>1</sup>	S	179	1	-	1
Amoxicilline <sup>2</sup>	S	5	-	-	-
Erythromycine	R	6	30	160	-
Clarithromycine <sup>3</sup>	R	-	-	5	-
Clindamycine	I ou R	76	8	110	-

<sup>1</sup> Un laboratoire n'a pas fourni de résultat pour la pénicilline et l'ampicilline mais a mentionné qu'en cas d'allergie à la pénicilline ces antibiotiques ne sont pas appropriés. D'autres laboratoires ont mentionné le résultat mais ont donné la même remarque.

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amoxicilline au lieu qu'à l'ampicilline.

<sup>3</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la clarithromycine au lieu qu'à l'érythromycine.

<sup>4</sup> Un laboratoire a mentionné que le résultat "R" pour la clindamycine serait accompagné de la remarque qu'il s'agit d'une résistance inductible et que la clindamycine pourrait être active in vivo.

#### 1.2.4. *Burkholderia cepacia* M/5983

La sensibilité du *Burkholderia cepacia* M/5983 a été testée vis-à-vis des antibiotiques conseillés par le NCCLS. Quelques laboratoires ont néanmoins déterminé dans certains cas la sensibilité aux antibiotiques de la même famille, accompagné ou non de la remarque que ces résultats ne peuvent pas être extrapolés.

Le tableau suivant a été publié dans le rapport global 2005/3.

Tableau 1.2.7. Résultats de l'antibiogramme de M/5983 (*Burkholderia cepacia*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*
Ceftazidime	S	192	182	7	2	1 <sup>5</sup>
Méropénème	S	167	95 <sup>3</sup>	51	20	1 <sup>5</sup>
Imipénème <sup>1</sup>		14	1	-	13	-
Minocycline	S	62	51	3	8	-
Doxycycline <sup>2</sup>		27	27	-	-	-
Tétracycline <sup>2</sup>		15	3	8 <sup>4</sup>	4	-
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	194	190	-	4	-

<sup>1</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'imipénème au lieu qu'à la méropénème

<sup>2</sup> Un certain nombre de laboratoires ont déterminé la sensibilité à la doxycycline et/ou la tétracycline au lieu qu'à la minocycline. Certains de ces laboratoires ont néanmoins mentionné que ces résultats ne peuvent pas être extrapolés et que la sensibilité à la minocycline doit être déterminée séparément.

<sup>3</sup> Un laboratoire a mentionné que le résultat pour la méropénème était « S » mais que ce résultat sera accompagné de la remarque suivante « Conseil final pour la méropénème: utiliser un dosage élevé 3x2 g; utiliser en combinaison avec autres antibiotiques; pas le traitement de 1<sup>er</sup> choix; si nécessaire effectuer une CMI ».

<sup>4</sup> Un laboratoire a répondu le résultat final « I » pour la tétracycline mais l'a accompagné par la remarque explicite que la minocycline ou la doxycycline peuvent encore être sensibles.

<sup>5</sup> Un laboratoire a mentionné que pour le *B. cepacia* la méthode de diffusion par disque et la détermination de la CMI sur Vitek 2 ne sont pas les méthodes les plus appropriées et qu'avec les résultats bruts obtenus (« S » pour ces 2 techniques et « I » pour l'E test pour la ceftazidime; pour la méropénème « R » pour les disques et « S » pour le Vitek 2 et l'E test) le clinicien serait contacté pour discuter des possibilités thérapeutiques et les limites des posologies habituelles.

### 1.2.5. *Streptococcus pyogenes* M/6411

Les laboratoires ont eu le choix de tester les antibiotiques qu'ils testent en routine pour la sensibilité de *S. pyogenes* (le nombre d'antibiotiques étant limité à 5, néanmoins certains laboratoires en ont testé plus). Un certain nombre de laboratoires ont déclaré ne pas déterminer d'antibiogramme pour *S. pyogenes* étant donné que toutes les souches sont sensibles à la pénicilline. Certains laboratoires ont mentionné le commentaire reprenant les alternatives qu'ils fournissent au clinicien en cas d'allergie à la pénicilline; certains laboratoires ont déclaré qu'en cas d'infections profondes ils effectuent un antibiogramme. Certains des laboratoires qui ont effectué l'antibiogramme, ont néanmoins mentionné qu'en routine ils n'effectuent pas d'antibiogramme pour *S. pyogenes* originaire d'un écouvillon de gorge.

Le tableau suivant, dans lequel ont été repris tous les antibiotiques que les laboratoires ont testés, a été publié dans le rapport global 2005/3.

Dans le commentaire les modèles de résistances existants et une stratégie de traitement ont été discutés.

Tableau 1.2.8.: Résultats de l'antibiogramme de M/6411 (*S. pyogenes*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pénicilline	S	154	152	2	-
Oxacilline	S	6	6	-	-
Ampicilline	S	47	47	-	-
Amoxicilline	S	20	20	-	-
Amoxicilline-acide clavulanique	S	20	20	-	-
Céphalosporine 1e génération <sup>1</sup>	S	1	1	-	-
Céfadroxil	S	6	6	-	-
Céfalexine	S	1	1	-	-
Céfalotine	S	13	13	-	-
Céfazoline	S	13	13	-	-
Céfuroxime	S	9	9	-	-
Céfotaxime	S	19	19	-	-
Ceftriaxone	S	3	3	-	-
Céfépime	S	3	3	-	-
Erythromycine	R	169	3	-	166
Clarithromycine	R	11	-	-	11
Azithromycine	R	1	-	-	1
Clindamycine	R	118	2	-	116
Tétracycline	S	47	46	1	-
Doxycycline	S	43	42	1	-
Minocycline	S	2	2	-	-
Ciprofloxacine	S	6	6	-	-
Lévofloxacine	S	28	28	-	-
Moxifloxacine	S	5	5	-	-
Norfloxacine	S	1	1	-	-
Ofloxacine	S	5	4	1	-
Triméthoprime-sulfaméthoxazole		28	17	2	9
Vancomycine		25	25	-	-
Chloramphénicol		2	2	-	-
Quinopristine-Dalfopristine		1	1	-	-
Rifampicine		1	1	-	-
Linézolide		1	1	-	-

## PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie.

### 1. Enquête 1

Deux suspensions de selles formolées, P/5700 et P/5701, ont été envoyées.

195 laboratoires ont participé à cette enquête. 193 laboratoires ont donné une réponse pour l'échantillon P/5700 ; 193 laboratoires ont également donné une réponse pour l'échantillon P/5701. Deux laboratoires n'ont pas donné de réponse pour l'échantillon P/5700 ; deux autres n'ont pas donné de réponse pour l'échantillon P/5701.

L'échantillon P/5700 contenait des oeufs de *Diphyllobotrium latum*. *Diphyllobotrium latum* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 144 (74.6%) laboratoires. Les oeufs ont été retrouvés par 144 participants.

L'échantillon P/5701 contenait des oeufs d'*Enterobius vermicularis* et des oeufs de *Trichuris trichiuria*.

*Enterobius vermicularis* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 174 (90.2%) laboratoires. Les oeufs ont été retrouvés par 173 participants.

*Trichuris trichiuria* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 175 (90.7%) laboratoires. Les oeufs ont été retrouvés par 175 participants.

### 2. Enquête 2

Deux frottis sanguins ont été envoyés : P/5638 et P/5682.

196 laboratoires ont participé à cette enquête. 196 laboratoires ont donné une réponse pour l'échantillon P/5638 ; 193 laboratoires ont donné une réponse pour l'échantillon P/5682.

L'échantillon P/5638 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum* et des trophozoïtes de *Plasmodium malariae*. Sur certaines lames il y avait également des gamétocytes et/ou schizontes de *Plasmodium falciparum*. La présence de *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium malariae* a été confirmée par PCR.

*Plasmodium falciparum* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 180 (91.8%) laboratoires. Plusieurs laboratoires ont répondu la présence de plus d'un stade d'évolution : 175 ont retrouvé des trophozoïtes, 60 des gamétocytes, 19 des schizontes jeunes en 15 des schizontes mûrs.

*Plasmodium malariae* n'a été retrouvé que par une minorité des laboratoires (3/196).

L'échantillon P/5682 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium ovale* (confirmé par PCR).

Les échantillons de cette enquête ont clairement montré la difficulté de l'identification de l'espèce, surtout si on ne dispose que d'un nombre d'échantillons limité (absolu et dans le temps) et évidemment quand les formes les plus typiques ne sont pas présentes dans les échantillons.

Le tableau suivant illustre cette donnée à l'aide des différentes espèces de *Plasmodium species* qui ont été répondues par les laboratoires.

Tableau 2.1. Les différentes espèces de *Plasmodium* répondues pour l'échantillon P/5682

Espèce de Plasmodium	Nombre de laboratoires
<i>Plasmodium vivax</i>	63
<i>Plasmodium species</i>	39
<i>Plasmodium non-falciparum</i>	10
<i>Plasmodium malariae</i>	36
<i>Plasmodium ovale</i>	26
<i>Plasmodium falciparum</i>	5

### 3. Enquête 3

195 laboratoires ont participé à cette enquête.

Deux suspensions de selles formolées, P/6242 et P/6243 ont été envoyées.

L'échantillon P/6242 contenait des kystes d'*Endolimax nana*, de *Chilomastix mesnili*, d'*Entamoeba coli* et de *Blastocystis hominis*.

*Entamoeba coli* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 173 (88.7%) laboratoires. 168 laboratoires ont mentionné la présence des kystes. *Blastocystis hominis* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 124 (63.6%) laboratoires. 90 laboratoires ont mentionné la présence des kystes. *Endolimax nana* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 80 (41.0%) laboratoires. 79 laboratoires ont mentionné la présence des kystes. *Chilomastix mesnili* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 38 (19.5%) laboratoires. 38 laboratoires ont mentionné la présence des kystes. Même si l'échantillon contenait une multitude de protozoaires, il est parfaitement possible que certains protozoaires ne soient retrouvés que par certains participants (entre autre à cause de l'impossibilité de rendre cet échantillon parfaitement homogène). Pour de tels échantillons il est surtout important, qu'ils ne soient pas répondus comme négatifs.

L'échantillon P/6243 contenait des kystes de *Giardia lamblia* et des oeufs de *Hymenolepis nana*.

*Hymenolepis nana* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 188 (96.4%) laboratoires. 180 laboratoires ont mentionné la présence des oeufs. *Giardia lamblia* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 184 (94.3%) laboratoires. 181 laboratoires ont mentionné la présence des kystes.

### 4. Utilisation du Toolkit

Le nombre de réponses envoyé par voie informatique (Toolkit) était respectivement 42%, 47% et 31% pour chacun des enquêtes.

Nous conseillons d'utiliser le plus possible cette manière de répondre. Outre un traitement plus rapide, le toolkit offre l'avantage d'éviter un certain nombre d'erreurs : fautes de frappe, utilisation d'anciens codes, erreurs d'encodage,...

## SEROLOGIE INFECTIEUSE

En 2005, les paramètres sérologiques pour la rubéole, la borréliose, l'hépatite B, l'hépatite C, la CMV, l'EBV et le VIH ont été évalués. Le nombre de participants a varié selon le paramètre évalué.

### 1. La rubéole

Un plasma lyophilisé a été examiné, S/5611.

Cet échantillon contenait des anticorps IgG anti-Rubella mais pas d'anticorps IgM anti-Rubella.

L'échantillon était accompagné de l'information clinique suivante :

« Une jeune femme se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse. Elle ne se rappelle plus si elle a été vaccinée contre la rubéole. Le médecin prend un échantillon pour contrôler les anticorps. »

L'interprétation attendue était: « Immunité ».

188 laboratoires ont participé à cette enquête. Ils ont effectué 376 tests.

14 laboratoires ont effectué 1 test, 164 laboratoires ont effectué 2 tests, 6 laboratoires ont effectué 3 tests et 4 laboratoires ont effectué 4 tests.

Les trousseaux les plus utilisés étaient AxSym (Abbott), VIDAS (bioMérieux), Access (Beckman) et Liaison (Diasorin) tant pour la recherche des IgG que pour les IgM: 37.7% AxSYM Rubella IgG et 35.3% AxSYM Rubella IgM; 21.5% VIDAS Rub IgG II et 26.1% VIDAS Rub IgM; 12.6% Access Rubella IgG et 10.3% Access Rubella IgM; 11.0% Liaison Rubella IgG et 11.4% Liaison Rubella IgM.

99% des laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG et un résultat négatif pour les IgM ; 1% a probablement inversé les résultats au moment de remplir les formulaires et ils ont répondu IgG négatifs et IgM positifs.

97.9% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte « Immunité».

Il est à mentionner que certains laboratoires sont négligents au moment de remplir les formulaires: deux laboratoires ont interverti les résultats des IgG et IgM mais ils ont néanmoins répondu l'interprétation correcte (à savoir immunité); et 1 laboratoire a fourni l'interprétation incorrecte pour des résultats corrects (IgG positives, mais réponse « pas d'immunité »).

Le contrôle de qualité ne nécessite pas uniquement une bonne exécution du test mais également la réalisation correcte du rapport.

## 2. La borreliose

Deux plasmas lyophilisés ont été examinés, S//5378 et S/5712.

L'échantillon S/5378 ne contenait pas d'anticorps anti-Borrelia.  
L'échantillon S/5712 contenait des anticorps anti- Borrelia.

Les échantillons étaient accompagnés de l'information clinique suivante :

S/5378:

« Mise au point d'une arthrite du genou droit chez un homme de 63 ans. »

S/5712:

« Mise au point d'un nodule violacé au niveau du lobule d'oreille droite chez un homme de 28 ans habitant dans l'arrondissement de Turnhout. Sa maison est entourée de bois. »

Les interprétations attendues étaient :

- pour l'échantillon S/5378: « Absence d'anticorps ».
- pour l'échantillon S/5712: « Présence d'anticorps »

141 laboratoires ont renvoyé le formulaire de réponse.

Ils ont effectué 217 tests sur l'échantillon S/5378 et 235 tests sur l'échantillon S/5712.

Sur l'échantillon S/5378, 84 laboratoires ont effectué 1 test, 43 laboratoires ont effectué 2 tests, 9 laboratoires ont effectué 3 tests et 5 laboratoires ont effectué 4 tests.

Sur l'échantillon S/5712, 79 laboratoires ont effectué 1 test, 38 laboratoires ont effectué 2 tests, 18 laboratoires ont effectué 3 tests, 5 laboratoires ont effectué 4 tests et 1 laboratoire a effectué 6 tests.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres étaient :

- anticorps totaux: VIDAS Lyme (bioMérieux) (84.2% et 84.5%) et C6 B. burgdorferi (Lyme) ELISA (Immunitics, distribué par Lucron) (11.6% et 11.3%)
- IgG: Enzygnost Borreliosis (Dade Behring) (30.0% et 25.4%) et Liaison Borrelia IgG (Diasorin) (26.7% et 22.5%); 5.0% des laboratoires ont effectué une détermination blot sur l'échantillon S/5378 et 18.3% ont effectué cette détermination sur l'échantillon S/5712
- IgM : Enzygnost Borreliosis (Dade Behring) (30.6% et 28.4%) et Liaison Borrelia IgM (Diasorin) (25.8% et 23.9%); 6.5% des laboratoires ont effectué une détermination blot sur l'échantillon S/5378 et 13.4% ont effectué cette détermination sur l'échantillon S/5712

Pour l'échantillon S/5378 nous pouvons résumer les résultats comme suit :

- anticorps totaux: tous les participants ont trouvé les anticorps « généraux » négatifs; 90.9% ont trouvé les anticorps anti-C6 négatifs
- IgG: tous les participants les ont trouvé négatifs aussi bien pour les tests blot que pour les tests non-blot
- IgM: 96.6% ont obtenu un résultat négatif pour les tests non-blot; 75% ont obtenu un résultat positif pour les tests blot (tous avec la trousse recomblot Borrelia IgG/ IgM)  
96.5% ont proposé l'interprétation « Absence d'anticorps »; 79.4% d'entre eux ont considéré qu'une confirmation par Western Blot n'était pas nécessaire.

Pour l'échantillon S/5712 nous pouvons résumer les résultats comme suit :

- anticorps totaux: 98.8% ont obtenu un résultat positif pour les anticorps « généraux » ; tous les participants ont trouvé les anticorps anti-C6 positifs
  - IgG: 96.6% ont obtenu un résultat positif pour les tests non-blot; 84.6 ont obtenu un résultat positif pour les tests blot
  - IgM: 89.7% ont obtenu un résultat négatif pour les tests non-blot; 88.9% ont obtenu un résultat négatif pour les tests blot
- 98.6% ont proposé l'interprétation « Présence d'anticorps »; 78.4% d'entre eux ont considéré qu'une confirmation par Western Blot était nécessaire.



### 3. L'hépatite B

Deux échantillons ont été envoyés : un échantillon lyophilisé S/4666 et un échantillon « prêt-à-emploi » S/4668.

Les tests d'hépatite B et C devaient être effectués sur les deux échantillons.

Les échantillons étaient accompagnés de l'information clinique suivante :

« Patients souffrant de jaunisse »

Les résultats et interprétations attendues étaient :

S/4666:

HBsAg: positif

HBsAc: négatif

HBcAc: positif

HBeAg: négatif

HBeAc: positif

Interprétation de l'hépatite B : Infection par le virus de l'hépatite B

HCV: négatif

S/4668:

HBsAg: négatif

HBsAc: négatif

HBcAc: négatif

HBeAg: négatif

HBeAc: négatif

Interprétation de l'hépatite B : Sérologie négative

HCV: positif

Au total 197 laboratoires ont renvoyé leur formulaire de réponse: 197 laboratoires ont effectué des tests de la sérologie d'hépatite B sur l'échantillon S/4666. Sur l'échantillon S/4668 il n'y a que 196 laboratoires qui les ont effectués.

Au total 848 tests ont été effectués sur l'échantillon S/4666:

- HBs Ag: 198 tests
- anti-HBs Ac: 195 tests
- anti-HBc Ac: 188 tests
- HBe Ag: 120 tests
- anti-HBe Ac: 119 tests
- HBs Ag confirmation: 17 tests
- anti-HBc IgM: 11 tests

Au total 787 tests ont été effectués sur l'échantillon S/4668:

- HBs Ag: 195 tests
- anti-HBs Ac: 195 tests
- anti-HBc Ac: 187 tests
- HBe Ag: 102 tests
- anti-HBe Ac: 100 tests
- HBs Ag confirmation: 2 tests
- anti-HBc IgM: 6 tests

Les troupes les plus utilisées pour les différents paramètres étaient :

- HBsAg: AxSym HBsAg (Abbott) (33.8% et 32.8%), VIDAS HBsAg (bioMérieux) (10.6% et 11.3%), Access HBsAg (Beckman) (10.6% et 10.8%), Architect HBsAg (Abbott) (8.6% et 8.7%) et Vitros ECi HBsAg (Ortho Diagnostics) (7.6% et 7.7%)
- Anti HBs Ac: AxSym AUSAB (Abbott) (34.9% et 34.3%), VIDAS anti-HBs Total (bioMérieux) (15.9% pour les deux échantillons), Vitros ECi anti-HBs (Ortho Diagnostics) (8.2% pour les deux échantillons) et Architect AUSAB (Abbott) (7.7% pour les deux échantillons)
- Anti HBc Ac totaux: AxSym CORE (Abbott) (34.0% et 33.7%), VIDAS anti-HBc Total II (bioMérieux) (12.8% et 12.8%), Access HBc Ab (Beckman) (10.1% et 10.2%) et Architect CORE (Abbott) (8.0% pour les deux échantillons)
- Anti HBc IgM : AxSym CORE-M (Abbott) (45.5% et 33.3%) et VIDAS HBc IgM II (bioMérieux) (45.5% et 50%)
- HBeAg : VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (44.2% et 41.2%) et AxSym HBe 2.0 (Abbott) (28.3% et 32.3%)
- Anti HBe Ac : VIDAS HBe/Anti HBe (bioMérieux) (39.5% et 34.0%) et AxSym anti-HBe (Abbott) (31.1% et 36.0%)

Pour l'échantillon S/4666 nous pouvons résumer les résultats comme suit : tous les participants ont trouvé l'antigène HBsAg positif et les anticorps anti-HBs négatifs, 99.5% ont trouvé les anticorps anti-HBc totaux positifs, 90.9% ont trouvé les anticorps anti-HBc IgM négatifs, 98.3% ont trouvé l'antigène HBe négatif et 99.1% ont trouvé les anticorps anti-HBe positifs.

89.8% des laboratoires ont donné comme interprétation que l'échantillon était originaire d'un patient avec une infection d'hépatite B.

Pour l'échantillon S/4668 nous pouvons résumer les résultats comme suit : 87.1% des participants ont trouvé l'antigène HBsAg négatif, tous les participants ont trouvé les anticorps anti-HBs négatifs, 94.6% ont trouvé les anticorps anti-HBc totaux négatifs, 96.1% ont trouvé l'antigène HBe négatif et 99.0% ont trouvé les anticorps anti-HBe négatifs.

Les résultats faux non-négatifs ont été obtenus avec les troupes suivantes :

- Pour l'Ag HBs: 12 AxSYM HBsAg, 2 Access HBsAg, 2 Liaison HBsAg, 2 Modular HBsAg, 1 Architect HBsAg, 1 Centaur HBsAg, 1 VIDAS HBsAg, 1 Enzygnost HBsAg 5.0, 1 Vitros ECi HBs Ag, 1 Elecsys HBsAg et 1 laboratoire n'a pas précisé la troupe
- Pour les Ac HBc: 7 AxSYM CORE, 3 VIDAS anti-HBc Total II et 1 Access HBc Ab
- Pour l'Ag HBe: 2 AxSYM HBe 2.0 et 2 Liaison HBeAg
- Pour les Ac Hbe: AxSYM anti-HBe 2.0

84.2% des laboratoires ont proposé l'interprétation « sérologie négative ».

#### 4. L'hépatite C

Sur les mêmes échantillons sur lesquels l'hépatite B a été effectué, les anticorps contre l'hépatite C ont également été déterminés (voir sous point 3. pour les caractéristiques de ces échantillons).

Au total 183 laboratoires ont renvoyé leur formulaire de réponse. Tous les laboratoires ont déterminé les anticorps anti-HCV sur l'échantillon S/4666. Sur l'échantillon S/4668 il n'y a que 180 laboratoires qui ont déterminé les anticorps anti-HCV. Plusieurs laboratoires ont effectué plus qu'un test par échantillon. Le tableau 3.4.1. montre le nombre de tests effectués par échantillon.

Tableau 3.4.1. Nombre de tests HCV effectués par échantillon

Echantillon	1 test	2 tests	3 tests	Total
S/4666	180	3		183
S/4668	169	10	1	180

La nature des tests effectués est représentée dans le tableau 3.4.2

Tableau 3.4.2. Nature des tests HCV effectués par échantillon

Echantillon	1 test		2 tests			3 tests		Total
	Elisa	Blot	Non précisé	Elisa + Elisa	Elisa + Blot	Elisa + LIA	Elisa + Blot + LIA	
S/4666	178	1	1	2	1			183
S/4668	167	1	1	4	4	2	1	180

IA = Line ImmunoAssay

Les trousseaux les plus utilisées étaient AxSym HCV 3.0 (Abbott) (41.4% et 38.5%), Access HCV Ab Plus (Biorad) (12.4% et 12.0%), Architect HCV (Abbott) (10.2% et 9.9%), HCV version 3.0 Elisa (Ortho Diagnostics) (9.7% et 9.4%), Centaur HCV (Bayer) (8.1% et 7.8%) et Vitros ECi anti-HCV (Ortho Diagnostics) (7.5% et 7.3%).

Pour l'échantillon S/4666, 98.9% des laboratoires ont fourni la réponse « négatif ». Seuls les laboratoires ayant obtenu un résultat faux positif ou borderline ont mentionné qu'ils enverraient en routine l'échantillon à un centre de référence. Pour l'échantillon S/4668, 99.4% des laboratoires ont fourni la réponse « positif ». 54.4% des laboratoires enverraient en routine cet échantillon à un centre de référence ; les laboratoires qui ne l'enverraient pas sont entre autre des laboratoires effectuant eux-mêmes des tests de confirmation et des laboratoires qui ont mentionné que si les résultats des tests de dépistage sont (très) élevés il n'est pas nécessaire d'effectuer une confirmation.

## 5. CMV

Un plasma lyophilisé a été envoyé, S/6365.

Cet échantillon avait déjà été envoyé dans l'enquête 2003/1 (sous le numéro S/3942).

L'échantillon était accompagné de l'information clinique suivante :

« Femme en âge de procréation, ayant consultée pour un syndrome grippal accompagné de myalgies, de fièvre et de malaise généralisée. L'échantillon soumis au Q.C. a été prélevé un mois après le début des manifestations cliniques. »

IgG et IgM étaient tous les deux positifs ; l'avidité était faible. L'interprétation clinique correcte était : « Sérologie suggestive pour une infection primaire par CMV. »

190 laboratoires ont participé à l'enquête. La plupart des laboratoires ont déterminé plusieurs paramètres. Certains laboratoires ont effectué un même paramètre avec plusieurs techniques. Un aperçu du nombre de paramètres par laboratoire est donné dans le tableau suivant.

Tableau 3.5.1. Nombre de participants répartis par paramètre pour le CMV (échantillon S/6365, enquête 2005/3)

Paramètre	Nombre de laboratoires
IgG seul	2
Total + IgG	1
IgG + IgM	101
IgG + IgM + Avidité IgG	71
IgG + 2 IgM	4
IgG + 2 IgM + Avidité IgG	10
2 IgG + 2 IgM + Avidité IgG	1

Les réactifs les plus utilisés étaient:

- CMV IgG: AxSYM CMV IgG (Abbott) (37.7%), VIDAS CMV IgG (bioMérieux) (36.1%) et Liaison CMV IgG (Diasorin) (15.7%).
- CMV IgM: VIDAS CMV IgM (bioMérieux) (47.0%), AxSYM CMV IgM (Abbott) (25.7%) et Liaison CMV IgM (Diasorin) (15.3%)
- CMV avidité IgG: VIDAS CMV IgG avidity (bioMérieux) (76.8%) et Liaison CMV IgG avidity (Diasorin) (17.1%)

189/190 laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG ; 1 laboratoire a obtenu un résultat négatif.

186/187 laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgM ; 1 laboratoire a mentionné la trousse utilisée pour la détermination des IgM mais n'a pas répondu de résultat.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat faible pour l'avidité des IgG.

106 (55.8%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par CMV »; 68 (35.8%) laboratoires ont choisi « Sérologie positive dans l'essai IgM pour CMV; afin d'exclure une infection primaire une confirmation est nécessaire ». Certains ont choisi la combinaison des deux ou leur propre interprétation.

Il est logique que cette interprétation est influencée par le fait que les laboratoires effectuent eux-mêmes l'avidité ou qu'ils l'envoient.

5 laboratoires n'ont pas donné d'interprétation (dont la plupart étaient des centres de transfusion, qui ne déterminent que les IgG ou Ac totaux + IgG, et ne peuvent évidemment donner d'interprétation sur base de ces seules données). Un laboratoire a répondu « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par CMV » (la seule réponse qui a été retenue comme incorrecte).

## 6. EBV

Un plasma lyophilisé a été envoyé, S/6365.

Cet échantillon avait déjà été envoyé dans l'enquête 2003/1 (sous le numéro S/3942).

L'échantillon était accompagné de l'information clinique suivante :

« Femme en âge de procréation, ayant consultée pour un syndrome grippal accompagné de myalgies, de fièvre et de malaise généralisée. L'échantillon soumis au Q.C. a été prélevé un mois après le début des manifestations cliniques. »

Les IgG étaient positives ; les IgM étaient négatives ; cependant une réaction croisée avec le CMV était possible et pouvait être observée avec certaines troupes. L'interprétation clinique correcte était : « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV. »

169 laboratoires ont participé à l'enquête. La plupart des laboratoires ont déterminé plusieurs paramètres. Un aperçu du nombre de paramètres par laboratoire est donné dans le tableau suivant.

Tableau 3.6.1. Nombre de participants répartis par paramètre pour l'EBV (échantillon S/6365, enquête 2005/3)

Paramètre	Nombre de laboratoires
Ac. hétérophiles seuls	2
VCA IgM seul	2
VCA IgG + VCA IgM	116
EBNA IgG + VCA IgM	15
EBNA IgG + EA IgM	1
Ac. hétérophiles + VCA IgM	1
VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG	19
VCA IgG + VCA IgM + Ac. hétérophiles	2
EBNA IgG + VCA IgM + avidité	1
VCA IgG + 2 VCA IgM	1
VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EA IgG	2
VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + Ac. hétérophiles	2
VCA IgG + 2 VCA IgM + EBNA IgG	2
VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + EBNA IgM	1
2 VCA IgG + 2 VCA IgM	1
2 VCA IgG + VCA IgM + EBNA IgG + Ac. hétérophiles	1

Les réactifs les plus utilisés étaient:

- Ac hétérophiles: Clearview IM et Infectious Mononucleosis Test (les 2 d'Oxoid) (les deux 25.0%).
- VCA EBV IgG: Liaison VCA IgG (Diasorin) (22.1%), Enzygnost anti EBV IgG (Dade Behring) (17.4%), Merifluor EBV VCA IgG (Meridian) (13.4%) et Epstein Barr virus capsid antigen (EBV-CA) IgG Elisa (Euroimmun) (12.1%).
- EBNA EBV IgG: Liaison EBNA IgG (Diasorin) (31.85%), Anti-EBV EBNA IgG Elisa (Biotest) (20.5%) et Epstein Barr virus nuclear antigen (EBNA-1) IgG Elisa (Euroimmun) (20.5%).
- VCA EBV IgM: Liaison EBV IgM (Diasorin) (19.4%), Enzygnost anti EBV IgM (Dade Behring) (15.3%), Merifluor EBV VCA IgM (Meridian) (13.5%) et Epstein Barr virus capsid antigen (EBV-CA) IgM Elisa (Euroimmun) (12.9%).

Tous les laboratoires ont trouvés les Ac. hétérophiles, les VCA IgG et les EBNA IgG positives (s'ils ont utilisé plusieurs trousses, ils ont obtenu des résultats positifs avec toutes les trousses).

Un aperçu des résultats par laboratoire pour les VCA IgM est présenté dans le tableau 6.2.8. Dans les cas où nous mentionnons 2 résultats, il s'agit de laboratoires qui ont utilisé 2 méthodes différentes.

Tableau 6.2.8. Résultats des VCA IgM pour l'échantillon S/6365.

Paramètre	Nombre de laboratoires
Négatif	78
Positif	72
Borderline	10
Pas de réponse	2
Positif /Négatif	2
Positif /Positif	1
Négatif /Négatif	1
Total	166

La fréquence de la réactivité croisée avec CMV IgM dans cet échantillon est par ordre croissant : (seules les trousses avec plus de 10 utilisateurs sont mentionnées): Meridian premier EBV: 0%; Euroimmun: 5%; Meridian Merifluor: 13%; dade Behring 85%; Diasorin (Liaison): 97%.

Dans le commentaire accompagnant a été mentionné que les laboratoires qui utilisent un test où la possibilité de réaction croisée est élevée devraient utiliser un test de confirmation pour chaque IgM positive. Une réaction croisée n'est pas un problème infranchissable si on contrôle chaque test positif. La confirmation peut être effectuée par un autre test d'IgM, plus spécifique ou par la détermination d'un autre paramètre sérologique. La détermination des EBNA-IgG peut être utilisée en cas d'IgM anti-EBV positifs.

Les réponses suivantes ont été acceptées comme acceptables :

- « Infection ancienne » (91 laboratoires (53.8%))
  - « Test IgM positif mais tests supplémentaires nécessaires » (48 laboratoires (28.4%))
  - « Stimulation polyclonale par/réaction croisée avec/réactivation par le CMV » (9 laboratoires (5.3%))
  - « Pas d'infection primaire par EBV » (1 laboratoire (0.6%))
- « Infection primaire » (répondu par 14 laboratoires (8.3%)), « Séronégatif » (répondu par 2 laboratoires (1.2%)) et des variantes propres au labo sur ces interprétations (3 laboratoires (1.2%)) ont été considérés comme incorrectes.

Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

## 7. VIH

Deux plasmas liquides ont été envoyés, S/2608 et S/6333.

L'échantillon S/2608 était positif et l'échantillon S/6333 était négatif pour les anticorps anti-VIH.

194 laboratoires ont participé à cette enquête.

192 laboratoires ont effectué 219 tests de dépistage sur l'échantillon S/2608: 167 laboratoires ont effectué 1 test, 23 laboratoires 2 tests et 2 laboratoires 3 tests. En outre 6 laboratoires ont déterminé l'antigène p24 sur l'échantillon, 2 laboratoires ont effectué le GENELABS HIV 2.2 BLOT et 1 laboratoire a effectué l'Inno LIA HIV Confirmation. Il est à noter qu'un des 6 laboratoires déterminant l'Ag p24 n'a effectué que ce test et n'a pas effectué de test de dépistage. Un laboratoire n'a pas effectué de tests sur cet échantillon (mais a répondu que l'échantillon contenait des caillots). 193 laboratoires ont effectué 211 tests de dépistage sur l'échantillon S/6333: 177 laboratoires ont effectué 1 test, 14 laboratoires 2 tests et 2 laboratoires 3 tests. En outre 2 laboratoires ont déterminé l'antigène p24 sur l'échantillon et 1 laboratoire a effectué le GENELABS HIV 2.2 BLOT. Il est à noter qu'un des 2 laboratoires déterminant l'Ag p24 n'a effectué que ce test et n'a pas effectué de test de dépistage.

Les réactifs les plus utilisés étaient AxSYM HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (18.7% et 19.4% pour les 2 échantillons), AxSYM HIV-1/2gO (Abbott) (15.1% et 15.6% pour les 2 échantillons), VIDAS HIV DUO ULTRA (bioMérieux) (13.7% et 12.3% pour les 2 échantillons), Access HIV 1/2 New (BioRad) (10.5% et 10.9% pour les 2 échantillons) et VIDAS HIV DUO QUICK (bioMérieux) (8.2% et 7.1% pour les 2 échantillons).

Les résultats des tests de dépistage pour l'échantillon S/2608 : 181 laboratoires (94.3%) l'ont considéré positif par au moins une technique. 8 (4.2%) laboratoires ont obtenu un résultat borderline et 2 (1.0%) un résultat négatif. Un laboratoire a mentionné de ne pas pouvoir donner une réponse étant donné que l'appareil effectuant les analyses n'a pas donné de résultat.

Il était à noter que quelques laboratoires avaient effectué un "rapid test"; dans le rapport global a été mentionné que ces tests ne peuvent pas être confondus avec les tests de dépistage proprement dit et qu'ils ne peuvent remplacer ces tests en aucun cas; ils peuvent être utilisés uniquement pour une détermination rapide dans des cas urgents (et dont les résultats doivent être confirmés par un test de dépistage « normal »). Il a été accentué qu'il n'est donc absolument pas conseillé d'utiliser ces tests rapides comme unique test de dépistage du VIH.

L'antigène p24 a été trouvé négatif par 4 laboratoires effectuant cette analyse et positif par les 2 autres (y compris le laboratoire n'effectuant que ce test).

184 laboratoires enverraient l'échantillon en routine au centre de référence, 7 laboratoires ne le feraient pas et 2 laboratoires qui ont obtenu des résultats différents avec différentes techniques ont répondu « oui » pour le résultat positif et « non » pour le résultat négatif. Les laboratoires qui n'enverraient pas l'échantillon sont les 2 laboratoires qui ont répondu « négatif », le laboratoire qui n'a pas obtenu de résultats et des laboratoires qui ont déclaré d'effectuer eux-mêmes des tests de confirmation.

Les résultats des tests de dépistage pour l'échantillon S/6333 : il a été considéré comme négatif par 192 laboratoires (99.5%). Un laboratoire a répondu positif (il s'agit d'un laboratoire qui a inversé les 2 échantillons).



L'antigène p24 a été trouvé négatif par les laboratoires effectuant ces analyses (y inclus le laboratoire qui n'a effectué que ce test).

193 laboratoires n'enverraient pas l'échantillon en routine au centre de référence ; seul le laboratoire ayant répondu un résultat positif enverrait l'échantillon au centre de référence.

Des algorithmes, que les laboratoires peuvent utiliser pour prendre une décision et donc donner une réponse au prescripteur, ont été proposés dans le rapport global.