



RAPPORT D'ESSAI D'APTITUDE : n°211 **EEQ : Test Rapide Paludisme**

Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique
Association déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne le 30 Octobre 1973
et enregistrée sous le n° W313002633
CTCB - 33 route de Bayonne - 31300 TOULOUSE
☎ : 05 34 51 49 80 – Fax : 01 57 67 25 90
Email : secretariat@ctcb.com – site Internet : www.ctcb.com
Siret : 428 789 853 000 28 – APE : 8559A

Ce rapport et son annexe ne peuvent pas être utilisés par leurs destinataires en vue de publication sans un accord écrit préalable du CTCB. Un adhérent peut cependant fournir un exemplaire du rapport à un fournisseur lors d'un problème pouvant relever de la réactovigilance mais en lui rappelant les règles de confidentialité.

Intervenant expert	Coordonnateur des programmes	Vérification du contenu scientifique et autorisation du rapport d'essai d'aptitude
<i>Parasitologie</i> Dr Xavier IRIART iriart.x@chu-toulouse.fr	<i>Pharmacien Biologiste</i> Dr S. ALBAREDE biologie@ctcb.com	

DOCUMENTATION

Le rapport d'essai d'aptitude comporte les éléments suivants :

- Une partie commune pour tous les laboratoires (rapport) :
 - ✓ Commentaire éventuel sur les réponses des participants
 - ✓ Pages explicatives : présentation du programme, du traitement statistique et position du laboratoire
 - ✓ Exploitation statistique
- Une partie propre à chaque laboratoire « Résultats individuels » en annexe 1 (format PDF) :
 - ✓ Résultats du laboratoire
 - ✓ Evaluation de la performance du laboratoire

SOMMAIRE

- | | |
|---|--------|
| 1. Commentaires de l'intervenant expert | page 2 |
| 2. Présentation du programme d'inter-comparaison | page 3 |
| 3. Déroulement du traitement statistique qualitatif | page 3 |
| 4. Détermination de la notation du laboratoire | page 3 |
| 5. Résultats des participants | page 4 |

Annexe I : Résultats individuels

1. COMMENTAIRES DE L'INTERVENANT EXPERT

- **Remarque technique générale :**

Environ 92,7% des participants utilisent un des 2 tests suivants :

- BinaxNow malaria (Alere Health)
- Palutop +4 optima (Biosynex)

Environ 63% des participants disposent d'un test détectant spécifiquement *Plasmodium vivax*, en plus de la recherche de *P. falciparum* et du genre *Plasmodium*.

- **Analyse des résultats Enquête 211 : Echantillon 2111 :**

Résultat attendu par l'expert et assigné :

- Bande « *Plasmodium falciparum* (HRP2/PfLDH) » positive
- Bande « *Plasmodium vivax* (PvLDH) » négative
- Bande « *Plasmodium sp* (pLDH/aldolase) » positive

Il s'agissait d'une infection à *Plasmodium falciparum* (parasitémie 4%) chez un patient de 21 ans, revenant d'un séjour au Cameroun et durant lequel il n'avait pas utilisé de chimioprophylaxie. Il présentait depuis plusieurs jours une fièvre et des vomissements. L'infection a été confirmée par biologie moléculaire et aucune autre espèce plasmodiale associée n'a été retrouvée.

- **Analyse globale des résultats :**

- Pour la recherche d'antigènes spécifiques de *Plasmodium falciparum*, les résultats sont excellents, puisque 100% des participants ont répondu « positif ».
- Pour la recherche d'antigènes spécifiques de *Plasmodium vivax*, les résultats sont très bons (99%) (absence de PvLDH) parmi les 155 participants. Sur certains tests, il peut exister des problèmes de faux-positifs de la bande PvLDH dès lors que la parasitémie en *P. falciparum* est élevée. Pour cette raison, et même si la parasitémie était à un niveau intermédiaire, les participants ayant répondu « positif » pour cette bande ont été notés « B ».
- Pour la recherche d'antigènes plasmodiaux, 98,4% des participants (n=246) ont répondu « positif ». Les résultats sont très bons, quel que soit l'antigène détecté par le test : 100% pour les participants utilisant des tests basés sur la détection de l'aldolase (n = 73 ; Alere Health BinaxNow malaria) ; 97,7% pour les utilisateurs des tests basés sur la pLDH (n = 173 ; tous les autres utilisateurs).

PS : Ces documents doivent être archivés selon la réglementation en vigueur.

Pour tout renseignement :

COORDONNATEUR / BIOLOGISTE	Stéphanie ALBAREDE	Tél. : 05.34.51.49.84 biologie@ctcb.com
ADMINISTRATIF	Marie-Christine ONDERBEKE Luana SALVATI Aurélie ONDERBEKE	Tél. : 05.34.51.49.80 secretariat@ctcb.com
TECHNIQUE	Delphine GARIMBAY Fabrice ZENNAF	Tél. : 05.34.51.49.81 Tél. : 05.34.51.44.11 technique@ctcb.com
QUALITE	Erick SANCHEZ	Tél. : 05.34.51.49.82 qualite@ctcb.com
INFORMATIQUE	Philippe GONZALVO Nicolas BODEAU	Tél. : 06.84.79.34.89 Tél. : 05.34.51.44.10 informatique@ctcb.com

2. PRESENTATION DU PROGRAMME D'INTERCOMPARAISON

> **Fréquence de passage** : 4 enquêtes par an, avec 1 échantillon

> **Présentation du programme et des produits de contrôle utilisés** : Les échantillons proposés sont constitués de sang total hémolysé d'origine humaine (lyophilisé). Ces échantillons sont conçus pour évaluer les tests immunochromatographiques recherchant les antigènes circulants (protéines ou enzymes) spécifiques de l'hématozoaire *Plasmodium*.

INFORMATION : La préparation et l'emballage des échantillons lyophilisés sont confiés à la société ELITECH (certification ISO 9001 et ISO 13485). Les souches lyophilisées sont testées par notre sous-traitant le Service de Parasitologie / Mycologie du CHU de Toulouse (IFB Purpan) selon les modalités internes (procédures et modes opératoires). Suite à la validation des échantillons, les échantillons sont ensuite acheminés par ELITECH au CTCB pour l'expédition. Tous les essais réalisés par le laboratoire sous-traitant permettent de :

- Vérifier l'homogénéité des échantillons au sein d'un même lot,
- Vérifier la stabilité des échantillons afin de garantir qu'ils ne subiront pas de modifications significatives tout au long de l'essai,
- Déterminer les résultats attendus qualitatifs.

3. DEROULEMENT DU TRAITEMENT STATISTIQUE QUALITATIF

Le traitement statistique qualitatif est réalisé selon le protocole suivant :

Type de traitement statistique	Règles de sélection des données
« Toutes réponses confondues »	Aucune sélection particulière. → Traitement statistique réalisé avec l'ensemble des données.
« Par réactif »	→ Traitement statistique réalisé avec les données des laboratoires utilisant la même trousse.

En synthèse, nous obtenons :

- N : nombre de réponses exploitables
- % : pourcentage de laboratoires utilisant la trousse
- NEGATIF : nombre de réponses négatives
- POSITIF : nombre de réponses positives
- Non réalisé : nombre de réponses non réalisé

4. DETERMINATION DE LA NOTATION DU LABORATOIRE

Le système de notation qualitatif repose sur l'échelle d'évaluation suivante :

- A = Résultat conforme
- B = Résultat acceptable
- C = Résultat à analyser par le laboratoire
- D = Résultat non conforme

Le résultat attendu est la valeur transmise par l'expert selon le protocole qu'il a défini. Cette valeur est confirmée après l'exploitation des résultats des adhérents : elle devient alors la valeur assignée.

5. RESULTATS DES PARTICIPANTS

Nombre de laboratoires participants : 246

- **Echantillon 2111**

	Echantillon 2111				
	N	%	Négatif	Positif	Non réalisé
Plasmodium falciparum (HRP2/PfLDH)					
ALERE-BinaxNow malaria	73	29,7	0	73	0
BIORAD-OptiMAL it	1	0,4	0	1	0
BIOSYNEX-Palutop +4 optima	155	63	0	155	0
CTK BIOTECH-Onsite Malaria Pf /PanAg rapid test	1	0,4	0	1	0
NAL VON MINDEN-NADAL Malaria 4 Species	7	2,8	0	7	0
SERVIBIO-Palu sign 2	4	1,6	0	4	0
STANDARD DIAGNOSTICS-SD BIOLINE Malaria Ag P.f./A	2	0,8	0	2	0
Voxtur Bio LTD-VoxPress Malaria P.f/PAN	3	1,2	0	3	0
Total général	246	100	0	246	0
Plasmodium vivax (PvLDH)					
BIOSYNEX-Palutop +4 optima	155	100	153	2	0
Total général	155	100	153	2	0
Plasmodium sp (pLDH/aldolase)					
ALERE-BinaxNow malaria	73	29,7	0	73	0
BIORAD-OptiMAL it	1	0,4	0	1	0
BIOSYNEX-Palutop +4 optima	155	63	4	151	0
CTK BIOTECH-Onsite Malaria Pf /PanAg rapid test	1	0,4	0	1	0
NAL VON MINDEN-NADAL Malaria 4 Species	7	2,8	0	7	0
SERVIBIO-Palu sign 2	4	1,6	0	4	0
STANDARD DIAGNOSTICS-SD BIOLINE Malaria Ag P.f./A	2	0,8	0	2	0
Voxtur Bio LTD-VoxPress Malaria P.f/PAN	3	1,2	0	3	0
Total général	246	100	4	242	0

Tableau I. Résultats qualitatifs par réactif - Echantillon 2111